

La declaración de interés público de imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo

La Declaración de Interés Público de imatinib, contenida en la Resolución 2475 del 14 de junio de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social¹, generó un ambiente de éxito en la opinión pública. Una larga lista de personas, organizaciones académicas, instituciones de gobierno y organizaciones de la sociedad civil que dedican todos sus esfuerzos y capacidades a promover el acceso equitativo a los medicamentos encontraron acertada la decisión del Ministerio. La vieron acertada y razonable porque no es más que el uso de las flexibilidades que establecen los instrumentos del derecho internacional de patentes que Colombia ha suscrito.

Estas personas y entidades piensan así porque es la primera vez que en el país, y en el mundo, se establece claramente que el precio de los medicamentos es un asunto de interés público y que el gobierno puede establecer legítimamente el precio que el sistema de salud está dispuesto a pagar.

El precio es uno de los obstáculos más difíciles de superar para garantizar que los medicamentos esenciales lleguen a quienes los necesitan. En la economía de mercado, valga decir en el capitalismo, para superar el muro de los precios altos se entiende que el mecanismo más eficiente es la competencia. La existencia de medicamentos genéricos puede propiciar precios más eficientes y, por lo tanto, mejor cobertura y acceso.

En el caso de imatinib se pudo demostrar que mientras Glivec® no tuvo patente, seis genéricos se comercializaron en Colombia a precios entre dos y tres veces más bajos. Por lo tanto, en condiciones de monopolio quien paga este medicamento que es el sistema de salud, estaría asumiendo el riesgo de una ineficiencia en el gasto público. Dicho en palabras del Comité que recomendó al Ministro de Salud tomar esta decisión “*la ausencia de competencia del imatinib en Colombia amenaza la sostenibilidad del sistema de salud y en esa medida, la afectación de su precio constituye una razón de interés público*”².

La decisión de declaración de interés público se dio después de un largo y tortuoso proceso de negociación del Ministerio con la multinacional suiza Novartis.

Como en el más emocionante de los “*realities*” el planeta entero, literalmente, contuvo la respiración mientras se jugaba el pulso entre el Estado colombiano y la empresa farmacéutica^{3,4}.

Al final del proceso, el 24 de junio, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia estableció que había razones para declarar el interés público para establecer de forma unilateral un precio de Glivec, que reflejara las condiciones de competencia. Con ello, el Ministerio demostró que es posible que prevalezcan los intereses de salud sobre los intereses comerciales, cuando un país aborda el dilema de permitir o no la entrada de genéricos de un medicamento, o de controlar su precio, aunque su patente se encuentre vigente.

El Ministerio de Comercio de Colombia, bastante cercano a los argumentos de Novartis, emitió un comunicado en el que establecía que la decisión del Ministerio de Salud y Protección Social excluía de todas formas la misión de una licencia obligatoria⁵. Para el sector comercio, y pragmáticamente para el sector salud, la definición de un precio que simule la competencia elimina la necesidad de la entrada de genéricos.

La decisión abrió un apasionante debate que se mantendrá por meses. Paradójicamente dejó a otros un sabor amargo. Por un lado la asociación de empresas multinacionales colombiana Afidro, y su versión norteamericana PhRMA, establecieron que la declaración de interés público no es mecanismo válido para controlar precios y que en todo caso la Resolución 2475 abre paso a una posible licencia obligatoria. Y pueden tener razón por que, según la regulación vigente, la decisión de declaración de interés público es un paso indispensable para que la autoridad de patentes del país permita comercializar genéricos de imatinib, además del Glivec®, a través de la emisión de la licencia obligatoria.

La alianza de organizaciones de la sociedad civil, que activó el mecanismo de declaración de interés público, considera valiente la decisión del Ministro, pero coinciden en este caso con Afidro en que sigue el camino abierto para la emisión de una licencia obligatoria.

Sea dulce o amargo el sabor de la decisión, lo cierto es que Colombia se convirtió en una referencia global de las decisiones públicas sobre acceso a medicamentos pues aporta elementos importantes sobre la legitimidad del uso de las flexibilidades, por ejemplo las licencias obligatorias, cuando así se decida por razones interés público, a la vez que establece que es posible que, en el marco de la declaración de dicho interés, los gobiernos pueden negociar y establecer precios justos y asequibles para garantizar el derecho a la salud de sus ciudadanos.

REFERENCIAS

1. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>
2. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/actacomiteimatiniib-17022016.pdf>
3. https://www.washingtonpost.com/business/economy/dispute-with-swiss-drugmaker-has-colombian-officials-worried-about-us-peace-funding/2016/05/18/6f1903ee-1c5e-11e6-8c7b-6931e66333e7_story.html
4. <http://www.ip-watch.org/2015/12/03/colombia-asked-to-declare-excessive-price-for-cancer-drug-contrary-to-public-interest-grounds-for-compulsory-license/>
5. <http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=36639>

Claudia Vaca
Profesora Universidad Nacional de Colombia