

EDITORIAL

EL DISCRETO ENCANTO DE LA GLOBALIZACIÓN Y LA CARA OCULTA DE LAS PATENTES EN MEDICAMENTOS: EL CASO DEL GLIVEC PARA EL CÁNCER

Por: Jaime Ramírez Moreno*

El discreto encanto de la globalización farmacéutica pronto se esfuma. Aparecen grandes rupturas en el frágil equilibrio entre la obtención de utilidades en la producción de medicamentos y la necesidad de garantizar el acceso a estos a quienes los necesitan y sufren padecimientos crueles y en muchos casos la muerte. Pronto las fuerzas subyacentes de este conflicto, la industria y el Gobierno, hacen públicas sus tensiones cuando en privado sus negociaciones llegan a puntos muertos donde los intereses en pugna son imposibles de reconciliar: cada uno acude a la opinión pública para ejercer presión y ganar legitimidad y cada vez que los conflictos escalan a niveles superiores sus métodos de fuerza parecen perder la cordura.

El caso del imatinib o gilevec¹ refleja en forma abrupta y brutal la incapacidad de conseguir consensos básicos sobre temas que ponen de presente los conflictos entre intereses particulares y el interés general. Las tensiones siempre se rompen por los puntos frágiles de la cadena y cada agente involucrado va usando métodos cada vez más agresivos para ganar en el conflicto. Se rompen las razones, los rostros humanos

de los pacientes y los usuarios se difuminan y aparecen los intereses en pugna en su crudeza, más allá de los altruismos.

En una esquina del conflicto Novartis² y sus intereses particulares, y en la otra el Gobierno Nacional, responsable de la protección del interés general y la garantía del derecho a la salud. Y como un testigo, por ahora sin mucho protagonismo, los ciudadanos y los pacientes. El conflicto en sus manifestaciones tiene su expresión inicial en la forma como se construye la denominada organización industrial del cuidado médico, en un mercado de grandes inversiones iniciales, barreras de entrada a la competencia entre las firmas, secretos comerciales, patentes y protecciones especiales, que van configurando las denominadas fallas de los mercados o mercados imperfectos, hasta el punto, como es el caso del imatinib, de configurarse un monopolio. Y como todos sabemos, los monopolios son una forma de poder de mercado sobre las personas, en este caso sobre los pacientes, en términos de las cantidades producidas, calidad, efectividad, secretos y protección de datos y de la imposición de precios tan altos que en la mayoría de los países hacen que su disponibilidad y usos sean prohibitivos para quienes los necesitan, con consecuencias fatídicas para las personas.

1 El imatinib es un medicamento usado para tratar ciertos tipos de cáncer. Es comercializado por Novartis bajo el nombre de gleevec (Estados Unidos) o gilevec (Europa/Australia). Se usa en el tratamiento de leucemia mieloide crónica (LMC), tumores del estroma gastrointestinal (GIST, por sus siglas en inglés) y otros tipos de cáncer.

2 Es una empresa multinacional que se dedica a la industria farmacéutica y biotecnológica. Su sede principal se encuentra en la ciudad de Basilea, Suiza. Véase <http://www.novartis.com.co/>

* Economista de la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia; Ph. D. en Economía y Gestión de la Salud de la Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, España; director de Posgrados y de la Maestría en Salud Pública del Instituto de Salud Pública de la Pontificia Universidad Javeriana. Correo electrónico: ramirez.jaime@javeriana.edu.co

Además de estas circunstancias de facto que reproducen las fallas del mercado, los acuerdos internacionales, denominados eufemísticamente “de libre comercio”, garantizan a través de las patentes la condición de monopolio por veinte años para explotar exclusivamente derechos de preferencia sobre las demás firmas e imponer sus condiciones sobre los consumidores. Autorizados siempre y cuando se garantice información amplia de las características del medicamento y la existencia de un equilibrio que no ponga en peligro el acceso a los medicamentos que afecten la vida y la salud pública de las personas. Cualquier factor que afecte el equilibrio puede ser corregido mediante la declaratoria de interés público que otorga licencias obligatorias, control de precios y divulgación general sobre las condiciones de uso o comercialización.

En la otra esquina del conflicto aparece el Gobierno Nacional. Los gobiernos en todo el mundo tienen potestades regulatorias y de intervención de los mercados y las firmas, en términos de calidades, disponibilidades y precios de los servicios de salud y los medicamentos, porque sus efectos sobre la salud y la calidad de la vida son directos y porque en la mayoría de los casos, como el colombiano, su financiamiento es público y para esto utiliza muchos instrumentos para garantizar su accesibilidad. En Colombia, el Estado garantiza la disponibilidad de los recursos mediante impuestos, cotizaciones obligatorias y subsidios, lo cual ayuda a las firmas a ampliar sus ventas y recuperar sus inversiones, y en tal sentido es el sistema de salud el que con recursos públicos le paga a Novartis y amplía los mercados de las firmas farmacéuticas.

