



INFORME MSF

NOVARTIS CONTRA LA LEY INDIA DE PATENTES: LA NUEVA OFENSIVA DE LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA AMENAZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Hace cinco años, la farmacéutica suiza Novartis presentó en los tribunales de India una querrela contra la Ley de Patentes de este país, en particular contra el Apartado 3(d), una salvaguarda de salud pública incluida para impedir que fueran objeto de patente los nuevos usos y presentaciones de medicamentos ya existentes. Ahora Novartis ha vuelto a la carga, con el recurso presentado ante el Tribunal Supremo contra este mismo Apartado.

Este caso será decisivo para que el Apartado 3(d) de la Ley pueda seguir garantizando que las patentes sólo protejan medicamentos que supongan innovaciones terapéuticas reales. El triunfo de Novartis podría perjudicar gravemente el acceso a medicamentos esenciales asequibles para millones de personas en los países en desarrollo.

El caso que se juzga en el Tribunal Supremo es el acto final de una larga batalla que se remonta cinco años atrás, y en la que está en juego la futura capacidad de India para seguir siendo la “farmacia del mundo en desarrollo”. En 2006, la Oficina india de Patentes rechazó la solicitud presentada por Novartis para un medicamento contra el cáncer, el imatinib mesilato, la sal de imatinib en su forma cristalina beta. La solicitud fue rechazada, por considerar la Oficina que no se trataba de un medicamento innovador, y que por tanto, de acuerdo a la Ley, no era patentable.

Novartis interpuso entonces una demanda en los tribunales para que el Apartado 3(d) fuera declarado inconstitucional. La campaña lanzada por Médicos Sin Fronteras apelando a la compañía farmacéutica a retirar la demanda consiguió recoger medio millón de firmas. Finalmente, en 2007, el Tribunal Supremo de Madrás rechazó la demanda de Novartis, y en 2009 la Junta de Apelación de Patentes ratificó la denegación de la patente.

Pero Novartis no desistió: en 2009, presentó una solicitud de autorización especial al Tribunal Supremo para litigar contra el Estado indio en relación a los criterios de patentabilidad del imatinib mesilato. Y este es el caso que ahora se juzga ante el Supremo.

Si Novartis logra modificar la interpretación del Apartado 3(d) y obtener finalmente la patente, India podría aplicar los mismos estándares de protección de la propiedad intelectual que países más ricos como Estados Unidos. Esto supondría la concesión de muchas más patentes de las requeridas por las normativas comerciales internacionales o de las previstas por los legisladores indios.

En definitiva, el triunfo de Novartis podría acabar con la producción de medicamentos genéricos en India y con ello con una competencia de precios que es vital para el acceso a medicamentos esenciales tanto en India como en los países en desarrollo. El impacto para los millones de personas cuya salud depende de los medicamentos asequibles fabricados en India sería devastador.

Este es el caso que ahora está ante el Tribunal Supremo. Su resultado tiene importantes implicaciones para la producción de medicamentos genéricos y el acceso a medicamentos esenciales en todo el mundo en desarrollo. MSF compra en India más del 80% de los fármacos que utiliza en sus proyectos de VIH/sida, y los donantes internacionales dependen de los genéricos indios en proporciones similares para sus programas contra la pandemia.

Pero si Novartis gana el caso y los requisitos de patentabilidad se relajan, muchos más medicamentos, incluso aquellos que no demuestren una mayor eficacia terapéutica, serán patentables en India y la fuente de medicamentos asequibles se verá amenazada. Si el Artículo 3(d) es desvirtuado, se estará fomentando el uso de prácticas abusivas de perennidad de patentes, que contribuyen a que las compañías mantengan artificialmente precios elevados durante más tiempo mediante la ampliación a perpetuidad de la protección, aparándose sólo en ligeras modificaciones de los fármacos existentes que no suponen mejoras para los pacientes.

Si por el contrario se mantiene un umbral alto en los criterios de patentabilidad, la producción de genéricos seguirá contribuyendo a reducir los precios de los medicamentos esenciales. Farmacéuticas como Novartis lo tendrán más difícil a la hora de conseguir que mejoras rutinarias —tales como nuevas presentaciones de medicamentos ya existentes que mejoran su estabilidad y solubilidad, potencian la biodisponibilidad y sus propiedades de flujo, o reducen la higroscopicidad— encajen dentro de los requisitos de eficacia del Apartado 3(d). Además, la declaración de una mejor eficacia terapéutica tendría que ir acompañada por datos clínicos reales que demostrasen tal efecto.

¿Qué impugna Novartis?

