

CÓMO LAS GRANDES FARMACÉUTICAS SABOTEARON LA LUCHA POR UN TRATAMIENTO ASEQUIBLE CONTRA EL CÁNCER

NOVARTIS CONTRA COLOMBIA



En Colombia, el alto precio de un medicamento que salva vidas para tratar el cáncer sanguíneo se volvió insostenible para el presupuesto del sistema público de salud. En 2015, el Gobierno decidió declarar Glivec como medicamento de interés público y despojar al gigante farmacéutico Novartis de su monopolio de producción, con el fin de que la competencia con los genéricos redujera el precio del fármaco. Pero Novartis no estaba dispuesta a renunciar a la gallina de los huevos de oro y amenazó con demandar a Colombia ante un tribunal de arbitraje internacional. Aunque el precio de Glivec se acabó rebajando, el Gobierno ya no se atrevió a tocar el monopolio de Novartis. Las tácticas intimidatorias de la empresa evitaron un precedente que podría haber animado a otros países a seguir los pasos de Colombia y reducido los elevados beneficios de Novartis en todo el mundo.

Glivec (también conocido como Imatinib) es el fármaco que convertía “un cáncer letal en una enfermedad controlable”.¹ Aprobado en 2001, se consideraba una “fórmula mágica”² para el tratamiento de la leucemia, un tipo de cáncer sanguíneo de consecuencias letales. En 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo añadió a su Lista de Medicamentos Esenciales,³ lo cual significa que estos fármacos deben estar disponibles en todo momento y a un precio asequible para particulares y comunidades.⁴

Pero el precio de Glivec no permitía que se cumpliera esta condición. A pesar de que se calcula que el coste de producción del medicamento es de 180 dólares por año,⁵ en Colombia, en 2014, se vendía a un precio extremadamente elevado: 19 819 dólares por paciente y año (más de 100 veces el coste de producción). Este importe casi duplica la renta media anual del país.⁶

“

Puede que los pacientes se hayan convertido en las “víctimas financieras” del éxito del tratamiento, al tener que pagar un alto precio anual para mantenerse con vida.

MÁS DE 100 EXPERTOS EN LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA, UN TIPO DE CÁNCER SANGUÍNEO, COMENTAN SOBRE LOS PRECIOS INJUSTAMENTE ELEVADOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER EN TODO EL MUNDO⁷

El presupuesto público se agota debido a los altos precios de los medicamentos

Uno de los motivos principales que explicaba el elevado precio del medicamento era la patente que el gigante farmacéutico suizo Novartis obtuvo en 2012 en Colombia. Esto significó que, a partir de entonces, podía cuadruplicar el precio de un comprimido de 400 miligramos del fármaco y cobrarlo a 43 dólares, mientras que, antes, el fármaco genérico de producción local costaba 10,50 dólares.⁸

El costoso medicamento se volvió inasequible para el presupuesto de la salud pública del país. Se calcula que, entre 2008 y 2014, el país gastó aproximadamente 200 millones de dólares en este medicamento,⁹ un desembolso que llevó al sistema de salud colombiano al borde de la bancarrota.

La batalla del Gobierno colombiano por un tratamiento asequible del cáncer para su ciudadanía

Por este motivo, en 2014, un grupo de organizaciones de salud pública colombianas solicitó al Ministerio de Salud que declarara a Glivec como medicamento de interés público y emitiera una licencia obligatoria.¹⁰ Cuando un medicamento patentado pasa a estar sujeto a una licencia obligatoria, el Gobierno acaba con el monopolio del productor y concede a otras compañías farmacéuticas el derecho a fabricar versiones genéricas del medicamento, lo cual provoca una caída en el precio. Las licencias obligatorias representan una flexibilidad notable que se reconoce en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el

“

La concesión de licencias obligatorias es una herramienta fundamental para proteger la estabilidad financiera de los sistemas de salud y garantizar el acceso universal a los medicamentos y los servicios de salud.

