

TRATADO DE LIBRE COMERCIO UE - EE.UU (TTIP)

LA RESPUESTA DE LA SOCIEDAD CIVIL A LA LISTA DE DESEOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Posición conjunta:



¿QUIÉNES SOMOS?

¿Quiénes somos?

Medicines in Europe Forums fue fundado en 2002, reúne a más de 60 organizaciones miembros de 12 países miembros de la UE. Está compuesto por cuatro grandes grupos activos en el campo de la salud: grupos de pacientes, grupos familiares y de consumidores, proveedores de seguros de salud y profesionales de la salud.

<http://www.prescrire.org/fr/>

Commons Network trabaja en la promoción del acceso a los conocimientos y a otras causas sociales y ecológicas, desde la perspectiva de los bienes comunes. Somos una organización sin fines de lucro de defensa y reflexión que se dedica a la formulación de políticas, así como al debate público y a promover el bien público.

<http://commonsnetwork.eu/>

International Society of Drugs Bulletins es una red mundial de publicaciones (boletines y revistas) sobre medicamentos y terapéutica, económica e intelectualmente independientes de la industria farmacéutica. Fue fundada en 1986, con el apoyo de la Oficina Regional de la OMS para Europa.

<http://www.isdbweb.org/>

Health Action International Europa está trabajando hacia un mundo donde todas las personas, especialmente las de los sectores más vulnerables, puedan ejercer su derecho a la salud. Nuestro objetivo es lograr el acceso universal y equitativo a medicamentos esenciales asequibles de calidad y garantizar el uso de los mismos de manera racional para así promover los más altos estándares de salud en todo el mundo.

<http://haieurope.org/>

UAEM Europe tiene como misiones: promover el acceso a los medicamentos y las innovaciones médicas en países de bajos y medianos ingresos, cambiando las normas y prácticas en torno a las patentes académicas y a las licencias; asegurarse de que la investigación médica universitaria satisface las necesidades de las personas en todo el mundo; y empoderar a los estudiantes para que respondan ante la crisis actual de acceso e innovación.

<http://www.uaem-europe.org/>

Salud por Derecho es una organización de defensa de los derechos humanos centrada en la defensa del derecho a la salud que lucha para que todas las personas en los países empobrecidos ejerzan su derecho a la salud, materializado en el acceso a un paquete básico de servicios de salud de calidad, provisto de forma universal y permanente.

<http://www.saludporderecho.org/>

Grupo de Trabajo Sobre Medicamentos, Salud e Innovación (GTSMI) está formado por la Confederación Española de Consumidores y Usuarios, Farmacéuticos sin Fronteras, Médicos del Mundo, No Gracias, Salud por Derecho, Trans-Atlantic Consumer Dialogue y los expertos a título individual David del Campo, Joan Rovira y Judit Rius. La Fundación Salud por Derecho ejerce la coordinación del Grupo.

<http://saludporderecho.org/grupo-de-trabajo-sobre-salud-medicamentos-e-innovacion/>

El documento está disponible en: commonsnetwork.eu.
Creative Commons Attribution 3.0 Unported License.

EL ACUERDO UE-EE.UU PUEDE ENCARECER EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EMPEORAR LA CRISIS DE LA SANIDAD PÚBLICA ESPAÑOLA

La Comisión Europea y EEUU están negociando con un alto nivel de secretismo el Tratado Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP, por sus siglas en inglés), aunque las empresas que lo promueven están bien informadas y sus intereses son escuchados y defendidos por los negociadores nacionales. La forma en la que está llevándose a cabo el proceso, hace pensar que el interés general de la salud pública no está siendo defendido por nuestros negociadores.

El TTIP que se está negociando tiene poco que ver con los aranceles sobre el comercio. Sin embargo, puede tener un gran impacto en las políticas de propiedad intelectual, ya que la gran industria farmacéutica pretende seguir rebajando los requisitos de patentabilidad; es decir, la calidad de las patentes, a costa de los consumidores. Las consecuencias negativas se harán notar en el acceso de los pacientes a los medicamentos y tecnologías en salud y en el gasto farmacéutico. También mediante sus propuestas de "confidencialidad comercial" para el acuerdo UE-EE.UU. las farmacéuticas buscan perpetuar el oscurantismo y la falta de transparencia sobre la eficacia y seguridad de nuestros medicamentos al afectar el acceso a los datos de los ensayos clínicos.

Empieza a ser habitual que el coste anual por paciente de un nuevo tratamiento se sitúe entre los 50.000 y los 200.000€. Esto es algo que compromete la sostenibilidad financiera de cualquier sistema de salud público, especialmente en épocas de crisis como en España, pero también en un horizonte a largo plazo de envejecimiento de la población y la limitación de recursos financieros. Por otra parte, genera problemas de acceso a los colectivos con menos recursos y más vulnerables socialmente. Hace algunos años, los problemas de acceso a los medicamentos se asociaban con los países en desarrollo. La crisis actual ha incorporado a Grecia, Portugal y España, entre otros países, a la lista de los damnificados por los elevados precios de los nuevos tratamientos. Unos medicamentos oncológicos y para la Hepatitis C carísimos son solo dos de los casos que han atraído recientemente la atención pública y de los profesionales del sector; pero la lista sería enorme.

La I+D necesaria para la innovación biomédica es una actividad costosa y con riesgo. Pero la causa de los elevados precios de los nuevos tratamientos se debe, en gran parte, a los efectos indeseables del monopolio de las patentes y a otras características de los procesos de producción y masiva comercialización de los fármacos. Está habiendo algunos intentos por parte de organismos internacionales e instituciones privadas para explorar nuevos incentivos que responda más a las necesidades de la salud en lugar de solamente las mercantiles.

