

Medicinas para tod@s



¡Comercio con Justicia!
<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>




Acceso a medicamentos y el Acuerdo de Asociación Transpacífico



Roberto López Linares
 Acción Internacional para la Salud - AIS Perú
 Red Globalización con Equidad - RedGE

Lima, Setiembre del 2011






1. Impacto en el acceso a medicamentos: TLC Perú – Estados Unidos



Aranceles y propiedad intelectual

Impactos: A dos años del TLC Perú USA

- Aranceles:** Los precios de medicamentos importados de Estados Unidos y exonerados de aranceles por el TLC no bajaron de precio.
- Propiedad intelectual:** Se crean nuevos monopolios: uso exclusivo de datos de prueba.



El Comercio.pe | Actualizado: 17:42 24 de junio de 2011 1:14

Laboratorios no bajan precios de medicinas pese a exoneraciones arancelarias por TLC con EE.UU.

Por ello, el Estado podría perder más de medio millón de dólares y los consumidores no se beneficiarían con el acuerdo comercial, según un estudio.

Miércoles 15 de junio de 2011 10:19 am



Fuente: Efectos del TLC en el acceso a medicamentos: Exoneraciones tributarias y propiedad Intelectual. Red Ge – AIS . 2010 (disponible: <http://www.redge.org.pe/acceso-medicamentos-meza>)



a. Nuevas Reglas de PI: Datos de Prueba

EJEMPLOS DE MEDICAMENTOS CON PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

NOMBRE DE MARCA	Término de protección	Indicación	Laboratorio	Precio unitario aprobado	Tratamiento	Costo del tratamiento
XARELTO 10 mg (rivaroxabán)	15 de Sep del 2013	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de miembros de cadera o rodilla	Bayer S.A	24.485 (Perú)	Pacientes sometidos a cirugía mayor de cadera 1 tab. x 5 semanas	S/ 854.98
MULTAQ 400 mg (dronedrona)	01 de Jul del 2014	Fibrilación auricular	Sanoft Aventis del Perú S.A	6.16 (Perú)	2 veces al día (60 tab de 400 mg por 30 días)	S/ 369.60
EFFIENT 10 mg (prasugrel)	25 de Feb del 2014	Prevención de eventos tromboticobólicos en pacientes con síndrome coronario agudo	El Lilly Internacional Inc. S. P	19.66 (Canadá)	Dosis de inicio 60 mg, y continua con 10 mg (15 tab de 10 mg para para 30 días)	S/ 688.10
YONDELIS 5 mg (trabectedina)	17 de Sep del 2012	Indicado en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible a platino	Johnson & Johnson del Perú S.A	No disponible	15 mg por metro cuadrado con intervalos de tres semanas (41 mes 3.845 mg, que son 2 amp de 3 mg al mes)	No disponible
ONGLYZA 2.5 mg (saxagliptina)	31 de Jul del 2014	Indicado como complemento a la dieta y ejercicio para mejorar el control de la glucosa en adultos con diabetes mellitus tipo 2	Bristol Myers Squibb Compañ	14.33 (Canadá)	Tab de 2.5 mg una vez al día (30 tab para 30 días)	S/ 429.98
RESOLOR 1 mg (rosiglitazón)	15 de Oct del 2014	Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	Johnson & Johnson del Perú S.	11.02 (Canadá)	Tab 2 mg una vez al día	S/ 330.83
JEVYANA 60 mg/2.5 ml (cabazitaxel)	17 de Jun del 2015	Indicado en combinación con prednisona o prednisona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel	Sanoft Aventis del Perú S.A	No disponible	Para una persona de 80 kg por 1.7 ml se administra 48.3 mg de JEVYANA (01 vial de 60 mg)	No disponible
VOTRENT 400 mg (docetaxel)	19 de Oct del 2014	Indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado	GileadSmithKline Perú S.A.	132.42 (Chile)	800 mg diarios (60 tab para 30 días)	S/ 7,945.64
REVOLADE 50 mg (trastuzumab)	20 de Nov del 2013	El tratamiento de trombocitopenia en pacientes con leucemia trombocitopénica inyectada (leucemia crónica (PTI) que han tenido respuesta insuficiente al tratamiento con corticosteroides, inmunoglobulinas, o a una esplenectomía.	GileadSmithKline Perú S.A.	416.4 (Canadá)	Tab. 50 mg una vez al día, (30 tab para 30 días)	S/ 12,492.10
PRILIFY 30 mg (dapoterina)	06 de Feb del 2014	Tratamiento de la ejaculación precoz (EP) en hombres de 18 a 64 años de edad, (ver inserto)	Johnson & Johnson del Perú S.A.	98.333 (Canadá)	Una tableta de 30 mg una a una hora antes de la actividad sexual	S/ 98.33

Fuente: Precios en dólares en inserto, Noviembre, 2010
Elaboración: AIS-RedGE.

