



## **INFORME MSF**

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

**En 2006, 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. El caso ha llegado al Tribunal Supremo, que dará comienzo a las audiencias el próximo 22 de agosto.**

**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.**

*"Las compañías farmacéuticas que han invertido en el desarrollo de medicamentos deberían conseguir un retorno de su inversión. Pero esto no significa que puedan abusar de esos derechos exclusivos poniendo precios excesivos e intentando patentar cambios menores con el fin de extender los monopolios de precios. Esto va en contra del espíritu de las patentes y no está justificado, dadas las importantes inversiones que el sector público ha realizado durante décadas y que han permitido el descubrimiento de estos medicamentos".*  
Dr. Brian Druker, científico responsable de la invención del imatinib, en declaraciones a propósito de Novartis.

El caso que se juzga el próximo agosto en el Tribunal Supremo de India es el acto final de una larga batalla que se remonta seis años atrás, y en la que está en juego la futura capacidad de este país 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 mesilato de imatinib, 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 Chennai 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 mesilato de imatinib. 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, empezarán a emitirse de forma generalizada patentes en India como ya ocurre en los países ricos y para nuevas formulaciones de medicamentos conocidos ya en uso. India ya no podría suministrar medicamentos asequibles de calidad al mundo en desarrollo.

Concretamente, 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.

En definitiva, el triunfo de Novartis en el Supremo 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.**

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

Al establecer su nueva legislación sobre patentes en 2005, el Parlamento indio quiso asegurar que no sólo se cumplieren los requisitos de los Acuerdos ADPIC sobre Aspectos del Comercio relacionados con la Propiedad Intelectual, 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 india 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.

## **¿Qué impugna Novartis?**

Lo que está en juego en el Tribunal Supremo es la interpretación del concepto de 'eficacia' terapéutica. Novartis está intentando argumentar que los tribunales indios y las oficinas de patentes deberían interpretar dicha eficacia de forma diferente.

En su primera batalla legal en el Tribunal Superior de Chennai, Novartis argumentó que la mayor biodisponibilidad que presentaba la forma salina del imatinib significaba una mayor eficacia, por lo que el mesilato de imatinib era merecedor de patente. Pero el Tribunal clarificó que eficacia significaba "efecto terapéutico a la hora de curar una enfermedad", confirmando así el rechazo de la Oficina de Patentes india de la solicitud presentada por Novartis.

La interpretación de la 'eficacia' es decisiva no sólo en este caso, sino para el futuro del papel de India como "farmacia del mundo en desarrollo".

## **¿En India no se patentan nunca los medicamentos?**

Como miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), India tiene que cumplir con la normativa comercial establecida, en concreto con los Acuerdos ADPIC, que obligan a los Estados miembros de la OMC a patentar los productos farmacéuticos.

Para cumplir con esta obligación internacional, India enmendó su Ley de Patentes en 2005 y empezó a conceder patentes farmacéuticas. Como consecuencia de la emisión de patentes en el país, los fabricantes de genéricos indios no pueden producir versiones genéricas de medicamentos a precios más asequibles.

Esto ya está empezando a tener un impacto importante sobre el acceso a medicamentos, tanto en India como fuera del país. Los fármacos más nuevos (desarrollados después de 1995) con toda probabilidad estarán protegidos por patentes en India. Muchos como, por ejemplo, el raltegravir (para el VIH) y el interferón pegilado (para la hepatitis C) ya lo están.

## **¿Por qué hay millones de personas que dependen de India para conseguir medicamentos asequibles?**

Los medicamentos producidos por las compañías productoras de genéricos en India se encuentran entre los más baratos del mundo. Esto se debe a que hasta 2005 India no patentaba los medicamentos. India es uno de los pocos países en desarrollo con capacidad de producción para fabricar medicamentos genéricos de calidad asegurada.

Al producir versiones genéricas más baratas de medicamentos que estaban patentados en otros países, India se convirtió en una fuente clave de medicamentos asequibles, como por ejemplo los medicamentos antirretrovirales para tratar el VIH/sida. Más de un 80% de los medicamentos para tratar el VIH/sida de los programas financiados

por países e instituciones donantes de fondos también provienen de India. En el caso del tratamiento del sida pediátrico, los productores de genéricos indios suministran más del 90% de los medicamentos utilizados en los países en desarrollo. Por este motivo India es conocida como la “farmacia del mundo en desarrollo”.

