

Marcas, patentes y propiedad intelectual relacionadas con el tratamiento del HIV

Trade, patents and intellectual property, related to HIV treatment

Rob Camp

El mercado transforma a los medicamentos en mercancías, sin embargo el acceso a la sanidad es un derecho humano fundamental, incluyendo los medicamentos más adecuados, la prevención, la atención y el apoyo. Este artículo trata de cómo hacer esto realidad.

The market transforms drugs into goods, though the access to health care is a basic human right, including the most appropriate drugs, prevention, care and support. The following article tries to find out the way to make it true.

Marcas, patentes y propiedad intelectual son los protagonistas de este artículo, en un contexto de infraestructuras, ya que éstas forman parte de un cuadro mucho más amplio en torno a la cuestión: ¿es posible mantener la toma de fármacos si no hay nada más disponible?

El acceso a la sanidad es un derecho humano fundamental. Sin embargo, el sistema global de mercado considera que los productos farmacéuticos son como cualquier otra mercancía. Un enfoque amplio del derecho a la salud del individuo debe incluir el derecho a la prevención, atención, apoyo y tratamiento, incluyendo los tratamientos de elección, independientemente de la compensación que debe recibir el propietario del bien. Así, el acceso a la medicación es un problema global que afecta a la comunidad HIV+ de todo el mundo. Las dificultades de acceso a los tratamientos y las ayudas son muy graves y han provocado que la epidemia sea incontrolable. La propiedad intelectual, ¿interfiere el acceso de las personas a sus derechos fundamentales?

Millones de personas con sida mueren prematuramente por falta de acceso a la medicación. Por tanto, es necesario llevar a cabo más actuaciones en el ámbito internacional. ¿El comercio y las patentes están evitando que los medicamentos lleguen donde deberían llegar? Brasil es un ejemplo notable, pero incluso en la Unión Europea podríamos encontrar carencias importantes de tratamiento y ayuda. Existen diferencias en la evolución social y geográfica de la epidemia que provocan desigualdades graves en el acceso a la atención y tratamiento de personas que viven con HIV/sida, tanto en Europa como en los países en desarrollo.

La Coordinadora Gay-Lesbiana de Barcelona está realizando una campaña de prevención/sensibilización iniciada en Londres por el Terrence Higgins Trust (THT). La coordinadora de Barcelona ha sido capaz de recoger el concepto del THT y desarrollarlo en España. Creo que el hecho de compartir ideas y conceptos es una buena lección. En un futuro, las mejores respuestas no procederán de una sola área de decisión (gobiernos, industria farmacéutica, etc.) sino de una plataforma multidisciplinaria. Puede que algunas iniciativas particulares lleguen a tener éxito, por ejemplo la iniciativa de Gates, pero de lo que voy a hablar a continuación será de las iniciativas tipo Global Fund (GFTAM), o de otras iniciativas de base comunitaria que tienen en cuenta a la comunidad a la hora de abordar los problemas de una forma exhaustiva.

Por ejemplo, ¿en qué consiste la experiencia *accelerating access to care*? Se trata de una iniciativa mixta, de carácter público-privado, en la que participa la ONU y también importantes empresas farmacéuticas. Esta iniciativa elabora proyectos de investigación y desarrollo relacionados con el HIV con la finalidad de facilitar el acceso a los tratamientos e incentivar el apoyo a las personas con pocos recursos. La iniciativa ha seguido dos ámbitos de actuación. En primer lugar, el de reducir los precios de los fármacos antirretrovirales en los países con recursos escasos y, en segundo, la de ofrecer colaboración técnica para expandir la capacidad de desarrollo en estos países en materia de tratamientos, cuidados y soporte. La OMS lleva a cabo controles de calidad en aquellas empresas productoras de fármacos genéricos que han presentado la solicitud de participar en el proyecto. La OMS ha revisado y ha aprobado ya, aproximadamente, unos 40 fármacos relacionados con el HIV.

La pregunta que debemos hacernos ahora es si debemos continuar trabajando con las empresas farmacéuticas en investigación y desarrollo (I+D).