Sin embargo, "la lista de deseos" que está presentando la industria farmacéutica también tendría consecuencias negativas sobre la I+D biomédica, ya que al pretender reforzar el sistema actual de patentes, que además ha demostrado no incentivar la innovación real, se estaría complicando la introducción de nuevos modelos de innovación en salud más eficientes que no impliquen monopolios ni exclusividad de comercialización y que sean coherentes con los principios de competencia que deben presidir un sistema social de mercado, que es tal como se define el de la UE. Por todo ello, se insta al Gobierno Español y a los negociadores de la Unión Europea a que maximicen el interés público y aseguren el derecho a la salud por encima de los beneficios empresariales. La salud es un bien común y no debe ser dominada por la fuerza del mercado transatlántico. El objetivo final ha de ser el de contribuir a garantizar el acceso de toda la población que los necesite a los nuevos, y viejos, medicamentos que supongan una ventaja terapéutica efectiva, con una relación coste-efectividad socialmente aceptable.

El análisis de las cinco propuestas más preocupantes de la lista de deseos de la industria farmacéutica ante el acuerdo de libre comercio entre la Unión Europea y Estados Unidos revela una amenaza real para los sistemas de salud pública y para la democracia.

NEGOCIACIONES SECRETAS Y A ESPALDAS DE LA CIUDADANÍA

La Unión Europea está negociando un acuerdo de libre comercio con Estados Unidos, el Tratado Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP, por sus siglas en inglés). Al igual que otros muchos tratados de libre comercio, no se espera que tenga demasiado que ver con los aranceles, foco tradicional de los tratados de comercio. Por el contrario, el objetivo de Estados Unidos y Europa es abordar medidas regulatorias no arancelarias que afectan al comercio como son: el establecimiento de normas y marcos legales para la transparencia, las regulaciones ambientales y alimentarias, los derechos de propiedad intelectual y las medidas que protejan la inversión.

Mientras la Comisión Europea asegura que este acuerdo podría impulsar la economía europea, los detalles de las cláusulas son secretos, excepto para los lobistas que trabajan para las grandes compañías, y hasta el momento no existe un análisis independiente de las contribuciones que el TTIP podría hacer al crecimiento de la economía o a la creación de empleo¹.

Varias organizaciones de consumidores, miembros del Parlamento Europeo, sindicatos y grupos de salud, ya han expresado su preocupación por este acuerdo que reducirá los estándares de protección al consumidor, debilitará las políticas de salud y de medioambiente y otorgará incluso más poder político a las empresas. Muchos esperan que la armonización de las regulaciones vaya hacia la baja, es decir, que disminuya drásticamente los estándares a los dos lados del Atlántico¹.

Aunque el acuerdo puede afectar a cerca de mil millones de ciudadanos europeos y estadounidenses, así como a muchos otros pertenecientes a terceros países, está siendo negociado en secreto. La falta de transparencia reduce la legitimidad de las negociaciones y va en contra de un principio democrático: los ciudadanos deberían saber lo que sus gobiernos están haciendo en su representación. Así mismo, el secretismo amplía la brecha de influencia que hay entre el público general y las grandes corporaciones. Muchas compañías tienen el privilegio de poder acceder

¹ El estudio citado regularmente por la Comisión como un informe "independiente" fue encargado por la Comisión Europea y escrito por el Centro de Investigación de Políticas Económicas (CEPR), situado en Londres. El CEPR está fundado por uno de los bancos más grandes del mundo que estaría beneficiado por el acuerdo comercial propuesto. El Parlamento Europeo también ha señalado ya una serie de problemas metodológicos en la evaluación, como tienen otros. Ver. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET\(2013\)507492_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET(2013)507492_EN.pdf) y <http://opendemocracy.net/ourkingdom/clive-george/whats-really-driving-eu-us-trade-deal>

habitualmente y de forma directa a los negociadores europeos y estadounidenses, es más; cientos de lobistas de la industria farmacéutica están en los consejos asesores del Departamento de Comercio de Estados Unidos, donde cuentan con un acceso privilegiado al contenido de los textos que están siendo negociados². Sin embargo, sólo unos pocos miembros del Parlamento Europeo tienen acceso ocasional y limitado a los textos de negociación. Los Estados Miembros también tienen un conocimiento limitado de los contenidos, mientras que los parlamentos nacionales, la sociedad civil y los sindicatos están directamente excluidos del proceso, en su mayoría. Precisamente es esta disparidad en el acceso a la información lo que refuerza nuestras sospechas de que el acuerdo está siendo diseñado para promover los intereses comerciales particulares de las grandes multinacionales por encima del interés general de la ciudadanía y de los consumidores.

La industria farmacéutica es uno de los lobbies más poderosos tanto en Europa como en Estados Unidos. Precisamente, estas compañías perciben el TTIP como una oportunidad única para impulsar sus agendas. Por otro lado, la Comisión Europea se ha referido en varias ocasiones a la lista de deseos de la industria farmacéutica, y ha prometido llevarla a la mesa de negociación³. Ahora, esta lista de deseos ha sido filtrada a la sociedad civil⁴. A continuación, analizaremos una selección de puntos de la lista y discutiremos las implicaciones que esta agenda podría tener en el acceso a los medicamentos, los sistemas de salud europeos, en los pacientes y en el resto del mundo⁵.

LA LISTA DE DESEOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Una lectura de la lista de deseos de la industria, nos revela su grado de ambición con respecto al TTIP. Aparte de la intención de ampliar los periodos de monopolio a través de las patentes y otras medidas de propiedad intelectual, en varios aspectos, la industria farmacéutica busca claramente debilitar las regulaciones establecidas por los estados miembros de la UE para proteger la salud pública. Además, la agenda que la industria tiene ataca directamente al muy loable, aunque tardío, movimiento que la UE está haciendo para incrementar la transparencia de los ensayos clínicos con el fin de mejorar la seguridad y eficacia de nuestros medicamentos⁶.