Cuando sucede lo anterior, las firmas muestran la cara amable de los negocios y no ahorran calificativos sobre la nobleza de los actos públicos, pero cuando se exige transparencia en la información, condiciones de disponibilidad y se controlan los precios, las firmas, en este caso Novartis, muestra la cara agresiva de la

descalificación de los actos del Gobierno como contrarios a la competencia y la innovación y usan todos sus mecanismos, desde los jurídicos —a través de demandas— hasta los de presión directa, a través del uso de políticos internacionales y nacionales y de organizaciones supuestamente defensoras del libre comercio. Las dos caras de las patentes muestran su ferocidad, la benevolencia cuando el Estado garantiza la ampliación de los mercados y la fuerza y la intriga cuando los obliga a mantener los acuerdos, la calidad y la disponibilidad de los medicamentos, a fin de mantener la salud pública de la sociedad.

Esta historia entre Novartis y el Estado tiene antecedentes de usos y abusos del poder de monopolio contra el interés público por parte de la firma productora; en primer lugar, mediante el establecimiento de precios exorbitantes, más allá del alcance de las personas, y depredatorios de fondos del Gobierno como el Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), como ocurrió con los recobros realizados del glivec, sin control y motivados por una posición complaciente del gobierno de Uribe en lo que se llamó en su época de libertad vigilada; con más libertad que vigilancia, que durante más de diez años llevó a que Colombia pagara los medicamentos con precios más altos de toda la región latinoamericana.

Posteriormente y con base en la política de medicamentos, se establecieron precios de referencia y se incluyeron en el Plan Obligatorio de Salud (POS) muchos que estaban por fuera, y como siempre aparecen las dos caras de las firmas, se presiona por la inclusión en el POS y por otro lado se critica el establecimiento del sistema de precios de referenciación internacional. Sin embargo, la presión de la demanda inducida y los precios techo hicieron que las expectativas por disminución de los valores pagados no se cumplieran, lo cual hizo que gran parte de los recursos se orientaran al pago de medicamentos considerados de gasto catastrófico, por su impacto en los recursos del sistema



y en los bolsillos de las familias que, en muchos casos, frente a la inminencia y peligro del cáncer se ven obligadas a pagarlos.

El frágil equilibrio del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (APDIC), en cuanto a patentes y sus exclusividades, tiene riesgos y salvaguardas. La primera jugada para violentarlo proviene de las firmas, en este caso de Novartis, mediante la fijación de precios de monopolios y la baja divulgación de las características del experimento clínico. La segunda jugada también proviene de Novartis que mediante el patentamiento sucesivo de pequeñas modificaciones, las cuales no alteran la naturaleza y sustancia de las primeras innovaciones, conocido como *evergreening*,³ amplía el tiempo del poder del monopolio, más allá del concepto de la innovación. Esta es una práctica muy usual en el ámbito internacional, algunos gobiernos la consideran atentatoria del equilibrio del pacto del libre comercio y que afecta la salud y las finanzas en los sistemas de salud, y al ampliar en forma tan grande el periodo de explotación económica, por más de veinte años, se transforma en un contraincentivo a la innovación y el desarrollo tecnológico de las soluciones médicas.

Los dos hechos, ruptura de los acuerdos de libre comercio y pérdida de equilibrio entre la recuperación de la inversión y el acceso a los medicamentos, constituyen razones muy poderosas para usar las salvaguardas establecidas en el mismo Apdic, como las patentes obligatorias, el control directo de los precios y la obligatoriedad de la divulgación de la información asociada con la innovación.

3 Hace referencia a una variedad de estrategias legales, comerciales y tecnológicas mediante las cuales los productores extienden las patentes sobre los productos que están a punto de expirar, a fin de retener las regalías de estos, ya sea tomando nuevas patentes, mediante la compra o competidores frustrantes, por periodos que normalmente sería permisible bajo la ley que fueran más largos.

