Fran Quigley

La industria farmacéutica está matando la medicina, pero podemos evitarlo

. (NoGracias, 28 de febrero de 2016). (Traducción de No Gracias).



En el largo del camino hacia la creación de un sistema capitalista global, algunos de los hitos más importantes tuvieron como protagonista al movimiento *enclosure* inglés.

Entre los siglos XV y XIX, los ricos y los poderosos se apropiaron de los terrenos comunales y los transformaron en una propiedad privada. La tierra pasó de ser de una fuente de subsistencia a una de beneficios, y los pequeños agricultores fueron relegados por los trabajadores asalariados. En "El Capital", Marx describe el proceso, acuñando el término "apropiación de tierras". Para el historiador británico E.P. Thompson fue "un caso bastante claro de robo de clase."

Más recientemente, un movimiento *enclosure* similar ha tenido lugar. Esta vez, la mercancía apropiada es la medicina. Jugando el papel de señores, las empresas farmacéuticas han transformado un bien, tradicionalmente considerado fuera de los límites de la especulación privada, en un producto exclusivo. En lugar de desplazar a los pequeños propietarios, este *enclosure* causa sufrimiento y muerte: <u>miles de millones de personas en todo el mundo</u> carecen de medicamentos esenciales y 10 millones de seres humanos mueren cada año como consecuencia de ello.

A muchas personas no les gusta esta industria con fines de lucro. Pero pocos saben que el *enclosure* en torno a los medicamentos es relativamente nuevo y fue impuesto artificialmente. Durante casi toda la historia humana, intentar controlar en mercado de los medicamentos fue considerado inmoral e incluso ilegal.

Ha llegado el momento de recuperar este común, y restablecer los medicamentos como un bien público.

Los medicamentos como un bien público

La mayoría de nosotros definimos los bienes públicos de manera muy general. Se utiliza el término para referirse a beneficios generales como la aplicación de la ley, las luces de las calles o el transporte público, que se proporcionan colectivamente, son compartidos y proporcionan valor a todos. Los economistas afinan la definición diciendo que los bienes públicos son **no-competitivos** y **no-excluyentes** en su consumo.

No-competitivos significa que cualquier persona puede beneficiarse de los bienes públicos sin reducir las oportunidades de que los demás puedan beneficiarse también. Si me como una manzana impido que se la coma otro: es un bien competitivo. Pero puedo ver un programa de televisión sin disminuir las posibilidades de que lo vea otro: es un bien no-competitivo.

No-excluyente significa lo que parece: no se puede evitar que ninguna persona acceda al bien en cuestión. El aire limpio es un bien que puede ser disfrutado por todos: no existe la posibilidad de denegar el acceso por falta de registro o por no pagar una cuota. El acceso a una piscina privada es un bien excluyente.

El ejemplo clásico de un bien no-competitivo y no-excluyente es un faro: cualquier barco se beneficia de su advertencia sin restar posibilidades de disfrutar de un

beneficio similar a otros buques, y no hay forma práctica de limitar las advertencias del faro a unos pocos elegidos.

Como el movimiento *enclosure* inglés demostró, la exclusividad puede ser creada artificialmente, literal o figurativamente, poniendo muros para evitar el acceso a lo común. Por eso, la exclusividad también se puede deshacer: el movimiento del software de código abierto moderno conserva el libre acceso a un bien que algunos han tratado de hacer exclusivo y que es compartido libremente, dando lugar a una gran cantidad de desarrollos creativos.

En cuanto a los medicamentos, una píldora individual es un bien-competitivo pero los detalles de la fórmula para la creación de esa píldora no lo son. El conocimiento es un bien público clásico, ya que puede ser compartido ampliamente sin cargo al propietario original. Como dijo Thomas Jefferson: "Quien recibe una idea de mi, recibe instrucción sin disminuir la mía; igual que quien enciende su vela con la mía, recibe la luz sin que yo quede a oscuras. Los inventos no pueden, por naturaleza, ser objeto de propiedad".

Las implicaciones para la salud pública del acceso a los medicamentos señalan otra cualidad fundamental de los bienes públicos: las **externalidades positivas**.