132 ABOGADOS, ACADÉMICOS Y OTROS PROFESIONALES QUE ESCRIBIERON A LA PRESIDENCIA DE COLOMBIA PARA APOYAR LAS MEDIDAS DEL GOBIERNO¹²

Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹¹ y muchos otros tratados comerciales. En particular, las han utilizado los países en desarrollo para incrementar el acceso a medicamentos que salvan vidas para tratar enfermedades como el VIH.

El Gobierno colombiano decidió seguir esta estrategia y emitir una licencia obligatoria.¹³ En paralelo, también intentó negociar directamente con Novartis una rebaja del precio, pero la empresa se negó en redondo.¹⁴ Se calculó que la apertura del mercado de Glivec a los genéricos habría reducido los altos precios cobrados por Novartis hasta un 77 %, lo que se habría traducido en un ahorro de alrededor de 15 millones de dólares al año para el presupuesto de salud pública de Colombia.¹⁵

Presión al más alto nivel

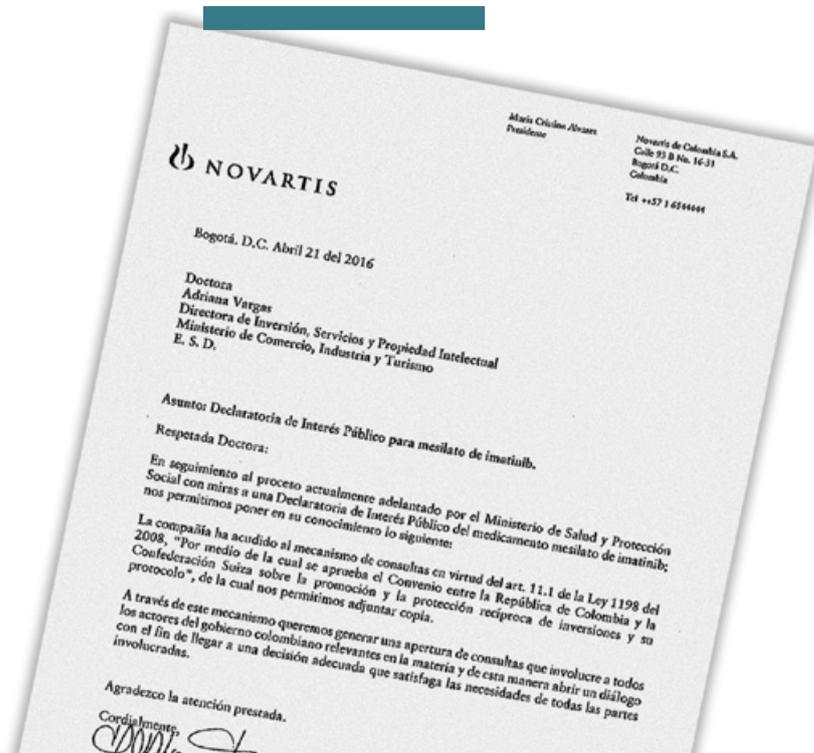
Pero con las ventas mundiales de Glivec, que alcanzaron los 4700 millones de dólares en 2015,¹⁶ Novartis estaba obteniendo unas ganancias récord con este medicamento contra el cáncer, que representaba el 10 % del total de ingresos de la empresa.¹⁷ Por lo tanto, estaba decidida a defender a la gallina de los huevos de oro.

El 21 de abril de 2016, Novartis envió una carta al Gobierno colombiano, amenazando formalmente con demandarlo ante un tribunal de arbitraje internacional, a menos que el Gobierno revisara sus decisiones con respecto a Glivec.

Novartis alegó que Colombia había violado su tratado bilateral de inversión con Suiza. Más en concreto, la compañía arguyó que las medidas adoptadas eran injustificadas y discriminatorias, y que rebajar el precio del medicamento al nivel de los genéricos equivalía a una expropiación indirecta de la patente de Glivec.

“ Una licencia obligatoria equivale a una expropiación del titular de la patente.

