

Jornades La Salut en el Mil·lenni

Barcelona 26 i 27 de maig

Taula Rodona sobre l'Objectiu 8:
Fomentar una associació mundial per
al desenvolupament

Joan Rovira,

Universitat de Barcelona i GAM

Identificación del problema

Cómo lograr un nivel y distribución adecuados de inversión en investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos esenciales y asegurar (mejorar) al mismo tiempo la accesibilidad de las poblaciones con bajos ingresos a dichos medicamentos

LA CRISIS DEL ACTUAL SISTEMA DE FINANCIACIÓN DE LA I+D

- Desde una perspectiva de salud pública, el modelo vigente de financiación e incentivos a la innovación biomédica está en crisis.
- La crisis del modelo se manifiesta en su falta de respuesta efectiva a muchos de los problemas que afectan la salud de la población y al alto coste que suponen los medicamentos para consumidores y sistemas sanitarios.
- Sin negar la evidente eficacia que ha tenido y tiene el modelo basado en derechos de propiedad intelectual exclusivos para movilizar recursos hacia la investigación, a menudo con resultados espectaculares, es necesario reconocer sus limitaciones y efectos indeseables y la consiguiente necesidad de cambios y reformas.

ASPECTOS NEGATIVOS DEL MODELO ACTUAL

- Poca atención a prioridades sociales cuando no están respaldadas por una demanda solvente
- Crisis de innovación: Excesiva orientación a me-toos en áreas relativamente bien cubiertas, en detrimento de áreas más con mayor necesidad
- Insuficiente atención a patologías no rentables.
- Precios altos monopólicos en productos nuevos, con implicaciones para el acceso, aunque no sea la única causa de los problemas de acceso
- Precios excesivos por costes socialmente innecesarios en productos bajo patente y fuera de patente (a través de las actividades de promoción de las marcas, búsqueda de rentas, etc)

ASPECTOS NEGATIVOS (cont)

- El elevado margen entre precio de venta y coste de producción incentiva las falsificaciones
- Constituye probablemente un obstáculo a la innovación al retrasar la difusión de nuevos conocimientos, en lugar de favorecerla
- Elevado coste de gestión del sistema (concesión de patentes de calidad, litigios), especialmente para países en desarrollo
- El poder derivado del monopolio facilita la captura del regulador y la corrupción (políticos, académicos, reguladores, prescriptores, medios de comunicación, asociaciones de pacientes, etc)

Tipos de opciones

Las opciones en liza pueden clasificarse en tres grandes grupos:

1. Las que defienden el actual modelo y proponen un mayor nivel de protección y generalización de los DPI, desregulación y una mayor financiación pública.
2. Modificaciones y variantes del modelo actual, que mantienen en lo básico el sistema vigente.
3. Las opciones más radicales, que se basan en su mayor parte en la separación de los mercados de innovación y los mercados productos y en promover, en general, innovación con competencia.

Ejemplos recientes de las tres posiciones

1. International Policy Network: Civil Society Report on Intellectual Property, Innovation and Health

http://www.policynetwork.net/uploaded/pdf/Civil_Society_text_web.pdf

2. Task Force on HIV/AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines, Working Group on Access to Essential Medicines

Prescription for healthy development: increasing access to medicines

http://www.unmillenniumproject.org/reports/tf_essentialmedecines.htm

3. CIPR-UK Report. www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf

4. WHO-CIPIH: Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health Report (3 April 2006)

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html>

5. R&D Resolution formally submitted to the 23-28 January World Health Organisation Executive Board by Brazil and Kenya

WHO document, EB117.R13, on a "Global framework on essential health and development" http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB117/B117_R13-en.pdf

6. Propuestas de Aidan Hollis y otros en Recompensas para la Innovación Farmacéutica

<http://econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.htm>

7. R&D on Health Treaty.

<http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty.html>

**WHO-CIPIH: Commission on Intellectual Property
Rights, Innovation and Public Health Report
(3 April 2006)**

Hace 50 recomendaciones tales como considerar un plan de I+D global, prevenir de los peligros de los tratados de libre comercio para la salud pública, y la adopción por parte de la WHO de un papel más proactivo en el ámbito de los DPI.