El consumo de una persona de un medicamento esencial proporciona beneficios que van más allá del consumo directo. Las vacunas, por ejemplo, impiden tanto la enfermedad del receptor como la propagación de la enfermedad a otros. Si una sociedad se vacuna ampliamente, la cadena de transmisión de la enfermedad se rompe, lo que lleva al bien público por excelencia que es de la inmunidad en masa. La distribución mundial de la vacuna contra la viruela, por ejemplo, ha llevado a la erradicación de una enfermedad que en otras épocas infectaba a 50 millones de personas al año.

Incluso medicamentos con menos repercusión social tienen externalidades positivas al permitir a sus destinatarios que contribuyan mejor a la estructura social y a la productividad económica de sus comunidades. Estos medicamentos también ahorran costes para la sociedad, en general. Cuando un diabético utiliza insulina o una persona con alto riesgo de enfermedad cardíaca toma medicamentos para reducir el colesterol no solo hay beneficios individuales: también reducen sus perspectivas de necesitar tratamientos médicos más caros más adelante, un costo que suele ser compartido por las sociedades.

Por el contrario, la falta de acceso a las medicinas causa enormes problemas sociales en términos de contagios y enfermedades que afectan gravemente a las economías.

Así que no es de extrañar que durante casi toda la historia humana las sociedades hayan tratado los medicamentos como un común. Hasta bien pasada la mitad del siglo XX pocos países permitían a personas y empresas que poseyesen derechos exclusivos para producir medicamentos. Y los gobiernos desde hace tiempo intervienen en la producción de los medicamentos, creando un mercado completamente distinto a lo que se considera es el *laissez-faire*. La mayoría de los gobiernos de los países industrializados regulan fuertemente la producción y distribución de medicamentos, promocionan activamente las vacunas y fomentan el uso seguro de los medicamentos. Los gobiernos son a la vez uno de los <u>principales financiadores de la investigación médica</u> y los mayores compradores de los productos finales de esa investigación.

Cuando los gobiernos no toman un papel suficientemente activo en el campo de los medicamentos, la opinión pública suele empujarlos. Entre los años 1990 y 2000, los activistas pusieron la voz apasionada y de indignación por el devastador costo humano del precio de las medicinas protegidas por las patentes para el VIH/SIDA, que limitaba el acceso solo a los enfermos que podían permitirse pagar los costosos tratamientos.

Activistas estadounidenses <u>arrojaron las cenizas de las víctimas del SIDA</u> en el césped de la Casa Blanca, mientras que los activistas africanos <u>llamaban asesinos a los ministros del gobierno sudafricano</u> que se resistían a tratar a los enfermos. Las protestas llevaron a la eliminación de las barreras de las patentes y a programas públicos masivos para distribuir los medicamentos a bajo costo.

Entre los gobiernos y el público en general, los medicamentos siguen siendo tratados como un bien muy distinto a artículos de consumo, como teléfonos móviles o televisores de pantalla plana. El derecho humano a tener acceso a los medicamentos esenciales ha encontrado su camino en los tratados internacionales y constituciones nacionales. El reclamo moral para el acceso universal a los medicamentos esenciales ha sido planteado no sólo por organizaciones religiosas o de la sociedad civil, sino también por muchos desarrolladores de fármacos. Jonas Salk, por ejemplo, se negó a obtener una patente para la vacuna contra la polio, diciendo que la patente pertenecía al pueblo. El creador de la primera vacuna sintética contra el paludismo donó la patente a la Organización Mundial de la Salud.

Como Salk dijo en 1952:

"¿Se puede patentar el sol?"

El enclosure de los medicamentos esenciales

Los orígenes del derecho de propiedad intelectual moderno se remontan a premios que ocasionalmente daban derechos exclusivos a artistas en la antigua Persia y Grecia.