GOBIERNO SUIZO AL MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA¹⁸



Novartis también argumentó que el Gobierno colombiano había violado las “expectativas legítimas” de la empresa en lo que se refiere a la estabilidad de las normas de patentes.¹⁹ La amenaza de arbitraje fue repetida una y otra vez por poderosos actores, como el director ejecutivo de Novartis,²⁰ y los Gobiernos de los Estados Unidos y Suiza.²¹ El Gobierno estadounidense también amenazó con recortar 450 millones de dólares de fondos para una iniciativa denominada ‘Paz Colombia’²² y obstaculizar los intentos de Colombia de unirse al club de países ricos de la OCDE.²³

El Gobierno no logra acabar con el monopolio de Novartis

La presión funcionó. Menos de una semana después de la carta de Novartis al Gobierno colombiano, el 27 de abril de 2016, la embajada del país en Washington recomendó que el Ministerio de Salud tomara todas las medidas necesarias para evitar una demanda entre inversor y Estado.²⁴ Y aunque el Ministerio terminó declarando que el acceso a Glivec era de interés público,²⁵ con lo que forzó una rebaja del 44 % en el precio del fármaco,²⁶ el Gobierno abandonó su plan de emitir una licencia obligatoria.

“ Cuando una mercancía afecta a la vida o la salud de las personas, debe prevalecer el precio justo debido a las implicaciones morales. Entre los ejemplos, se encuentra el precio del pan durante las hambrunas.

MÁS DE 100 EXPERTOS EN LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA COMENTAN SOBRE LOS PRECIOS INJUSTAMENTE ELEVADOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER EN TODO EL MUNDO²⁷

Para Novartis, lo más importante era impedir la licencia obligatoria. El mercado de Glivec en Colombia representa solo el 1% de las ventas mundiales de Novartis de este medicamento²⁸ y, por lo tanto, es demasiado pequeño como para que un mero recorte en el precio provoque grandes pérdidas para el gigante farmacéutico. Pero en el contexto de una creciente atención y crítica mundial al alto coste que suponen los productos farmacéuticos de marca para los países en desarrollo, la licencia obligatoria habría sentado un peligroso y preocupante precedente para Novartis. A la pregunta de si era “cierto que a Novartis le preocupa más esa señal exterior que el impacto en Colombia”, la presidenta de la compañía en la región andina confirmó este supuesto, al responder: “Sí, pues esta es una compañía global y cualquier país que toma una decisión de estas (...) genera preocupación”.²⁹ Las compañías farmacéuticas como Novartis han utilizado de manera sistemática sus considerables recursos financieros para intentar evitar el uso de las licencias obligatorias en todo el mundo, según un estudio en que se examinaron 89 países publicado por la Organización Mundial de la Salud en 2018.³⁰

“

Es probable que una respuesta firme ante los planes de apenas unos pocos países de emitir licencias obligatorias para medicamentos contra el cáncer tenga un efecto desincentivador sobre otros.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GRONINGEN³¹

El hecho de que Colombia declarara de interés público un medicamento patentado y lograra reducir su precio de manera significativa supuso un hito histórico.³² Sin embargo, gracias a su amenaza de arbitraje en materia de inversiones, Novartis limitó la posibilidad de que se sentara un precedente para el resto del mundo y de que se adoptaran más medidas para garantizar el acceso a medicamentos asequibles en todo el mundo.

Una trampa para el acceso a los medicamentos

CUADRO

4

La amenaza jurídica de Novartis a Colombia no representó la primera vez —ni será la última— que una gran compañía farmacéutica recurre a los acuerdos internacionales de inversión para disputar decisiones que buscan alterar la protección de las patentes de medicamentos con fines de salud pública.

En 2013, Canadá fue objeto de una demanda de arbitraje de inversión de 483 millones de dólares presentada por la compañía farmacéutica estadounidense Eli Lilly por invalidar las patentes de medicamentos para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y la esquizofrenia. Los tribunales canadienses habían determinado que las pruebas aportadas por Eli Lilly no respaldaban los usos terapéuticos declarados, y la compañía respondió al pronunciamiento de los tribunales en favor del interés público con una demanda contra el país.³³ En 2017, Ucrania alcanzó un acuerdo en un caso de 800 millones de dólares con la empresa estadounidense Gilead Sciences, después de que el Gobierno acordara no romper su monopolio y no permitir que se fabricara

un genérico equivalente a un medicamento contra la hepatitis C fabricado por Gilead.³⁴