La innovación en nuevos y mejores tratamientos contra el HIV, en métodos de diagnóstico y tecnología de análisis, es esencial para la lucha contra el sida. Hemos de tener en cuenta que los tratamientos actualmente disponibles no ofrecen curación, y que la resistencia a los fármacos constituye una amenaza para el éxito de

dichos tratamientos. Por tanto, la colaboración con la industria farmacéutica en investigación y desarrollo es de vital importancia.

Otra estrategia posible es la colaboración sur-sur. Ésta ha representado una importante ayuda en la mejora del acceso a los tratamientos. Un ejemplo de ello es la declaración de intenciones que la India y Sudáfrica firmaron a fin de colaborar en una gran variedad de ámbitos relacionados con la salud, y que incluye transferencia de tecnologías e importación de fármacos. Tailandia ha firmado un acuerdo de las mismas características con Ghana. En marzo del 2002, 36 países del mundo realizaron sus planes nacionales de atención y tratamiento de personas con HIV contando con la asistencia técnica de la ONU. Dieciocho de estos países llegaron un acuerdo con los fabricantes en la reducción de precios.

Así pues, si la innovación es esencial, las empresas que invierten en I+D necesitan una «protección». No obstante, la protección de patentes no ha funcionado (no ha beneficiado) a las personas que viven con HIV/sida en países con pocos recursos. En el 2001, el ONUSIDA pidió un «nuevo acuerdo» para garantizar el acceso a las terapias antirretrovirales por parte de los países necesitados. Es necesario redefinir esta «protección» de la que hablábamos antes, de manera que un nuevo acuerdo con la industria permita:

- Una fijación de precios diferencial, con distintos niveles definidos según los ingresos relativos de los países.
- Alcanzar reducciones de precio mediante compras de gran volumen.
- Obtener licencias de las empresas que tienen las patentes en los países de menores recursos.
- Priorizar la salud en los acuerdos comerciales (licencias, etc.).
- Nuevos mecanismos de financiación, públicos o privados, para poder pagar los tratamientos.

Intervenciones llevadas a cabo en esta línea son las de la reunión de Doha (Qatar) en la que se trató el tema del Comercio de los Derechos de la Propiedad Intelectual (*The agreement on Trade-Related aspects of Intellectual Property rights*, TRIPS). En esta reunión se estableció una ampliación general de 10 años (desde el 2006 al 2016) en los países denominados como «menos desarrollados» para que pudieran de este modo cumplir con los requisitos de la patente TRIPS en el sector farmacéutico. La Declaración de Doha afirma también que una «crisis de salud pública» (sida, malaria, otras epidemias) puede considerarse una «urgencia nacional», y que en estas circunstancias, los países propietarios de las patentes pueden emitir una *licencia obligatoria* que permita fabricar medicinas en otros países. El TRIPS debería ser interpretado e implantado para proteger la sanidad pública y promocionar el acceso a los medicamentos para todos.

Ahora bien, ¿es real la licencia obligatoria? La ley francesa establece que: «Si es necesario en beneficio de la salud pública, las patentes emitidas para fármacos pueden estar sujetas al régimen de licencias obligatorias.» [Artículo L.613-16 del Código de la Propiedad Intelectual] Esta ley autorizó este procedimiento cuando los fármacos patentados «solamente se proporcionan al público en cantidad insuficiente o a precios anormalmente elevados».

La ley española establece que las licencias obligatorias se pueden conceder en cualquiera de las siguientes situaciones (Ley 11/1986, del 20 de marzo 1986, sobre patentes, art. 86, art. 89): fracaso o funcionamiento deficiente del invento patentado, transcurridos tres años de la concesión de la patente, o cuatro años desde la presentación de la solicitud de patente; las necesidades de exportación; dependencia de patentes; existencia de razones de interés público, y si es imposible utilizar un invento sin infringir la patente.