Pero no plantea cambios radicales ni entra en aspectos técnicos específicos en sus recomendaciones (por ejemplo, sobre el tema de la protección de los datos de prueba)

International Policy Network: Civil Society Report on Intellectual Property, Innovation and Health (April, 2006)

Señala que el 50% de la gente en partes de Africa y Asia no tiene acceso a los medicamentos debido a políticas gubernamentales inadecuadas:

Aranceles e impuestos que llegan a suponer el 55% del precio

Procesos de registro burocráticos y costosos que hacen irrentable la introducción de nuevos medicamentos

El desarrollo del seguro sanitario (privado) está dificultado por regulaciones gubernamentales

Los controles de precios reducen el acceso a los medicamentos, especialmente en areas rurales, porque hacen irrentable que las farmacias los almacenen

International Policy Network: Civil Society Report on Intellectual Property, Innovation and Health (cont)

La protección inadecuada de la PI reduce los incentivos a la I+D en enfermedades asociadas a la pobreza, pues dificulta la recuperación de la inversión

El personal sanitario emigra a los países más ricos debido a los bajos salarios y a las condiciones del sistema público

El informe de la Sociedad Civil fue motivado en parte por la preocupación de que el informe de la WHO CIPIH no abordaría estos temas por temor a la respuesta de los gobiernos de los países implicados.

**R&D Resolution formally submitted to the 23-28
January World Health Organisation Executive Board
by Brazil and Kenya. WHO document, EB117.R13, on a
"Global framework on essential health and
development"**

La resolución propone que:

se estudie propuestas para establecer un marco global
para apoyar investigación basada en necesidades,
coherente con temas de interés general.

se asegure que los tratados bilaterales de comercio
no limiten las flexibilidades y salvaguardas del
ADPIC

El tratado de I&D en medicina, un nuevo paradigma de globalización

- Objetivos
 - Dar respuesta al problema de compartir equitativamente la financiación de un bien público internacional
- Características
 - Incluye la I&D pública y privada
 - Flexibilidad en el uso de instrumentos para financiar la I&D (push & pull)
 - Considera mecanismos (incentivos económicos) para promover la I&D en áreas socialmente prioritarias no comerciales