Un equipo de investigación ha advertido que estos casos marcan “el comienzo de una inquietante y peligrosa tendencia” por parte de las grandes compañías farmacéuticas que “proclaman sus expectativas ‘legítimas’ a gozar de precios de monopolio (...) para castigar a los países que intentan emplear flexibilidades legales para garantizar un acceso más asequible a los medicamentos”.³⁵ Según el profesor Brook K. Baker, de la Facultad de Derecho de la Universidad del Nordeste, en los Estados Unidos, los acuerdos de protección de las inversiones representan una auténtica “trampa para el acceso a los medicamentos”.³⁶

Referencias

- 1 Nida Iqbal y Naveed Iqbal: [Imatinib: a breakthrough of targeted therapy in cancer](#), Chemotherapy Research and Practice, 19 de mayo de 2014.
- 2 Time Magazine: [There is new ammunition in war against cancer](#), portada, 28 de mayo de 2001; Henderson CA Jr: [Imatinib: the promise of a “magic bullet” for cancer fulfilled](#), Journal of the Medical Association of Georgia, Winter-Spring 2003, 92(1):12-4, 22; Daniel Vasella and Robert Slater: [Magic Cancer Bullet: How a Tiny Orange Pill Mai Rewrite Medical History](#), Harper Business, 2003.
- 3 Susan Maior: [WHO includes 16 new cancer drugs on list of essential medicines](#), The Lancet Oncology, 16:7, julio de 2015.
- 4 Organización Mundial de la Salud [Medicamentos esenciales](#) (consultado el 29 de mayo de 2019).
- 5 Andrew Hill: [Prices versus costs of medicines in the WHO Essential Medicines List](#), Presentación en la OMS, Ginebra, 26 de febrero de 2018. Todas las referencias a dólares, salvo en caso de que se especifique lo contrario, aluden a dólares estadounidenses, USD.
- 6 Federación Medica Colombiana: [2a Participación proceso actuación administrativa declaratoria de interés público de IMATINIB](#), 24 de marzo de 2015. Health Action International et al.: [Open letter to the Swiss Government – Declaration of Public Interest Regarding Access to Imatinib \(Glivec\) in Colombia](#), 18 de agosto de 2015.
- 7 Especialistas en leucemia mieloide crónica: [The price of drugs for chronic myeloid leukemia \(CML\) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts](#), Blood, 21:22, 2013, 4439-4442.
- 8 El precio de Novartis era de 324 pesos colombianos (COP) por miligramo, o 129 600 pesos por una dosis de 400 miligramos. La industria local vendía los genéricos a 78,5 pesos colombianos por miligramo, o 31 400 pesos por una dosis de 400 miligramos. Según el tipo de cambio del 10 de mayo de 2016, 129 600 pesos colombianos equivalían a 43 dólares estadounidenses, y 31 400 pesos, a 10,50 dólares. Redacción Vivir: [Las presiones de EE.UU. para que Colombia no regule el precio del imatinib](#), El Espectador, 10 de mayo de 2016.
- 9 La suma estimada en pesos colombianos es de 400 000 millones. Véase: Sergio Silva Numa: [La otra traba que tendrán los pacientes con leucemia para medicamentos más baratos](#), El Espectador, 27 de abril de 2016. La conversión en dólares se calculó utilizando el tipo de cambio de mayo de 2014, cuando 1 dólar estadounidense se correspondía a 1910 pesos colombianos.
- 10 Misión Salud, IFARMA y CIMUN: [Petición en interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento IMATINIB bajo condiciones de competencia](#), 24 de noviembre de 2014.
- 11 Organización Mundial del Comercio: [Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS](#), TRIP and Health FAQ, marzo de 2018.
- 12 132 profesionales abogados, economistas y académicos: [Colombia’s Right to Issue a Compulsory License for the Cancer Medicine Imatinib](#), Letter to Colombia’s President Juan Manuel Santos, 23 de mayo de 2016.