"Cartas de patente", es decir, cartas abiertas, fueron publicadas en el siglo XIV en Inglaterra para inducir a los artesanos extranjeros a reubicarse allí. Los intentos por coordinar las reglas globales de propiedad intelectual llevaron a la Convención de París en 1883 y la de Berna de 1886 y, finalmente, a la creación de la World Intellectual Property Organization en 1967. Pero las naciones que firmaron a esos acuerdos conservaban la capacidad de determinar la duración de las patentes y los productos que serían protegidos. Para muchas naciones, esta flexibilidad permitía excluir a los medicamentos de la protección de las patente. Por ejemplo, la ley de patentes de Alemania de 1877 etiquetada los medicamentos como "artículos de primera necesidad", junto con los alimentos y los productos químicos, y prohibía cualquier intento de que fuera patentados.

A mediados del siglo XX, varias naciones post-coloniales adoptaron leyes similares. La ley de patentes de la India se extiende únicamente a los procesos para la creación de medicamentos, no a los propios medicamentos. La <u>ley abre la puerta</u> para que los fabricantes farmacéuticos de la India realicen ingeniería inversa de los medicamentos patentados y luego ideen diferentes métodos de producción más baratos. India pronto llegó a ser conocida como "la farmacia del mundo en desarrollo." Brasil, México, y otros países de América Central y del Sur también adoptaron límites a la patentabilidad de los medicamentos.

Países europeos como Italia y Suecia no concedieron patentes farmacéuticas hasta la década de 1970, y en España se negaron a hacerlo hasta 1992. Incluso cuando aceptaron patentes de medicamentos, muchas naciones concedieron libre acceso a las licencias obligatorias para medicamentos patentados, lo que significa que los fabricantes de genéricos eran libres para hacer los medicamentos tras pagar un canon a los propietarios de las patentes. Durante el período entre 1962 y 1992, Canadá otorgó 613 licencias obligatorias para importar o fabricar productos farmacéuticos.

A medida que el comercio se hizo cada vez más global, este estado de cosas comenzó a preocupar profundamente a las compañías farmacéuticas. Con el tiempo, una industria que una vez compitió en base a la innovación de la fabricación y el precio llegó a depender de los beneficios que otorgaban los monopolios de las

patentes. En un momento, a mediados del siglo XX, por ejemplo, Pfizer obtuvo el 33 por ciento de sus ventas globales de sólo dos medicamentos patentados. Así -como relatan Peter Drahos y John Braithwaite en su libro del 2002 "Feudalismo informativo: ¿Quién posee la economía del conocimiento?- Pfizer fue la primera interesada y lideró una ambiciosa campaña para crear un sistema global de protección de la propiedad intelectual: un *enclosure* para medicamentos esenciales.

El primer paso en ese esfuerzo fue contrarrestar el punto de vista internacional dominante sobre que los medicamentos no eran propiedad privada y que podrían y deberían ser propiedad de empresas y particulares. Los economistas llaman a este proceso de transformación de un bien público "club privado"; es igual que quedarse con un parque público y convertirlo en un campo de golf que requiera cuotas. En un artículo de opinión publicado en The New York Times en julio 1982 titulado "El robo de la mente", el presidente de Pfizer Internacional comenzó el proceso de creación del "club privado" para los fármacos. La columna denunciaba que las invenciones estadounidenses estaban siendo "robadas" por los gobiernos que no protegían los derechos de patente. Cuando los gobiernos, fuera de los EE.UU., se negaron a bloquear la fabricación de genéricos, la industria farmacéutica argumentó que se estaban permitiendo actos de piratería.

Pero, en ese momento, no existía un derecho internacional vinculante que respaldara esta posición. Así que la industria, impulsó al gobierno de Estados Unidos para que hiciera de la protección de la propiedad intelectual una prioridad en todas las negociaciones comerciales. Por supuesto, incluir los derechos de monopolio de las patentes en los acuerdos comerciales iba en contra de tratados que intentaban eliminar las barreras del comercio global. Sin embargo, la industria farmacéutica, que figura continuamente como el sector que más gasta en cabildeo (ver imagen arriba) y contribuciones a las campañas políticas en Estados Unidos, encontró rápidamente socios dispuestos a defenderla en el Congreso y en la Casa Blanca. Los Estados Unidos pronto adoptaron la protección de la propiedad intelectual como una prueba de fuego para sus socios comerciales.