También un 80% de los medicamentos que MSF utiliza para tratar a 170.000 pacientes de VIH/sida en sus proyectos proceden de compañías indias fabricantes de genéricos.

### **¿Qué ocurriría si Novartis ganara este caso?**

Las implicaciones de una victoria de Novartis en su intento de desvirtuar la interpretación del Apartado 3(d) no se limitarían solo a la patente del mesilato de imatinib ni al impacto que ello tendría sobre los pacientes con cáncer. Si Novartis gana el caso, empezarían a emitirse de forma generalizada patentes en India como ya ocurre en los países ricos y para nuevas formulaciones de medicamentos conocidos ya en uso. India ya no podría suministrar medicamentos asequibles de calidad al mundo en desarrollo.

El ejemplo de los medicamentos para tratar el VIH/sida ilustra muy bien el impacto potencial de esta decisión. Aunque actualmente los medicamentos de primera línea son asequibles gracias a la competencia de genéricos, es fundamental contar con mejores formulaciones de segunda línea, ya que las resistencias de los enfermos en tratamiento a las combinaciones de medicamentos que toman habitualmente van en aumento, y se hace absolutamente necesario poder cambiar a dichas formulaciones de segunda línea. Algunos de estos medicamentos clave han sido producidos en su forma genérica en India pero, si Novartis gana el caso, pondrá en peligro la producción de genéricos, ya que muchas compañías farmacéuticas presionarán para que sus medicamentos sean patentados en India.

Si Novartis gana, cada vez más fármacos estarán fuera del alcance de los pacientes que los necesitan durante el tiempo de vigencia de las patentes, 20 años o más, incluyendo aquellos medicamentos que sean meras nuevas formas de medicamentos existentes.

### **¿Qué relación hay entre las patentes y los medicamentos asequibles?**

Cuando una compañía farmacéutica tiene una patente en un país, esto significa que tiene un monopolio en ese país durante un cierto tiempo. Esto también significa que la compañía puede impedir que otros productores fabriquen, vendan o importen el medicamento en ese país durante el tiempo de vida de su patente que, conforme a la normativa establecida por la OMC, es de un mínimo de 20 años. A su vez, esto permite a las compañías propietarias de la patente cobrar precios muy elevados porque no tienen competencia en el mercado.

En ausencia de patentes, los productores de genéricos pueden fabricar medicamentos, haciendo que los precios bajen en el mercado. La competencia entre distintos productores ha demostrado ser la forma más efectiva de abaratar los medicamentos. Esto es lo que ayudó a reducir el precio del tratamiento del VIH/sida de más de 10.000 dólares por paciente y año en 2000 a los poco más de 100 dólares que cuesta hoy en día. La ausencia de patentes en India también ha ayudado al desarrollo de dosis fijas combinadas (tres medicamentos en uno) para el VIH/sida y de formulaciones para niños.

### **¿No son las patentes necesarias para estimular la innovación y la creación de nuevos medicamentos por parte de las farmacéuticas?**

Cada vez más estudios demuestran que, aunque la protección de las patentes ha aumentado en los últimos 20 años, la tasa de innovación ha disminuido. En cambio, ha aumentado el número de ‘medicamentos de imitación’ con poco o ningún aporte terapéutico. Esto contradice el argumento que suele utilizar la industria farmacéutica de que una mayor protección de las patentes supondría una mayor inversión en innovaciones médicas.

Un estudio publicado en 2005 concluyó que un 68% de los 3.096 nuevos productos aprobados en Francia entre 1981 y 2004 no aportaron “nada nuevo” respecto a preparaciones disponibles con anterioridad. En la misma línea, el British Medical Journal publicó un estudio que consideraba como “avances” apenas el 5% de todos los medicamentos recientemente patentados en Canadá. Y un desglose de más de 1.000 nuevos fármacos aprobados entre 1989 y 2000 por la Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) reveló que más de tres cuartas partes de estos carecían de beneficios terapéuticos respecto a los productos existentes.