- 13 En el sitio web del Ministerio de Salud de Colombia se pueden consultar los detalles de todos los pasos del proceso y los documentos pertinentes: [Medicamentos y derechos de propiedad intelectual](#), 28 de mayo de 2019.
- 14 Novartis: [Letter Procedimiento Administrativo de Declaratoria de Interés Público para conceder una licencia obligatoria para Imatinib \(Glivec®\)](#), 20 de abril de 2016.
- 15 Health Action International et al.: [Open letter to the Swiss Government – Declaration of Public Interest Regarding Access to Imatinib \(Glivec\) in Colombia](#), 18 de agosto de 2015.
- 16 Novartis International AG: [Novartis Q4 and FY 2015 Condensed Financial Report – Supplementary Data](#), enero de 2016.
- 17 Thomas Graham: [Colombia gives Novartis a week to lower price of cancer drug](#), Colombia Reports, 19 de mayo de 2016.
- 18 Novartis: [Series of Letters to Colombian Government regarding the threat of an investment arbitration lawsuit](#), 21 de abril a 21 de julio de 2016.
- 19 Misión Salud: [Movilización internacional en apoyo a Colombia: caso imatinib](#), 23 de marzo de 2018.
- 20 Secretaría de Estado de Economía, Gobierno de Suiza: [Patent of Imatinib/Glivec: Closing arguments](#), 26 de mayo de 2015.
- 21 Andrés Flórez: [Carta a la Ministra de Relaciones Exteriores de Colombia](#), 27 de abril de 2016.
- 22 El Tiempo: [La batalla contra Novartis la ensombrece un decreto](#), 17 de mayo de 2017.
- 23 Secretaría de Estado de Economía, Gobierno de Suiza: [Patent of Imatinib/Glivec: Closing arguments](#), 26 de mayo de 2015.
- 24 Andrés Flórez: [Carta a la Ministra de Relaciones Exteriores de Colombia](#), 27 de abril de 2016.
- 25 Ministerio de Salud y Protección Social: [Resolución 2475 and Declaratoria de existencia de razones de interés público](#), 2016.
- 26 El Tiempo: [La batalla contra Novartis la ensombrece un decreto](#), 17 de mayo de 2017.
- 27 Experts in Chronic Myeloid Leukemia: [The price of drugs for chronic myeloid leukemia \(CML\) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts](#), Blood, 21:22, 2013, 4439-4442.
- 28 Andrea Ornelas: [¿Un genérico para Glivec? ONG desafían a Novartis en Colombia](#), SWI swissinfo.ch, 13 de octubre de 2015.
- 29 Dinero: [La controversia entre MinSalud y Novartis continúa](#), 23 de junio de 2016.
- 30 Ellen FM ‘t Hoen et al.: [Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016](#), Bulletin of the World Health Organization 2018, No. 96, 185-193.
- 31 *Ibidem*
- 32 Luis Jaime Acosta y Julia Symmes Cobb: [ENTREVISTA-Colombia busca negociar con Novartis precio de medicamento para el cáncer: ministro](#), Reuters, 18 de mayo de 2016.
- 33 CNUCED: [Eli Lilly v. Canada Eli Lilly and Company v. Canada \(ICSID Case No. UNCT/14/2\)](#).
- 34 Luke Eric Peterson y Zoe Williams: [Gilead Pharma corp withdraws investment arbitration after Ukraine agrees to settlement of dispute over monopoly rights to market anti-viral drug](#), Investment Arbitration Reporter, 16 de marzo de 2017.
- 35 Brook K. Baker: [Eli Lilly’s ISDS Patent Claim against Canada Defeated](#), 6 de abril de 2017.
- 36 Brook K. Baker and Katrina Geddes: [Corporate Power Unbound: Investor state Arbitration of IP Monopolies on Medicines—Eli Lilly v. Canada and the Trans-Pacific Partnership Agreement](#), Journal of Intellectual Property Law, 23:1, 2015.

Fotografías

p20 (primer plano) David Mirzoeff, Global Justice Now, (segundo plano) Michal Jarmolu/Pixabay