En la siguiente tabla, se muestra una selección de la *lista de deseos* de la industria farmacéutica que ha sido filtrada a la sociedad civil:

II Lista completa: <http://openmedicineeu.blogactiv.eu/files/2013/12/TTIP-AGENDA.pdf> También hay estas propuestas de la industria farmacéutica al Departamento de Comercio de Estados Unidos (USTR) de los últimos años con demandas muy similares. Disponible en: <http://tinyurl.com/nc83lpw>

III La USTR publica un Informe Especial 2013 o trade watch list cada año, que es usado para presionar a los socios comerciales para acercarlos a su línea en asuntos de compañías estadounidenses. Ver: PhRMA Wants EU Put On US's 'Priority Watch List' For Plans To Disclose Basic Safety Info About Drugs –by Glyn Moody <http://www.techdirt.com/articles/20140210/06230626164/phrma-wants-european-union-put-priority-watch-list-2014-special-301-report.shtml>

IV No tratamos todos los puntos de la lista original, si no que nos dirigimos a las más problemáticas con claras implicaciones.

V La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está desarrollando una política sobre la publicación proactiva de los datos de ensayos clínicos. Al mismo tiempo, la Comisión Europea ha elaborado un nuevo reglamento sobre los ensayos clínicos, que también aumenta la transparencia. Ver: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000556.jsp y Consejo de la Unión Europea "Texto refundido del proyecto de reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano según lo aprobado por el Comité de Representantes Permanentes (1) el 20 de diciembre de 2013" <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&t=PDF&gc=true&sc=false&f=ST%2017866%202013%20INIT>

Asuntos Regulatorios

Mayor convergencia normativa:

- Una agenda integrada que permita una convergencia regulatoria mayor y progresiva en el tiempo.
- La creación de un grupo de trabajo sobre productos médicos y farmacéuticos como plataforma para discutir asuntos de implementación y abordar hacia enfoques conjuntos para futuros temas de compatibilidad.
- Planes de desarrollo unificados.
- Abordar la duplicidad de los requerimientos de ensayos clínicos (vía revisión del ICH E5)

Otras áreas de convergencia:

- Establecer una lista armonizada de los datos de campo resultantes de los ensayos clínicos y a acordar cuales pueden ser revelados (protección uniforme de la información comercial confidencial y secretos comerciales)
- Añadir un grupo de fármaco-vigilancia para conducir el trabajo en pruebas de post-marketing y requisitos de gestión del riesgo.

IPR

- PhRMA: busca ajustes en los términos de patente para los retrasos de la oficina de patentes de la UE.
- PhRMA: buscar formas de vincular las patentes en la UE.
- UE / EE.UU enfoque alineado en la re- divulgación de datos de los ensayos clínicos (el impacto en las oportunidades comerciales en terceros países también debe ser considerado)
- Incluir el compromiso de principios compartidos relacionados con las normas de patentabilidad.
- Ampliación de la exclusividad de datos (DE) de productos biológicos en la UE de hasta 12 años (a pesar de que en EE.UU son 4 años de exclusividad de datos y 8 de exclusividad de mercado)
- Establecer un punto de referencia para no limitar el uso de marcas registradas a menos que sea para proteger la salud pública.

Acceso de mercado y transparencia

- Las políticas de precio y reembolso (P&R) deberían tener en cuenta la innovación.
- Cuando los productos están agrupados por propósitos de precio y reembolso (P&R), solo se deben tener en cuenta los productos bioequivalentes.
- Evitar que las políticas de precio y reembolso (P&R) interfieran con el comercio entre EEUU y la UE.
- Incluir un anexo de la industria farmacéutica sobre políticas de P&R que promueva los principios de transparencia en los procesos y recompensas a la innovación.
- Garantías procesales en el gobierno de P&R.
- Recursos legales para los solicitantes.

Otros capítulos

- Países terceros: un enfoque coordinado en los objetivos de las políticas comerciales en terceros países: principios comunes sobre la armonización normativa, las medidas de transparencia, la eliminación de aranceles e IP y un enfoque coordinado que se pueda incluir en el ámbito multilateral cuando sea factible: WTO, OECD, ICH, WIPO.

IMPLICACIONES PARA LA SALUD PÚBLICA Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La competencia de genéricos y las políticas gubernamentales de precios son aspectos esenciales para hacer que el precio de los medicamentos sea asequible³. Hoy en día, son varios los sistemas de salud públicos de la UE que manifiestan no poder garantizar el acceso a los medicamentos de todos los pacientes. Los altos precios ya son un obstáculo pero es que, además, la crisis ha hecho que la situación sea particularmente difícil. Los países que han sido fuertemente golpeados por la crisis, entre los que están Portugal, España y Grecia, han hecho fuertes recortes en su gasto farmacéuticos⁴. Los efectos de estas medidas son visibles en asuntos tales como el acceso a los medicamentos y a los servicios de salud. Por poner un ejemplo, en Grecia hay ahora mismo muchos niños sin vacunar⁵.

Por ejemplo, una investigación⁶ hecha por la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea en 2008 sobre el sector farmacéutico reveló que las compañías abusan de los derechos de propiedad intelectual con pactos económicos entre empresas para limitar la competencia de genéricos, perjudicando a la innovación y creando una carga de miles de millones de euros a los sistemas de salud europeos^{VI}. La propuesta del TTIP empeoraría esta situación, que ya es problemática, al crear nuevas trabas a la capacidad de actuar de los gobiernos frente a las empresas farmacéuticas.

Al mismo tiempo, aunque el sector produce muchos medicamentos claves para una gran variedad de tipos de enfermedad, el modelo de negocio de la industria farmacéutica se basa en gran medida en la innovación de escaso valor terapéutico⁷. La mayoría de los nuevos medicamentos no son ni más seguros ni más efectivos que los que ya están disponibles⁸. Para mantener este modelo rentable, la industria necesita altas medidas para proteger los monopolios sobre su modelo de innovación y para evitar la competencia⁹ de productos genéricos. .