La estrategia fue ofrecer zanahorias a los países que se resistían a las patentes - permitiendo el acceso de sus productos al mercado norteamericano y algunas reducciones en los subsidios agrícolas de los Estados Unidos a las exportacionesmientras al mismo tiempo se blandían algunos palos imponentes. En 1984, el agresivo lobby sector farmacéutico ayudó a modificar la Ley de Comercio de Estados Unidos para dar al Presidente la autoridad para imponer derechos de propiedad intelectual o retirar los beneficios comerciales a cualquier nación que no proporcionara una protección "adecuada y efectiva" a los productos de los Estados Unidos .

Unos años más tarde, la ley fue modificada de nuevo, esta vez para dar al representante comercial de Estados Unidos el poder de poner a los países infractores en lo que se conoce como "<u>lista especial 301</u>", una designación temida por los países cuyas economías dependían del comercio con los Estados Unidos. Los dos países que se resistieron a las patentes farmacéuticas con mayor vigor, la India y Brasil, fueron colocados en la lista, con grado de vigilancia "prioritario".

En este contexto inquietante, la Organización Mundial del Comercio, en 1986 convocó conversaciones para crear un acuerdo global en relación con la propiedad intelectual. En el momento en que comenzaron las conversaciones, más de 40 de los 90 países involucrados se negaron a conceder patentes para los productos farmacéuticos, y otros que sí las aceptaron adoptaron límites estrictos. Pero tras largos años de negociaciones, la presión comercial de Estados Unidos desgastó la resistencia. Para abril de 1994, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocidos como ADPIC (o TRIPS en su acrónimo inglés), fue firmado por 123 ministros de gobierno. El Acuerdo, fue uno

de los documentos fundacionales de la <u>Organización Mundial del Comercio</u>, y de inmediato se convirtió en el acuerdo de propiedad intelectual más importante de los tiempos modernos.

ADPIC transformó un mosaico mundial desigual respecto a las leyes de propiedad intelectual en una uniforme manta de normas que obligan a la protección de los titulares de las patentes, derechos de autor y marcas comerciales. Los titulares de las patentes cuentan con la protección de al menos 20 años de explotación en régimen de monopolio, otorgados por los gobiernos a sus productos, incluidos los medicamentos. ADPIC también requiere que cada nación proteja los derechos de propiedad intelectual, independientemente del origen nacional de la patente, una gran ayuda para las empresas farmacéuticas multinacionales y un golpe de muerte para los rivales fabricantes locales.

El *enclosure* de los medicamentos esenciales se había completado.

La falacia de los incentivos de las patentes

Al presionar para el acuerdo sobre los ADPIC y otros mecanismos para extender los derechos de patentes a los medicamentos, las corporaciones farmacéuticas argumentan que el *enclosure* de las patentes es necesario para <u>estimular la innovación</u>. Si los descubrimientos farmacológicos pueden ser copiados, según este argumento, ninguna organización va a dedicar los recursos necesarios para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

En términos económicos, esto presenta el problema clásico del "free rider". Su solución ha sido el monopolio comercial temporal que otorga la patente, que suele ser lo suficientemente lucrativo para incentivar la investigación médica.

Una vez más, reverberan los ecos del movimiento de *enclosure* de tierras, donde la justificación de la apropiación masiva era la llamada "tragedia de los comunes": un bien comunal no proporciona a las personas ningún incentivo para invertir en su desarrollo. El segundo componente de la tragedia de los bienes comunes, que los bienes de libre disposición están sujetas a un uso excesivo abusivo, no es aplicable a los medicamentos. Las fórmulas de los fármacos son bienes no competitivos: su uso por un fabricante en la India no impide que una empresa de Connecticut utilice la misma fórmula tanto como desee.

Este argumento a favor del *enclosure* de los fármacos presenta dos importantes ironías:

En primer lugar, reconoce la exactitud de una de las quejas fundamentales contra la industria farmacéutica moderna: las píldoras pueden costar hasta \$ 1,000 cada una porque sus fabricantes tienen el monopolio, no porque sean muy caras de fabricar. Incluso muchos medicamentos de alto precio son producidos por sólo unos centavos por dosis.