Bajo el Apartado 3(d) de la Ley de Patentes india, no pueden patentarse nuevas formas de sustancias ya existentes si no demuestran el grado de eficacia requerido. La interpretación de la definición de 'eficacia' es por tanto decisiva en este caso, y para el futuro del papel de India como "farmacia del mundo en desarrollo".

¿Qué significa 'eficacia'?

El Apartado 3(d) requiere como condición para la concesión de una patente que el nuevo medicamento demuestre una mayor eficacia que la versión ya existente. En 2007, en su demanda contra el Apartado 3(d) presentada ante el Tribunal de Justicia de Madrás, Novartis también argumentó que la mayor biodisponibilidad de la forma cristalina beta del imatinib suponía una mayor eficacia del fármaco, por lo que el imatinib mesilato era patentable. Pero el Tribunal de Justicia de Madrás sentenció que eficacia equivalía a "efecto terapéutico a la hora de curar una enfermedad".

La Junta de Apelación de Patentes India (IPAB, por sus siglas en inglés) refrendó esta interpretación, sosteniendo que el imatinib mesilato no reunía los criterios de eficacia terapéutica, y por tanto ratificando la denegación de la patente. Descontenta con esta resolución, Novartis ha recurrido al Tribunal Supremo, contestando la interpretación del concepto de "eficacia" que habían realizado tanto el Tribunal de Justicia de Madrás como la IPAB.

¿En qué se basa Novartis para querer patentar el imatinib mesilato?

Novartis basa sus argumentos en el hecho que esta nueva forma del imatinib incrementa en un 30% la biodisponibilidad del fármaco. Pero, según las guías para el examen de patentes farmacéuticas elaboradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD, por sus siglas en inglés), la selección de una sal del ingrediente activo con el propósito de mejorar su biodisponibilidad no es una práctica novedosa: es de sobras conocido en la investigación farmacéutica que las sales implican diferente solubilidad y por tanto diferente biodisponibilidad.

¿No concede nunca India patentes sobre medicamentos?

En 2005, India se vio obligada a modificar su Ley de Patentes para cumplir con sus obligaciones como Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y a respetar las disposiciones incluidas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC). El cambio más significativo fue la introducción de la patentabilidad de los medicamentos.

El impacto sobre el acceso a medicamentos asequibles ya se está dejando sentir de forma notable tanto en India como en otros lugares del mundo: medicamentos más nuevos (inventados después de 1995) tienen muchas posibilidad de acabar patentándose en India y muchos, como el antirretroviral raltegravir o el peg-interferón (contra la hepatitis C), ya lo están.

La producción de versiones genéricas más asequibles, que en los últimos años ha sido crucial a la hora de reducir en un 99% el precio de los antirretrovirales más antiguos, tendrá que esperar hasta que las patentes hayan caducado o hasta que un país emita una licencia obligatoria para eludir una patente. Mientras tanto, los pacientes que no puedan permitirse pagar precios tan elevados simplemente no podrán beneficiarse de ellos.

¿Cómo garantiza el Apartado 3(d) el acceso a medicamentos?

Al establecer su nueva legislación sobre patentes en 2005, el Parlamento indio procuró asegurar que no sólo se cumplieren los requisitos de los ADPIC, sino que también se tuvieran en cuenta disposiciones para proteger la salud pública y el acceso a medicamentos, por lo que incluyó salvaguardas legales explícitas y orientaciones sobre cómo debían aplicarse los requisitos de patentabilidad.

En particular, trataba la cuestión de la perennidad de las patentes, una práctica abusiva según la cual las farmacéuticas amplían el monopolio de un fármaco intentando patentar ligeros cambios que no tienen un efecto terapéutico, tales como nuevos usos, nuevas presentaciones y otras mejoras rutinarias. El Apartado 3(d) de la Ley de Patentes excluye explícitamente los nuevos usos y presentaciones de la protección por patente. En resumen, mediante la introducción del Apartado 3(d), el Parlamento indio decidió ofrecer orientaciones especiales sobre cómo aplicar la prueba de la 'actividad inventiva'.

La definición de estándares tan altos, particularmente el test de la 'eficacia' del Apartado 3(d) y el requisito de 'actividad inventiva', es clave para salvaguardar el acceso a medicamentos genéricos asequibles producidos en India.

¿Cuál es la postura de MSF?

Dadas las enormes implicaciones potenciales para la producción genérica y la disponibilidad de medicamentos asequibles producidos en India, MSF, junto con muchos otros proveedores de tratamiento, grupos de pacientes y comunidades afectadas, está siguiendo el caso de cerca a la espera del fallo del Tribunal.