Además, se ha puesto de manifiesto que los datos de los ensayos clínicos están envueltos en un secretismo perjudicial tanto para la salud pública como para la innovación, e inaceptable, además, desde el punto de vista ético¹⁰. Los ciudadanos, los médicos y los investigadores tienen el derecho a tener acceso a información completa sobre los medicamentos que toman o que prescriben. El TTIP podría fortalecer las normas de "confidencialidad comercial" para dificultar aún más la transparencia de datos clínicos. Incluso si la agenda de la industria fuese implementada parcialmente, las consecuencias para los sistemas de salud europeos y el acceso a los medicamentos serían significativos. Teniendo en cuenta el impresionante historial de éxito que la industria farmacéutica tiene a la hora de impulsar su agenda en las negociaciones comerciales bilaterales internacionales^{VII}, es muy probable que una parte importante de estas propuestas finalmente acabe en los textos de negociación^{VIII}. Solo la voz de la ciudadanía puede evitarlo.

VI Las estrategias incluyen el uso excesivo de litigios, grupos de patentes y prácticas como los acuerdos sobre patentes, así como la publicidad engañosa hecha por los innovadores sobre la calidad inferior de los genéricos en las decisiones relativas a la autorización de productos y precios y modalidades de reembolso, y la puesta en marcha del seguimiento de productos con el fin de desplazar a los medicamentos genéricos basados en el producto original. La Comisión señaló que en la entrada al mercado, las versiones genéricas son un 25% más baratas que las versiones originales. Después de dos años en el mercado, los medicamentos genéricos son más baratos, en promedio, en un 40%, debido a la competencia.

VII Más descaradamente en las negociaciones del GATT y el acuerdo resultante sobre Aspectos relacionados con el Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) en 1994.

VIII Algunas de estas disposiciones también aparecen en el acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) que EE.UU. está negociando con los países de la cuenca del Pacífico. El texto filtrado tiene los detalles y ha provocado mucha controversia y serias preocupaciones sobre el acceso a los medicamentos para los países que están negociando como Perú y Vietnam.

ANÁLISIS DE LAS CINCO PROPUESTAS MÁS PREOCCUPANTES DE LA LISTA DE DESEOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Las 5 propuestas más preocupantes de la lista de deseos de la industria	Consecuencias
Cambios en las regulaciones de la propiedad intelectual.	Periodos de monopolio más largos, precios más altos y más nuevas medicinas con un limitado valor terapéutico.
Límites en las políticas de precios y reembolso.	Debilitamiento de las políticas gubernamentales para organizar y contener el coste de las medicinas en sus sistemas nacionales de salud.
Intento de limitar la transparencia en los ensayos clínicos.	Una estrategia para debilitar la nueva política de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y neutralizar la política de Regulación Europea de Ensayos Clínicos, que propone una mayor divulgación de los ensayos clínicos para asegurar la seguridad pública.
Incrementar la participación de la industria farmacéutica en la toma de decisiones políticas y aumentar la controversia en la resolución de mecanismos.	Los intereses del sector privado triunfarían sobre las políticas públicas a favor del bien común.
Establecimiento de un estándar global.	Impacto negativo en terceros países.

1. PROPIEDAD INTELECTUAL: MONOPOLIOS MÁS LARGOS, PRECIOS MÁS ALTOS.

El tratado de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual (ADPIC) crea estándares globalizados para la protección de la propiedad intelectual y es fuente de controversia con relación al acceso a medicamentos desde su creación en 1994. De hecho, patentes y otras protecciones de la propiedad intelectual limitan la disponibilidad de los genéricos de bajo coste¹¹. Los ADPIC incluyen algunas garantías para la salud pública, sin embargo, los acuerdos comerciales bilaterales como el TTIP, ofrecen ahora nuevas oportunidades al lobby de la industria farmacéutica para exigir más protección de la propiedad intelectual y alargar el periodo de exclusividad comercial para sus productos. Los documentos que muestran la posición de la Comisión Europea dejan claro que el Tratado Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP) se entiende como un refuerzo de las normas bilaterales de propiedad intelectual¹². La lista de deseos de la industria incluye algunas propuestas que quieren lograr el refuerzo de la normativa de propiedad intelectual:

- **Intención de extender los plazos de las patentes para los retrasos en la oficina de patentes de la UE:** Esta es una disposición que prolonga los plazos de las patentes a más de 20 años, para compensar los supuestos "retrasos" que se dan en la dotación de una patente. Por otro lado, en la UE, ya hay certificados suplementarios de patentes (SPC) hechos para compensar los retrasos en las subvenciones de la autorización comercial. Los ajustes en los plazos de patentes extienden el período de monopolio, a pesar de la rentabilidad que ya tienen los productos y, consecuentemente, retrasan la disponibilidad de genéricos asequibles¹³. Si la ampliación de los plazos de las patentes se incluye en el acuerdo comercial, será más complicado para la UE y para EE.UU reformar sus leyes internas. Esto incluiría la limitación de dichas extensiones a pesar de que los ingresos y beneficios sean ya grandes en comparación con las inversiones destinadas a I + D.
- **Intención de crear métodos de vinculación de patentes en la UE para retrasar la entrada de genéricos.** Este punto de la lista se refiere al vínculo entre la autorización de comercialización de un medicamento y el estatus de la patente. La función de una agencia de autorización comercial consiste en evaluar la eficacia y la seguridad de los medicamentos. La vinculación con el estatus de la patente provocaría retrasos en la llegada al mercado de los genéricos y, por lo general, pone a estos en desventaja, ya que las autoridades reguladoras sólo podrían comenzar con el proceso de concesión de licencia cuando se terminara la patente. Esto está prohibido actualmente en la UE: el Tribunal Europeo de Justicia ha sostenido hasta ahora que se trata de un mecanismo contrario a la competencia¹⁴. Sin embargo, parece que la industria pretende eludirlo usando los acuerdos de comercio.
- **Inclusión de compromisos para compartir principios más permisivos en materia de normas de patentabilidad.** Este punto se refiere al alineamiento entre las normas de patentabilidad de la UE y las de EEUU, entre las que, hasta ahora, existen importantes diferencias¹⁴. En general, las normas de patentabilidad de la UE son más estrictas, lo que, entre otras cosas, significa que hay menos patentes y más competencia; algo clave para la asequibilidad de los medicamentos y para fomentar una innovación eficaz. Hay importantes diferencias en cuanto a la patentabilidad de materia viva de la naturaleza (no permitida en la UE) y también en los requisitos con respecto a la utilidad (EEUU) *versus* estándares de aplicación industrial (UE); la utilidad se encuentra, generalmente, en un nivel más bajo y hace más fácil conseguir una patente, particularmente en áreas pujantes como la innovación biotecnológica. Por tanto, esta alusión a la homogeneización, en la práctica significaría: normas más laxas para la patentabilidad de nuevas invenciones, más patentes y menos competencia de genéricos para Europa¹⁵. El objetivo en este caso particular es claro si tenemos en consideración el contexto: se rebajan los estándares de patentabilidad en la UE.
- **Extensión de exclusividad de datos (DE) de medicamentos biológicos en la UE, a más de 12 años, a pesar de que en EEUU son 4 años y 8 de exclusividad comercial.** La exclusividad de datos puede prolongar la exclusividad comercial para las compañías farmacéuticas tras la expiración de las patentes. Esto no permitiría a los fabricantes de genéricos consultar los datos de autorización de comercialización cuando reclamen el registro de sus

IX La vinculación de las patentes está en contradicción con la Directiva de la UE 2001/83/CE, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, según el cual "la tramitación de los procedimientos de autorización de comercialización se puede llevar a cabo sin ser afectado por la protección de la propiedad industrial y comercial intereses".

medicamentos genéricos. La inclusión de la exclusividad de datos sería de 12 años y se cerraría este plazo tanto para EE.UU como para UE (la UE tiene actualmente 8+2+1 años).

- **Creación de un punto de referencia para no limitar el uso de marcas registradas, a menos que sean para proteger la salud pública.** Esta medida está, probablemente, relacionada con el debate en curso sobre el uso de la denominación común internacional (DCI) para sustancias biológicas, favorecido por los gobiernos y por la Organización Mundial de la Salud por razones de salud pública. Las empresas originarias prefieren usar su marca o nombre comercial, pero esto podría limitar el uso de genéricos y de medicamentos biosimilares, la potencial sustitución por el médico o farmacéutico y por tanto sería un obstáculo a la asequibilidad¹⁶.

2. PRECIOS Y REEMBOLSO: DEBILITANDO LAS POLÍTICAS SOBRE MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS.

Las políticas de precio y reembolso dan a los Estados miembros de la UE, la flexibilidad y los instrumentos necesarios para limitar los gastos de los sistemas de salud pública, permitiéndoles conceder un acceso amplio y asequible a los medicamentos e incluso proteger la salud pública no reembolsando medicamentos que tengan un ratio cuestionable de daños y beneficios, (por ejemplo, la pioglitazona en Francia y Alemania). En caso de aprobarse, podrían salir dañadas las políticas recientes de los Estados Miembros destinadas a recortar los precios de los medicamentos cuando se encuentran con la necesidad de limitar el gasto público en tiempos de austeridad. EE.UU tiene un historial en su política comercial de tratar de limitar los controles de precios de los gobiernos de otros países influyendo en las políticas de precios y reembolso¹⁷. Esto permite a las compañías farmacéuticas incrementar los beneficios que les llegan de los medicamentos que comercializan en un país determinado. La *lista de deseos* muestra los intentos de la industria farmacéutica para debilitar estas políticas de control de precios de la UE, del mismo modo en el que ha sido incluido desde la posición estadounidense en el Acuerdo de Asociación Trans Pacífico (TPP)¹⁸.

- **Las políticas de precio y reembolso deben tener en cuenta la “innovación”.** Esta propuesta se refiere al control del precio a través de agencias de precio y reembolso e implicaría que los precios deberían ser altos y premiar a los “productos innovadores” o a los nuevos medicamentos. Pero las compañías farmacéuticas tienen una definición demasiado amplia de lo que es “innovación”, incluyendo en ella todo lo que simplemente es “nuevo”, en lugar de premiar sólo el progreso terapéutico, es decir, los medicamentos que representan un avance terapéutico tangible para los pacientes.
- **Sólo se deberían tomar en cuenta los productos bioequivalentes cuando los productos están clasificados por propósitos de Precio y Reembolso.** Esta medida apunta a la exclusión de los biosimilares. Las copias de medicamentos biológicos (p.e. proteínas) que cumplan la misma función terapéutica pueden ser probados para que sean similares, pero no necesaria y estrictamente bioequivalentes, como es el caso de los compuestos químicos. Esta demanda implicaría una reducción injustificada del número de productos que son comparables con el fin de establecer un precio de reembolso mínimo. Esto debilitaría el principio de subsidiariedad de los Estados Miembros en relación a la organización de sus sistemas de salud o políticas a favor del acceso.

- **Para evitar que las políticas de Precio y Reembolso obstaculicen el comercio entre EEUU y UE, se incluye un anexo de la industria farmacéutica sobre políticas de Precio y Reembolso que promueve principios de transparencia en los procesos y recompensas para la innovación.** Esto está en línea con el primer punto. Es decir, proponen altos precios para los productos innovadores, más voz de la industria y más control sobre las políticas de precio y reembolso establecidas a nivel nacional.
- **Garantías procesales en las políticas de Precios y Reembolso del gobierno.** Se refieren a que las compañías tengan voz en las políticas internas de precios de los gobiernos a través de “garantías procesales”. Por ejemplo, acuerdos tácitos que entrarían en vigor en el caso de que los plazos no se cumplieren o sanciones aplicables a los estados miembros por día de retraso, entre otras.
- **Remedios legales para los solicitantes.** Este punto es muy parecido a las “garantías procesales”. A las compañías les gustaría ser capaces de llevar a un gobierno hasta los tribunales para impugnar decisiones de precio o reembolso. La normativa de conflictos inversor – estado (ISDS) podría ser un remedio legal que sobrepasaría a cualquier control democrático.

