

CENTRO DE PENSAMIENTO

Medicamentos, información y poder

Propuestas de política pública sobre acceso y uso óptimo
de medicamentos para las campañas presidenciales

MEMORANDOS DE CAMPAÑA

Propuesta 4

Innovación y producción estratégica de medicamentos



Escuela de Pensamiento

Participación del Proyecto Salud Visible



www.pensamiento.unal.edu.co/cp-medicamentos

MEMORANDOS DE CAMPAÑA

Propuesta 4

Innovación y producción estratégica de medicamentos

Investigación Biomédica Básica

1

Destinar al menos el **30% de los recursos públicos de investigación a aquella innovación biomédica local orientada a las prioridades de salud pública**; a la vez que fortalecer la transparencia, gobernanza y rendición de cuentas del sistema de ciencia tecnología e innovación.

2

Promover un sistema de propiedad industrial balanceado que posibilite la competencia y que considere la “libertad de operación”. Ello incluye:

a. Elevar la calidad de las patentes farmacéuticas y biotecnológicas que se conceden en el país.

b. Promover modelos de investigación de conocimiento abierto, con premios directos a investigadores e incentivos no basados únicamente en patentes.

c. Promover alianzas público/privadas que faciliten la producción nacional y comercialización, a precios justos, de los medicamentos estratégicos en salud pública, cuya investigación se financió con recursos públicos.

d. Diseñar una política de licenciamiento y uso de las patentes de residentes (nacionales), que determine cómo la inversión pública en investigación se refleja posteriormente en precios asequibles.

Investigación Clínica

3

Establecer una **política pública de investigación clínica** a partir de una evaluación de los beneficios sociales de la investigación que hoy se realiza en el país, incluyendo las implicaciones éticas y económicas de la misma. Esta política debería considerar elementos como:

a. Establecer precios más bajos de los medicamentos, cuando pacientes colombianos hayan participado en los estudios clínicos.

b. Establecer en el INVIMA una plataforma abierta de los datos de la investigación clínica que se realice en el país, para facilitar el monitoreo de los protocolos en marcha, la identificación temprana de eventos adversos y para orientar la agenda de investigación biomédica del país.

PROBLEMÁTICA, CIFRAS Y ESTUDIOS QUE SUSTENTAN EL COMPROMISO 3

El gasto en Ciencia y Tecnología de Colombia es sustancialmente bajo (0.27% del PIB) frente al del promedio de países OECD (2.2%). Si la meta de destinación de recursos en los próximos cuatro años es de al menos al 1% del PIB, la tercera parte de estos recursos debería destinarse a la investigación biomédica local, cuyos desarrollos se orienten a resolver problemas de salud estratégicos del país.

Para garantizar que los recursos se asignan adecuadamente debe evaluarse y rediseñarse el sistema de ciencia tecnología e innovación, incluido Colciencias, y fortalecer la transparencia, la gobernanza y rendición de cuentas de las entidades que lo componen.

En los últimos 7 años el país adoptó una política de aumento de concesión de patentes, de manera más rápida y más “fácil” buscando estimular la innovación. Pero es necesario analizar objetivamente las ventajas y las desventajas de este modelo.

En el caso de los medicamentos y dispositivos médicos, el monopolio de las patentes genera precios muy altos, que en la mayoría de los casos el Estado debe pagar a través del sistema de salud.

El país se ha centrado en la concesión de patentes como único incentivo a la innovación, sin considerar que se requieren simultáneamente otros incentivos. Por ejemplo premios a los investigadores o políticas de financiación focalizada, como lo sugieren estudios rigurosos. El informe del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos de Naciones Unidas sugiere que no hay causalidad entre más patentes, más innovación y más desarrollo. En el mejor de los casos hay correlaciones que se dan en presencia de otras condiciones como alta inversión pública y privada en educación, ciencia y tecnología, capital de riesgo, etc.

En el país se aumentó el porcentaje de solicitudes de patentes de nacionales de 14% en 2015, a cerca de 25% entre 2016 y 2017. Pero en 2016 de cada 5 solicitudes presentadas por colombianos, se concedió 1. Una tasa de concesión del 20%, mientras para extranjeros bordeó el 50%.

De las pocas universidades y empresas locales que logran patentar, son aún menos las que logran comercializar el producto o proceso patentado. Esto sin considerar que los costos de obtener y mantener las patentes pueden ser más altos, que los ingresos de regalías por licencias.

De otro lado, se usan de manera insuficiente las salvaguardas que el sistema de propiedad intelectual establece para proteger la salud pública, aunque los Objetivos de Desarrollo Sostenible han invitado a los países a usarlas para cumplir las metas de salud globales.

Contrario a lo que podría creerse, la principal flexibilidad en el campo de las patentes no se refiere al uso de las licencias obligatorias, sino la autonomía de los países para interpretar y aplicar rigurosamente los criterios de patentabilidad. También la posibilidad de presentar de forma activa oposiciones, desde los Ministerios de Salud, para actuar oportunamente y evitar que se otorguen monopolios inmerecidos, como una medida preventiva de la presión de las innovaciones sobre el gasto público.

En el país se presentan entre 400 y 600 solicitudes de patentes farmacéuticas, sin contar las clasificadas como biotecnológicas. Se conceden anualmente más de 250 en ambos campos. Por ello los esfuerzos que haga el país deben articular al sector salud y al sector comercio, en la búsqueda de mayor coherencia en

Las políticas públicas para el acceso a medicamentos. Las políticas públicas en salud, siempre se quedarán cortas, si las políticas de comercio van en sentido opuesto.

La gran cantidad de patentes concedidas a extranjeros limitan la competencia, la libertad de operación de otras empresas y, en la práctica, limitan la presencia de genéricos y biogénéricos en el mercado. Países como Argentina y Brasil tienen sistemas de patentes estrictos y son líderes en biotecnología y farmacéuticos en Suramérica. Estos países buscan un balance entre la “libertad de operación” que posibilita la competencia de sus industrias nacionales y la protección a desarrollos extranjeros y nacionales, siempre y cuando se cumplan plenamente los requisitos de patentabilidad.

PROBLEMÁTICA, CIFRAS Y ESTUDIOS QUE SUSTENTAN LOS COMPROMISOS 3-5

De acuerdo con el INVIMA, al país llegan al menos 100 estudios clínicos nuevos cada año. En 2016 924 investigaciones clínicas se encontraban en marcha en Colombia, el quinto país de la región en número de estudios. Aunque en diversos escenarios se ha declarado que el país podría convertirse en una potencia en esta área, esta decisión debe provenir de un análisis riguroso de los beneficios sociales y de sus implicaciones éticas y económicas.

La política debe incluir los lineamientos y la gobernanza para la definición de las prioridades de la investigación clínica del país, la protección de los individuos participantes, la consolidación de la red de comités de ética y los principios de transparencia de la investigación.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) estableció que la transparencia es un componente esencial en la investigación clínica. En el marco de la iniciativa de transparencia de EMA se liberaron al público los datos relacionados con ensayos clínicos. Colombia debe establecer una plataforma que permita a los ciudadanos e investigadores acceder a los datos de la investigación clínica que se realiza en el país.