En España quien toma la decisión sobre licencias es el Registro de la Propiedad Industrial (Ley 11/1986, del 20 de marzo 1986, sobre patentes, art. 91). Las licencias obligatorias para uso gubernamental son gestionadas por el Ministerio de Industria y Energía, y se formulan conjuntamente con el Ministerio de Sanidad o Defensa, respectivamente, según el tipo de licencia obligatoria (Ley 11/1986, 20 de marzo, 1986, sobre patentes, art. 90-3). Por «razones de interés público», el Gobierno puede hacer que en cualquier momento una solicitud de patente o una patente ya aprobada esté sujeta a la concesión de licencias obligatorias, actuando por Real Decreto. Se entiende por «motivos de interés público» aquellos que favorecen el inicio, el aumento o la generalización de inventos, o mejora de los mismos, para la salud pública o la defensa nacional (Ley 11/1986, 20 de marzo, 1986, sobre patentes, art. 101-2). La licencia ha de proporcionar una remuneración adecuada conforme a las circunstancias particulares de cada caso, según la importancia económica que se le conceda al invento (Ley 11/1986, 20 de marzo, 1986, sobre patentes, art. 101-2).

Ahora bien, una infraestructura de salud pública es complicada. Si no hay agua potable, da lo mismo que los precios de los fármacos sean caros o baratos. En muchos países, no sólo de África, sino incluso de Oriente,

Europa del Este y los antiguos Estados soviéticos, además de agua potable requieren: profesionales sanitarios formados y motivados; medios adecuados de gestión, y disponibilidad de vehículos, frigoríficos, laboratorios, y otros equipamientos.

Por ejemplo, un centro de atención prenatal precisa: personal adecuado, un sistema eficaz de referencia, provisión de material de análisis y medicinas, así como un laboratorio de control de calidad. En cambio, en estos países carecen de elementos básicos para una vida segura: Seguridad Social; educación sobre los derechos humanos, derechos de propiedad, o legales; evitar la discriminación laboral (también por HIV); derechos legales de las personas HIV+; educación e información acerca de la transmisión, y preservativos. Las iniciativas de base comunitarias pueden hacer mucho para ayudar a paliar todas estas carencias. Ensemble contre le Sida o Sidaction se han convertido en protagonistas en la lucha contra la epidemia en países en desarrollo. Poco a poco, Ensemble contre le Sida ha pasado de ser un mero distribuidor de donativos a ser un proveedor de servicios al usuario: realización de tests de diagnóstico, atención médica, nutrición, bancos de medicamentos, apoyo psicológico, proyectos que generan ingresos, atención a los huérfanos, etc.

Sidaction, por su parte ha tenido un gran éxito en una pequeña ciudad fuera de la capital de Burundi. Un apoyo continuo a las personas con HIV/sida hizo que el Gobierno se interesara por ellos. El Centro TURIHO proporciona ayuda psicológica, alimentos, educación sobre nutrición, y desde el año 2000, formación a médicos.

Hay que hacer frente a un gran número de retos:

- Facilitar el acceso a los tratamientos a todos aquellos que los necesiten.
- Formar a profesionales de la salud en el manejo de las terapias.
- Negociar a la baja los precios de los medicamentos.
- Aumentar los recursos destinados a la atención.

El EATG (European AIDS Treatment Group) tiene también programas de base comunitaria, principalmente centrados en la Europa del Este y la antigua Unión Soviética, donde cerca del 1 % de la población es HIV+. En la Conferencia Internacional del Sida de Barcelona se organizarán programas de formación para unas 350 personas, con la participación de 70 conferenciantes rusos a punto de convertirse en activistas. También se prevén programas para los países del sur de Europa (Portugal, España, Italia y Grecia). El enfoque que se quiere dar a la XIV Conferencia es el de una movilización comunitaria global que incorpore las realidades culturales de cada país.

Estas iniciativas tienen muchas aplicaciones, y una de ellas, es simplemente demostrar a las personas HIV+ que ellas, como las personas HIV-, tienen derecho a que se las escuche.

Agradecimientos

Deseo agradecer a las personas que me han ayudado a elaborar esta presentación en forma de ponencia del Seminario MSD, y ahora de artículo de esta revista: Sidaction; M. Guarinieri, del grupo de trabajo de acceso a la sanidad del EATG; C. McClure, investigador del ONUSIDA, J. Love y K. Zaragoza. Para más información de EATG se puede consultar <http://www.eatg.org>, o ponerse en contacto por correo electrónico (<mailto:rob@eatg.org>).

Rob Camp

Como director del EATG (European AIDS Treatment Group) ha contribuido a definir el concepto de la formación en el campo de l