3. LIMITAR LA TRANSPARENCIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS: DEBILITAR LAS POLÍTICAS EUROPEAS DE SALUD PÚBLICA

Propone un enfoque alineado de la Unión Europea y Estados Unidos en lo que se refiere a la divulgación de datos de los ensayos clínicos y establecer una lista armonizada de resultados de ensayos clínicos y acordar cuales deben ser divulgados públicamente.

Actualmente, menos de la mitad de los ensayos clínicos se publican de forma íntegra (no están registrados o los resultados no están disponibles) y, por lo tanto, el conocimiento científico sobre la seguridad y la eficacia de estos productos médicos se pierde para siempre. En Europa, se está dando ahora un fuerte impulso, encabezado por la comunidad de la salud pública, a la transparencia en los datos procedentes de los ensayos clínicos¹⁹. Conceder acceso completo a los datos de los ensayos clínicos es crucial para una medicina basada en la evidencia²⁰. La recientemente revisada regulación europea de ensayos clínicos, incluye más transparencia en la aprobación, implementación y publicación detallada de resultados²¹. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció que cambiará su política y de forma proactiva publicará datos detallados de los ensayos clínicos provistos por la industria cuando soliciten una aprobación comercial (informe de estudios clínicos, CSR^X). Sin embargo, la industria farmacéutica no está de acuerdo y está enfrentándose a la EMA en los tribunales (Tribunal Europeo de Justicia)²².

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones farmacéuticas (EFPIA) y la Organización de Industrias Farmacéuticas de Estados Unidos (PhRMA) han desarrollado principios conjuntos para un “intercambio de datos responsable” que, básicamente, mantiene el actual *status quo*, usando acuerdos de confidencialidad comercial que

X Esto es en parte una consecuencia del escándalo de Tamiflu donde EMA autorizó sin haber visto los datos científicos completos, y en consecuencia de otros desastres de farmacovigilancia (Vioxx, Acomplia), donde un nuevo análisis independiente de los datos muestran que las reacciones adversas a los medicamentos se podrían haber identificado en el momento de la autorización de comercialización, pero fueron disimulados por el titular de la autorización de comercialización.

son un obstáculo para la transparencia²³. Todo este enfoque debilitaría los esfuerzos de la EMA, del Parlamento Europeo y de los Estados Miembros para publicar datos de ensayos clínicos por razones de salud pública²⁴ y en la práctica significaría que cualquier información que sea desfavorable para un medicamento (falta de eficacia, efectos nocivos...) podría ser considerada confidencial porque su publicación, sin duda, significaría una desventaja comercial.

4. LOS INTERESES DEL SECTOR PRIVADO TRIUNFAN SOBRE LOS REGLAMENTOS LEGÍTIMOS DE POLÍTICA PÚBLICA.

- **Remedios legales para los solicitantes.** Esto se parece mucho a las “garantías procesales”. A las compañías les gustaría ser capaces de llevar a un gobierno hasta los tribunales para impugnar decisiones de precio.
- **La normativa de conflictos inversor-estado (ISDS)** podría proporcionar garantías procesales o remedios legales y tanto Estados Unidos como la Unión Europea están planeando incluir mecanismos de resolución de conflictos en este acuerdo. Como en otros tratados bilaterales de inversión, la solución de conflictos entre inversores y estado serían parte del capítulo sobre inversión. La ISDS permite a las compañías reclamar ante los gobiernos de forma judicial y fuera de los tribunales nacionales, pues a menudo buscan una compensación económica por el comportamiento supuestamente ilegal que afectó a su negocio. Los derechos de propiedad intelectual podrían ser objeto de medidas de arbitraje internacional en el capítulo de inversión bilateral, pero el ISDS puede afectar también a las políticas de control de precio, y a otras en favor de la salud pública que limiten los beneficios de las compañías farmacéuticas.

La ISDS ha sido, en varias ocasiones, propuesta en las políticas de salud pública y medioambientales del gobierno y puede cercenar su libertad regulatoria, llevando a un efecto inhibitorio en procesos de regulación²⁵. Las compañías multinacionales, tanto en Estados Unidos como Europa, han estado usando estos instrumentos para atacar las políticas del gobierno en todo el mundo. Por ejemplo, la aseguradora holandesa Achmea, ganó recientemente 22 millones de euros en contra la República de Eslovaquia porque el país había revertido el proceso de privatización de su sistema nacional de salud para contener costes. La empresa farmacéutica estadounidense, Eli Lilly, ha demandado al gobierno canadiense por sus estándares de patentabilidad por 500 millones de dólares²⁶. La industria farmacéutica no va a evitar el uso de un instrumento de este tipo para atacar las políticas nacionales de salud pública o de ahorro de costes con el fin de maximizar los beneficios.

Las empresas ya están bien protegidas por la legislación de la UE; por lo que mantener a salvo el poder de las corporaciones en este acuerdo y permitir a las empresas de Estados Unidos que desafíen las regulaciones de salud pública, significa que el equilibrio entre el interés público y las empresas se rompería para siempre^{XI}.