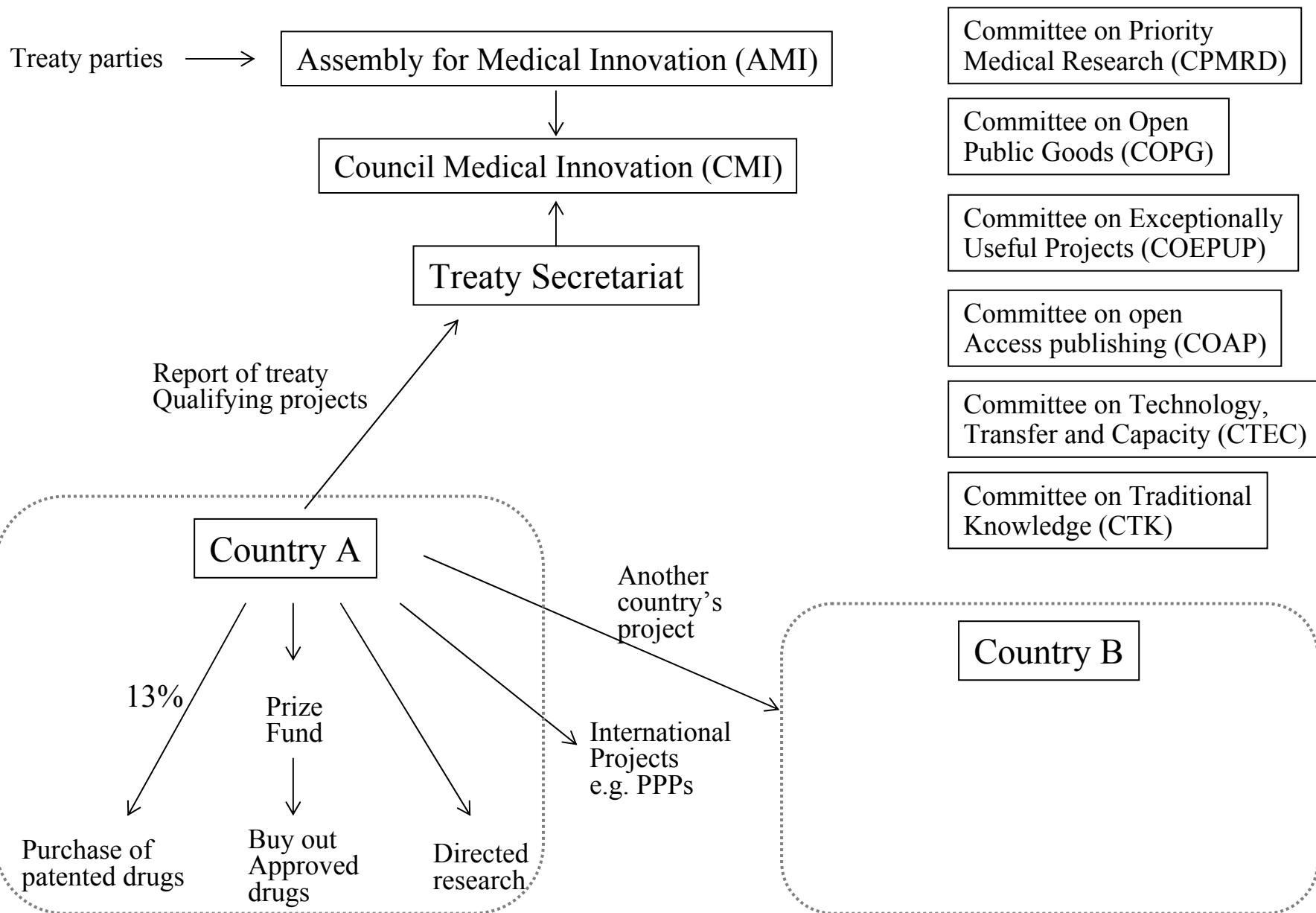
Obligaciones básicas

- Todos los países deben contribuir a financiar la I&D en medicina
 - La contribución se concretaría en un porcentaje (fijo o creciente) del PIB
 - Se debería dedicar un mínimo a los problemas definidos como prioritarios
- Los países tendrían flexibilidad para decidir cómo hacen su contribución:
 - Compra de medicamentos patentados, investigación pública, fondos de premios, etc.

Toma de decisiones a nivel global y a nivel nacional

- Global
 - Determinación de la contribución (% del PIB), incluyendo la dirigida a proyectos prioritarios
 - Determinación de los proyectos prioritarios
 - Criterios de contabilización de las aportaciones
- Nacional
 - Selección de los mecanismos específicos de financiación de la I&D en el país
 - Selección de los proyectos específicos

Treaty mechanisms overview



Conclusiones

- La crisis del modelo actual se manifiesta en su falta de respuesta efectiva a muchas prioridades sociales y al innecesariamente alto coste que supone para consumidores y sistemas sanitarios.
- Existen numerosas experiencias reales que intentan cubrir las necesidades no satisfechas por el sistema actual, especialmente en forma de iniciativas de colaboración público-privado, y un número todavía mayor de propuestas teóricas y de reforma con distintos grados de elaboración y desarrollo, entre las que destaca, por su ambición y globalidad, la iniciativa para un tratado internacional de I&D médica.

Conclusiones

Necesidad de articular un paradigma alternativo coherente que enmarque tanto las estrategias a corto plazo con una visión alternativa posible y creíble que tenga en cuenta las necesidades de innovación y de acceso a los avances sanitarios y de otro tipo, tanto en el mundo en desarrollo como en el mundo desarrollado.

Los países pueden orientar sus propias políticas de I+D y DPI con experiencias de ámbito nacional y regional en las líneas propuestas (p.e. fondos de patentes) y abogar colectivamente por reformas globales a largo plazo del sistema de DPI (Tratado de I+D en medicina)

**Propuesta de recomendaciones de la
Campaña “Objetivos de Desarrollo del
Milenio en Salud” en el ámbito de los
medicamentos a los responsables políticos
y a los organismos de la sociedad civil de
Catalunya y España.**

1. Promover una mayor transparencia en el mercado farmacéutico, que incluya, entre otros puntos, el acceso a la información sobre:

- a) ensayos clínicos (registro previo obligatorio),
- b) ventas al SNS por productos, empresas y prescriptores,
- c) decisiones de fijación de precio y financiación pública,
- d) negociaciones de tratados comerciales, etc.

2. Establecer mecanismos para incentivar la innovación terapéutica real, especialmente en áreas consideradas esenciales o prioritarias, mediante sistemas de fijación de precios y financiación pública que tengan en cuenta la efectividad y coste efectividad de los nuevos tratamientos respecto a los ya existentes, tal como se está haciendo, por ejemplo, en Australia y en el Reino Unido (NICE).

3. Promover un sector de genéricos* competitivo, que además de abastecer adecuadamente el mercado interior, pueda competir en los mercados internacionales y satisfacer las demandas de exportación bajo licencia obligatoria de los países en desarrollo sin capacidad productiva.

* Con calidad y equivalencia terapéutica demostradas y comercializados bajo DCI (Denominación Común Internacional)

4. Apoyar la propuesta de Brasil y Kenia a la Asamblea Mundial de la Salud para el establecimiento de un Marco Global para la I+D en Salud. Esta iniciativa implica desarrollar una vía complementaria a los DPI exclusivos, para promover I+D orientada a las necesidades y prioridades sociales (y no sólo en función de la demanda solvente), bajo criterios de solidaridad y equidad internacional.