Y en segundo lugar, el argumento aparentemente über-capitalista a favor del enclosure de las corporaciones es decididamente socialista en su naturaleza. Exige una anulación por el gobierno del mercado libre en la producción de genéricos, que se ha demostrado disminuye enormemente el costo de los medicamentos. De hecho, las patentes permiten una de las formas más vilipendiadas de comportamiento económico: vivir de las rentas, es decir, obtener una ganancia económica sin aportar nada a la sociedad. Este estado de cosas puede ser de mal gusto, dicen las corporaciones farmacéutica, pero es inevitable. Incluso Thomas Jefferson reconoció que la imposición artificial de los derechos de propiedad intelectual es a veces un mal necesario.

Sin embargo, cuando se trata de impulsar la innovación en los medicamentos esenciales, resulta que el mal que supone el monopolio de patentes no es en absoluto necesario.

La historia de las innovaciones farmacéuticas, especialmente los desarrollos de vacunas y tratamientos para salvar la vida en las enfermedades infecciosas y crónicas, muestra que la investigación fundamental detrás de estos desarrollos <u>fue realizada fuera del sistema de patentes</u>. Incluso en la era post-ADPIC actual, la industria privada busca a los gobiernos para <u>obtener fondos para la investigación farmacéutica</u>, especialmente para los medicamentos esenciales. Los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos ofrecen <u>30 mil millones de dólares anuales</u> para la investigación médica; también ofrecen créditos fiscales para apoyar la investigación de las empresas; y los programas de salud del gobierno son los compradores de medicamentos patentados al por mayor más importantes, a precios muy por encima de los costes de producción.



Cuando se trata de medicamentos, los contribuyentes de los Estados Unidos y de otros países que apoyan la investigación son todo lo contrario a free riders: pagan para construir el autobús, llenarlo con combustible, y contratan al conductor. Sin embargo, todavía se les pide que paguen más si desean tomar asiento.

De hecho, hace una década, el economista Dean Baker hizo crujir los números y calculó que los EE.UU. podrían ahorrar más de 140 mil millones de dólares al año si sus sistemas de salud pudieran proporcionar medicamentos sin el margen de ganancia artificial impuesta por el monopolio de patentes. Ese dinero podría financiar la sustitución de la investigación desarrollada por la industria varias veces y, al mismo tiempo, dejar miles de millones de dólares de beneficio público.

Una fuente importante de esos ahorros se deriva de la eliminación de los gastos que las empresas farmacéuticas con fines de lucro utilizan en la comercialización, <u>un costo que supera sus inversiones en investigación y desarrollo</u>. Como suele suceder, hay usos más eficientes de recursos que la financiación de los anuncios de televisión para los medicamentos para la disfunción eréctil.

El enclosure de medicamentos inflige daño adicional, más allá del costo inflado artificialmente de los medicamentos patentados. Los recursos de las corporaciones con fines de lucro, inevitablemente se concentran en el desarrollo y la promoción de los medicamentos que se pueden vender con un alto margen de beneficio a los

consumidores ricos. Medicamentos de "estilo de vida" que se ocupan de la calvicie de patrón masculino o del rendimiento sexual son exhaustivamente investigados y comercializados. Sin embargo, el último medio siglo ha sido testigo de un solo medicamento desarrollado para tratar la tuberculosis, que mata a más de un millón de personas cada año.

Un <u>estudio publicado por la revista médica británica The Lancet</u> mostró que de las 1.556 nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 2004, sólo 21 fueron para enfermedades tropicales.

Cuando las empresas desarrollan un nuevo medicamento, lo más probable es que no ofrezca ningún valor a la sociedad. Sorprendentemente, <u>un 70% de los medicamentos</u> puestos en el mercado por la industria en los últimos 20 años no ha aportado ningún beneficio terapéutico a los productos ya disponibles. En su lugar, estos "me too" fueron comercializados con el fin de apoderarse de una parte del lucrativo mercado existente.

La ineficacia del *enclosure* de los fármacos se debe a que genera verdaderas barreras a la innovación biomédica. Por definición, un sistema artificial de recompensas basado en la exclusividad impide que el conocimiento se comparta. Las corporaciones farmacéuticas con fines de lucro son conocidas por su capacidad para desalentar las innovaciones mediante la creación de "<u>marañas</u>" y la búsqueda de perpetuar la protección concedida a sus monopolios, en un proceso conocido como "<u>evergreening</u>".