XI Karel De Gucht, Comisario Europeo de Comercio, anunció el 21 de enero que los negociadores de la UE suspenderían una parte de las negociaciones comerciales en curso con los Estados Unidos - una sección que trata de las normas de inversión -mientras que la Comisión lleva a cabo una consulta pública de tres meses de duración. <http://kriegspiel/international/business/criticism-grows-over-investor-protections-in-transatlantic-trade-deal-a-945107-2.html>

- **Una agenda que permita una mayor convergencia reglamentaria progresiva en el tiempo.** Desde 1994, la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)²⁷, que comprende a las autoridades reguladoras y a la industria farmacéutica de Europa, Japón y los EE.UU ha armonizado las normas internacionales para el registro de medicamentos. De hecho, las autoridades estadounidenses, europeas y japonesas, en cooperación con las grandes farmacéuticas han sustituido a la OMS en la tarea de establecer las normas internacionales sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. A pesar de que la mayoría de las normas adoptadas son de buena calidad, el proceso esquiva la toma de decisiones multilateral y algunas nuevas normas sirven como meros obstáculos al comercio²⁸.
- **Un grupo de trabajo de dispositivos médicos y farmacéuticos como plataforma para discutir temas de implementación y abordar enfoques compartidos para futuros temas de compatibilidad.** La implementación es la mitad del juego. Este grupo de trabajo sería, en realidad, más que un comité de implementación, del mismo modo que el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tiene el Consejo de los ADPIC para monitorizar la aplicación de este Acuerdo^{xii}. El TTIP tendría un comité especialmente dedicado a las políticas y regulaciones farmacéuticas y los asuntos de implementación serían relativos a la propiedad intelectual, así como a las cuestiones normativas, el precio y el reembolso. Estos tipos de grupos de trabajo tienden a no tener registro público y, una total falta de transparencia y control democrático, institucionalizaría este tipo de lobby conjunto de la industria transatlántica de dispositivos médicos y farmacéuticos^{xiii}.
- **Abordar la duplicidad de requisitos de pruebas clínicas (vía revisión del ICH e5).** Actualmente la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) permite a los países tener pruebas adicionales debido a las diferencias en las poblaciones (genética, etc...). Por lo tanto, la plena armonización podría crear riesgos de seguridad para los pacientes.

5. UNA AGENDA GLOBAL ESTÁNDAR

Las implicaciones para terceros países - especialmente países de bajos y medios ingresos - son significativas, ya que uno de los objetivos que hay detrás de este acuerdo es establecer los estándares mundiales. Menos transparencia en los beneficios y efectos dañinos de los medicamentos, monopolios más largos, menos competencia de genéricos y límites a las políticas de precios, son medidas aún más perjudiciales para los países de bajos y medianos ingresos, donde los recursos son más limitados. Además, muchos de estos países tienen menores instituciones para enmarcar y equilibrar la protección de la propiedad intelectual y los altos precios de los medicamentos, tales como el seguro de salud o una fuerte ley de competencia. En este caso, el aumento del poder y la protección de las grandes empresas, pondrán una carga aún mayor sobre los sistemas de salud pública y sobre los ciudadanos, lo que conduce directamente a la exclusión de muchas personas que no podrán acceder a ciertos medicamentos. Al mismo tiempo, algunas de las demandas podrían crear barreras comerciales para terceros países.

XII Artículo 68, Acuerdo de los ADPIC

XIII El Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos y Corea del Sur, incluye un Grupo de Trabajo, tal y como ocurre en la propuesta del Tratado Trans Pacífico (TTP)

CONCLUSIONES

LA UE DEBERÍA PROMOVER EL BIEN COMÚN, NO LOS INTERESES COMERCIALES PARTICULARES

Sin duda, la industria farmacéutica tiene una agenda muy ambiciosa para el TTIP y que es perjudicial para el acceso a los medicamentos y la salud pública en la Unión Europea. Aparte de la intención de ampliar los períodos de monopolio a través de patentes y otras medidas de propiedad intelectual, existe una clara aspiración de **socavar las regulaciones establecidas por los gobiernos, democráticamente elegidos, de los estados miembros para proteger la salud pública**. Además, el movimiento europeo hacia la transparencia de los datos de ensayos clínicos está siendo diana de esta agenda.

La *lista de deseos* de la industria **muestra una actitud irrespetuosa**: una falta de respeto hacia los procesos democráticos de los países y hacia las políticas públicas, y se olvida de las necesidades de los pacientes que necesitan tratamiento. Además, no tiene en cuenta la evidencia de que más propiedad intelectual no significa más innovación.

La industria farmacéutica es uno de los lobbies corporativos más fuertes y supera con creces la capacidad de los defensores de la salud pública. La Comisión Europea, en sus relaciones con la industria, debe dar prioridad al interés público y al derecho a la salud de los ciudadanos. El Parlamento Europeo y los Estados miembros deberían también rechazar esta **captura de la política por las grandes corporaciones**. Además, unas promesas exageradas de crecimiento económico no son una razón aceptable para debilitar el control democrático sobre la elaboración de políticas de salud pública.

En el presente, muchos pacientes en Europa no pueden permitirse las medicinas que necesitan y la crisis financiera actual lo ha hecho aún más difícil. Aún haciendo frente a una crisis financiera y económica y también a gastos de salud más altos, los estados miembros de la Unión Europea están obligados a seguir asegurando a sus ciudadanos el acceso universal a los medicamentos.

La **UE** no debería reforzar la mano de los que ostentan el monopolio farmacéutico. En lugar de esto, **debería promover el bien común**. Para ello, la UE debería reorientar al sector empresarial hacia una economía sostenible, hacia una innovación real que conduzca a resolver las necesidades de salud y a explorar modelos de I+D abiertos y colaborativos, basados en acceso universal en vez de consolidar el presente sistema de altos precios de monopolio que solo benefician a unos pocos.