Muchos gobiernos han usado las prerrogativas para enfrentarse a las estrategias de monopolio de las firmas farmacéuticas. En el caso del imatinib (glivec), en el 2005 el Gobierno de India consideró que afectaba el interés público y decretó el uso de la licencia obligatoria; esto abrió la posibilidad de aceptar la producción del bien por parte de otros productores de medicamentos genéricos, más allá de la exclusividad de las patentes. En el caso colombiano, en el 2006 la Superintendencia de Industria y Comercio consideró que no se aceptaba la solicitud de una nueva patente, por cuanto el nuevo producto de Novartis no constituía una innovación respecto al anterior. El resultado en los dos casos de intervención regulatoria pública fue la baja de los precios, el aumento de la disponibilidad del medicamento para las personas y la protección del equilibrio financiero en el sistema de salud.

Como en una partida de ajedrez de poderes y contrapoderes, los jugadores, Novartis y el Gobierno, continuaron su disputa. Novartis, beneficiándose de su experiencia en el litigio de India y aprovechando espacios de concurrencias regulatorias, demandó ante el Consejo de Estado, el cual falló a favor del laboratorio y obligó al Gobierno a mantener los poderes del monopolio en un organismo que es presa fácil de la captura regulatoria, donde la concurrencia regulatoria deja espacios para dobles interpretaciones de la ley y para el comportamiento oportunista de las firmas.

Luego de tales hechos, al Gobierno no le quedó otra opción que el control de precios por vía de referenciación internacional. Aun así, las condiciones del equilibrio entre protección de los intereses públicos de las personas y el interés de los particulares vuelve a inclinarse a favor de los particulares a través del incremento de los recobros, lo cual impacta las finanzas del sistema y afecta la disponibilidad del medicamento para las personas, de manera tal que lleva a que entidades que trabajan por el acceso libre a medicamentos soliciten al Ministerio de Salud



que declare el interés público en el caso del imatinib y establezca la licencia obligatoria para facilitar la producción libre del medicamento.

Como en un litigio continuado de interés, se inició el proceso mediante el llamamiento a las partes interesadas y el establecimiento de un proceso sujeto a unas reglas de juego para que al final el Gobierno tomara una decisión. Realizado el proceso el Ministerio de Salud y Protección Social tomó la decisión de declarar el interés público, en virtud de que se configuraban las causales mencionadas en el Apdic, y usar el mecanismo de control directo de precios, por lo cual solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijar un precio que reflejara condiciones de competitividad.

La solución del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia fue una alternativa intermedia entre el poder de monopolio y la existencia de un precio elevado y la licencia obligatoria, lo cual les dio oportunidad a los productores de genéricos de entrar en el mercado y crear condiciones de competencia y mayor disponibilidad de oferta de medicamentos, con el consecuente impacto sobre los precios. La vía intermedia refleja la complejidad del proceso y el poder de los agentes en la fijación de condiciones de mercado, en términos de precios y competencia, entre medicamentos patentados y genéricos y la necesaria intervención pública para garantizar el adecuado acceso, uso y calidad de los medicamentos.

Una solución integral requiere una política de medicamentos más amplia que el solo instrumento de control de precios, la cual incluya políticas especiales sobre patentes que eviten la perpetuación de las patentes de modificaciones marginales en productos que no son innovadoras

e inversiones para promover la innovación, la libre información y la divulgación de los componentes y resultados de los estudios clínicos que dan soporte a la innovación, así como el fortalecimiento de los procesos, las instituciones y los mecanismos de regulación de precios de los medicamentos, de manera tal que se evite la concurrencia regulatoria y el comportamiento oportunista de los agentes del mercado.

A pesar de lo incompleta que pueda resultar la medida para garantizar en un caso particular la atención y las necesidades de las personas que padecen los sufrimientos del cáncer, apoyamos la medida tomada por el Gobierno Nacional y resaltamos sus características progresivas en favor del bienestar de la población y la prevalencia del interés y los derechos humanos fundamentales en relación con la salud pública, por encima de los denominados derechos de propiedad individual.

Asimismo, consideramos que tal medida debe complementarse con políticas y recursos necesarios para inversiones y el fortalecimiento de instituciones reguladoras de la producción, distribución y comercialización de medicamentos, para garantizar el goce y el disfrute efectivo del derecho a la salud. Conscientes de que se trata del inicio de un nuevo proceso en la política farmacéutica nacional, que va a ser objeto de nuevas presiones y nuevas batallas jurídicas, como lo muestra la experiencia internacional y en especial la de India, lo que más fortalecerá la posición del interés público es la divulgación y deliberación pública de la política, de tal suerte que en los conflictos sobre los derechos sean la ciudadanía y sus formas de representación las que decidan, y no solo las empresas particulares. El mejor apoyo a la decisión de declarar el interés público es la participación ciudadana.