Visto a través de la lente de una empresa farmacéutica, todos estos enfoques son totalmente racionales: la industria de los medicamentos es uno de los <u>sectores más rentables</u> de la historia reciente. El resto de nosotros no lo está pasando tan bien. El profesor de derecho Michael Heller ha definido los costos asociados con los excesos del *enclosure* y la falta de intercambio de conocimientos como la "<u>tragedia de los anticomunes</u>."

Es una teoría económica, por supuesto. Pero, para los millones de personas que mueren cada año de enfermedades desatendidas por el sistema actual, la tragedia no es para nada teórica.

Abriendo los enclosure de los medicamentos esenciales

La buena noticia es que el *enclosure* de la medicina está maduro para ser desmontado.

La frustración social con el sistema actual va en aumento, sobre todo ahora que los terribles efectos de *enclosure* están llegando más allá de los países de bajos ingresos y causando perjuicios real a los ciudadanos y gobiernos de los países del Norte.

Una <u>encuesta de agosto de 2015</u> mostró que casi una cuarta parte de los norteamericanos tenían dificultades para pagar las recetas, que la mayoría cree que los costos de los medicamentos no son razonables y que las compañías farmacéuticas dan prioridad a las ganancias sobre las personas.

El año pasado, los medios sociales y políticos de Estados Unidos <u>explotaron de ira</u> cuando un joven ejecutivo de una compañía farmacéutica aumentó el precio de un medicamento para la toxoplasmosis un 5.000% en una noche.

Más de cien oncólogos de referencia de Estados Unidos son co-autores de un artículo denunciando la avaricia de la industria farmacéutica, y señalando que el costo promedio de los medicamentos contra el cáncer es de más de 100.000 dólares por paciente al año.

Del mismo modo, no hay escasez de <u>propuestas para reformar el sistema actual</u>. Esos planes van desde compra de patentes corporativas hasta permitir la producción de medicamentos genéricos en los países de bajos ingresos. Muchas propuestas se

basan en la re-orientación del enorme gasto del gobierno en el actual sistema de patentes a un mayor apoyo a la investigación en etapas tempranas y la financiación orientada por premios para motivar el desarrollo de fármacos en etapas tardías. A diferentes niveles, muchas de estas propuestas ya están en funcionamiento.

El descontento popular o que haya ideas para la reforma no siempre conducen al cambio. Después de todo, el movimiento del *enclosure* de la tierra provocó un montón de protestas apasionadas, pero el proceso siguió sin interrupciones significativas. Para que la resistencia al *enclosure* de los medicamentos tenga mejores resultados, es necesario dejar en claro que es un problema de vida o muerte y poner de relieve la injusticia inherente a la contribución colectiva que se hace a los beneficios privados.

Algunos de estos mensajes, ya se están transmitiendo

La Organización Médicos Sin Fronteras, Premio Nobel de la Paz, lleva a cabo una campaña por el acceso a las medicinas que incluye la educación pública y las llamadas directas sobre cuestiones como la fijación de los precios de las vacunas. MSF se unió a varias organizaciones en el curso de las negociaciones sobre el Acuerdo Trans-Pacífico para reforzar el activismo en el acceso a los medicamentos.

Un grupo de estudiantes, <u>Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales</u>, ha reclutado a miembros destacados de las comunidades científicas y académicas internacionales para presionar por un acuerdo de investigación mundial en medicamentos, con el que financiar la investigación y producir medicamentos lo más baratos posible.

La petición por un acuerdo de investigación mundial insta a los políticos a "<u>Hacer</u> <u>medicamentos para las personas, no para las ganancias.</u>" Para alcanzar este noble objetivo, tendrá que ser derribada de una vez por todas el *enclosure* de los medicamentos esenciales."

Nota: en España una alianza de organizaciones civiles, entre las que está NoGracias ha lanzado la campaña No Es Sano, para cambiar el sistema de innovación de los medicamentos.

Fran Quigley es el director del <u>Health and Human Rights Clinic</u> de la Escuela de Derecho McKinney de la Universidad de Indiana en EE.UU.