NOTAS FINALES

- 1 On the wrong side of Globalization, J. Stiglitz: <http://opinionator.blogs.nytimes.com/author/joseph-e-stiglitz/>
- 2 Corporate Europe Observatory. European Commission preparing for EU-US trade talks: 110 meetings with industry lobbyists. 4 September 2013. Disponible en: <http://corporateeurope.org/print/trade/2013/09/european-commission-preparing-eu-us-trade-talks-119-meetings-industry-lobbyists>.
Washington Post. Industry voices dominate the trade advisory system. 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.washingtonpost.com/wp-srv/special/business/trade-advisory-committees/index.html>.
- 3 Carone G, Schwierz C, Xavier (2012)A: Cost-containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU. Brussels; 2012 (September): 1 -65 available at: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf
- 4 Christine Leopold, Pharmaceutical policy measures implemented in response to the recession in Europe 2012-2013. Presentation May 2013. Disponible en: http://haieurope.org/wp-content/uploads/2014/02/Christine_Leopold-Pharmaceutical_policy_measures_implemented_in_response_to_the_recession_in_Europe_2012-2013.pdf
- 5 Euractiv. Doctors say thousands of Greek children unvaccinated. 10 December 2013. Disponible en: <http://www.euractiv.com/health/doctors-thousands-children-greec-news-532216>
- 6 European Competition Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report (2009). Ver: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>
- 7 Light W, Lexchin J (2012), Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ 2012; 345:e4348
Munos B., 2009. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nature Reviews: Drug Discovery. 8, pp 959 – 967
- 8 La Revue Prescrire, 2011. New drugs and indications in 2010: inadequate assessment; patients at risk. Revue Prescrire, 31 (328) pp. 134-141.
- 9 Brody H and Light DW (2011) The Inverse Benefit Law: How Drug Marketing Undermines Patient Safety and Public Health, Am J Public Health;101: 399–404. doi:10.2105/AJPH. 2010.199844
- 10 http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/10/HAI_Protecting-citizenshealth-transparency-of-clinical-trial-data-on-medicines-in-the-EU.pdf
- 11 WHO (2006) Report of the Commission on IPRs, Innovation and public health, <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
- 12 European Commission (2013a): EU-US Transatlantic Trade and Investment Partnership:Trade Cross-Cutting Disciplines and Institutional Provisions: Initial EU Position Paper. Disponible online: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/july/tradoc_151622.pdf

- 13** The TAFTA | TTIP and Treatment Access: What does the Agreement Mean for Intellectual Property Rights over Essential Medicines? in the Transatlantic Colossus <http://bfogp.org/publications/the-transatlantic-colossus/>
- 14** European Patent Convention- ver: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/00E0CD7FD461C0D5C1257C060050C376/\\$File/EPC_15th_edition_2013.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/00E0CD7FD461C0D5C1257C060050C376/$File/EPC_15th_edition_2013.pdf)
Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, ver: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:EN:HTML>
- 15** L. M. Genovesi, "La aplicación industrial y la utilidad como requisitos de patentabilidad: diferencias y semejanzas. Consecuencias de su aplicación", in X. Seuba (ed), Propiedad Intelectual, Competencia, Aspectos Regulatorios del Medicamento, Bogotá: PUJ-ICTSD, 2013.
- 16** Martina Weisse et al, Why terminology matters; Nature Biotechnology 29, 690–693(2011) doi:10.1038/nbt.1936 <http://www.nature.com/nbt/journal/v29/n8/full/nbt.1936.html>
Ver también: Report WHO Informal Consultation on International Nonproprietary Names (INN) Policy for Biosimilar Products, Geneva, 4-5 September 2006 http://www.who.int/medicines/services/inn/BiosimilarsINN_Report.pdf; WHO, 2011 International Nonproprietary Names (INN) for biological and biotechnological substances (a review) <http://www.who.int/medicines/services/inn/BioRev2011.pdf>
- 17** <http://citizen.typepad.com/eyesontrade/2013/04/obama-administration-takes-aim-atpublic-interest-policies-of-tpp-countries-in-new-report.html>
- 18** Oxfam Analysis of US Proposals for IP and Pharmaceutical Pricing Provisions in Trans-Pacific Partnership Agreement Negotiations, p.9, ver: <http://www.citizen.org/documents/Oxfam-Paper-on-the-TPPA-Leaked-IP-Chapter.pdf>
- 19** EU Regulation on clinical trials: An urgent call for support to clinical data transparency, ver: <http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20131118LetterCorepersCTR.pdf>
- 20** http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/10/HAI_Protecting-citizenshealthtransparency-of-clinical-trial-data-on-medicines-in-the-EU.pdf
- 21** http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/memo-13-1190_en.pdf
- 22** Dyer, C. European drug agency's attempts to improve transparency stalled by legal action from two US drug companies, BMJ 2013;346:f3588
- 23** EFPIA welcomes the Commission's Proposal on the protection of undisclosed know-how and business information ("Trade Secrets") <http://www.efpia.eu/mediaroom/129/44/EFPIAwelcomes-the-Commission-39-s-Proposal-on-the-protection-of-undisclosed-know-how-andbusiness-information-quot-Trade-Secrets-quot>
- 24** PhRMA Wants EU Put On US's 'Priority Watch List' For Plans To Disclose Basic Safety Info about Drugs. <https://www.techdirt.com/articles/20140210/06230626164/phrma-wantseuropean-union-put-priority-watch-list-2014-special-301-report.shtml>
- 25** Khor, M. (2013): The World's worst Judicial System?, Southcentre.org. <http://justinvestment.org/2013/07/the-worlds-worst-judicial-system>

26 Baker, Book K. (2013) Corporate Power Unbound. Investor-State Arbitration of IP Monopolies on Medicines – Eli Lilly and the TPP, PIJIP Research Paper Series, Paper 36, <http://digitalcommons.wcl.american.edu/research/36>

27 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: <http://www.ich.org/>

28 Prescrire editorial staff “ICH: an exclusive club of drug regulatory agencies and drug companies imposing its rules on the rest of the world” Prescrire International 2010 ; 19 (108) :183-186.)