Además, el informe de 2006 de la Comisión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la Propiedad Intelectual, la Innovación y la Salud Pública también reveló que no existían pruebas de que la implementación de la normativa de la OMC sobre patentes en los países en desarrollo potenciara de manera significativa la investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos para enfermedades que afectan a dichos países.

Y en el ámbito de las enfermedades olvidadas, obviamente el panorama no es mejor. Según un estudio de MSF publicado por The Lancet, entre 1975 y 2004, de los 1.556 nuevos fármacos comercializados en el mundo, únicamente 20 (un 1,3%) iban destinados al tratamiento de enfermedades tropicales y la tuberculosis, es decir las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo.

### **¿Qué papel juega MSF en este caso?**

MSF no es parte implicada en el caso Novartis, pero se solidariza con la Asociación de Ayuda a Pacientes con Cáncer (CPAA por sus siglas en inglés) en su batalla contra multinacional farmacéutica. La CPAA es parte implicada en este caso y defenderá una interpretación rigurosa del concepto de 'eficacia', para que las oficinas de patentes indias no concedan de forma rutinaria patentes sobre nuevas formas de medicamentos conocidos.

Dada la gran diversidad de consecuencias potenciales sobre la producción de genéricos y la disponibilidad de medicamentos asequibles procedentes de India, MSF, junto con otros muchos proveedores de tratamiento, grupos de pacientes y comunidades afectadas, lleva largo tiempo pidiendo a Novartis que cese sus ataques contra la "farmacia del mundo en desarrollo".

### **Cronología**

**1994:** nace la Organización Mundial de Comercio. Como Estado miembro, India firma los Acuerdos ADPIC sobre Aspectos del Comercio relacionados con la Propiedad Intelectual. Esto supone que deberá empezar a emitir patentes, como muy tarde a partir de 2005.

**2001:** los Estados miembros de la OMC firman la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública, que desarrolla las flexibilidades establecidas en los ADPIC. La Declaración de Doha establece que los ADPIC "pueden y deberán ser interpretados de forma que apoyen el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos".

**2003:** Novartis lanza el mesilato de imatinib (de nombre comercial Glivec®) en Estados Unidos a un precio de 2.600 dólares por paciente al mes. Pronto aparecen las versiones genéricas en India por menos de 200 dólares.

**2005:** enmienda de la Ley de Patentes india: los medicamentos ya pueden patentarse. No obstante, la Ley estipula que únicamente las verdaderas innovaciones médicas estarán protegidas por patente. El Apartado 3(d) especifica que las nuevas formas de sustancias conocidas no pueden ser patentadas a menos que demuestren una significativa mejora de su eficacia.

**2006:** la Oficina india de Patentes rechaza la solicitud de registro de Novartis para Glivec, entre otras razones en aplicación del Apartado 3(d). Novartis apela ante el Tribunal Superior de Chennai, con una doble demanda: una contra la decisión de la Oficina de Patentes y otra impugnando, por inconstitucional, el Apartado 3(d). Médicos Sin Fronteras lanza una campaña internacional que recoge 450.000 firmas en todo el mundo.

**2007:** el Tribunal Superior de Chennai rechaza la demanda de Novartis sobre el Apartado 3(d) y establece que el requisito de 'eficacia' se interpreta en el sentido de 'eficacia terapéutica'.

**2009:** la Junta de Apelación sobre Propiedad Intelectual confirma que Glivec no es merecedor de patente, por considerar que Novartis no ha sido capaz de demostrar una mejora significativa de su eficacia terapéutica. En agosto, presenta un nuevo recurso, esta vez ante el Tribunal Supremo indio, desafiando la interpretación del concepto de 'eficacia'. Lo que el Tribunal Supremo decida sobre la interpretación del Apartado 3(d) se aplicará a cualquier petición de patente en el futuro.

**22 de agosto de 2012:** tras una serie de aplazamientos a lo largo de 2011 y 2012, el Tribunal Supremo indio comenzarán las audiencias sobre el caso.