Asequibilidad de medicamentos con protección de datos de prueba

NOMBRE DE MARCA	Término de protección	Indicación	Laboratorio	Precio unitario aprobado	Tratamiento (información registrada en el FDA)	Costo del tratamiento	Días de trabajo (remuneración mínima legal: \$75 nuevos soles)
XARELTO 10 mg (rivaroxabán)	15 de Septiembre del 2013	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de miembros de cadera o rodilla	Bayer S.A	24.485 (Perú)	Pacientes sometidos a cirugía mayor de cadera 1 tab. x 5 semanas	S/ 856.98	30
MULTAQ 400 mg (dronedrona)	01 de Julio del 2014	Fibrilación auricular	Sanoft Aventis del Perú S.A	6.16 (Perú)	2 veces al día (60 tab de 400 mg por 30 días)	S/ 369.60	13
EFFIENT 10 mg (prasugrel)	25 de Febrero del 2014	Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo	El Lilly farmacéutica Inc. S. P	19.66 (Canadá)	Dosis de inicio 60 mg, y continua con 10 mg. (35 tab de 10 mg para para 30 días)	S/ 688.10	24
YONDELIS 1 mg (trabectedina)	17 de Septiembre del 2012	Indicado en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible a platino	Johnson & Johnson del Perú S.A	No disponible	1.5 mg por metro cuadrado con intervalos de tres semanas (41 mes 1.345 mg, que son 2 amp de 3 mg al mes)	No disponible	No disponible
ONGLYZA 2.5 mg (saxagliptina)	31 de Julio del 2014	Indicado como complemento a la dieta y ejercicio para mejorar el control de la glucosa en adultos con diabetes mellitus tipo 2	Bristol Myers Squibb Compañ	14.33 (Canadá)	Tab de 2.5 mg una vez al día (30 tab para 30 días)	S/ 429.98	15
RESOLOR 1 mg (rosiglitazón)	15 de Octubre del 2014	Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	Johnson & Johnson del Perú S.	11.02 (Canadá)	Tab 2 mg una vez al día	S/ 330.83	12
JEVYANA 60 mg/2.5 ml (cabazitaxel)	17 de Junio del 2015	Indicado en combinación con prednisona o prednisona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel	Sanoft Aventis del Perú S.A	No disponible	Para una persona de 80 kg por 1.7 ml se administra 48.3 mg de JEVYANA (01 vial de 60 mg)	No disponible	No disponible
VOTRENT 400 mg (docetaxel)	19 de Octubre del 2014	Indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado	GileadSmithKline Perú S.A.	132.42 (Chile)	800 mg diarios (60 tab para 30 días)	S/ 7,945.64	283
REVOLADE 50 mg (trastuzumab)	20 de Noviembre 2013	El tratamiento de trombocitopenia en pacientes con leucemia trombocitopénica inyectada (leucemia crónica (PTI) que han tenido respuesta insuficiente al tratamiento con corticosteroides, inmunoglobulinas, o a una esplenectomía.	GileadSmithKline Perú S.A	416.4 (Canadá)	Tab. 50 mg una vez al día, (30 tab para 30 días)	S/ 12,492.10	444
PRILIFY 30 mg (dapoterina)	06 de Febrero del 2014	Tratamiento de la ejaculación precoz (EP) en hombres de 18 a 64 años de edad, (ver inserto)	Johnson & Johnson del Perú S.A.	98.333 (Canadá)	Una tableta de 30 mg una a una hora antes de la actividad sexual	S/ 98.33	3



2. Retos para el nuevo gobierno:

Negociación del Acuerdo Trans Pacífico - TPP



Trans-Pacific Partnership TPP


- 2006: Acuerdo Brunei, Chile, Nueva Zelanda y Singapur
- 2009: Estados Unidos, Australia, Malasia, Perú y Vietnam
- Comprende muchos temas:
 - comercio de productos y servicios
 - compras públicas
 - **propiedad intelectual**
 - políticas de competencia
 - solución de controversias
 - cooperación ambiental y laboral
 - Inversiones y servicios financieros
 - barreras técnicas al comercio



ais
PERU

PI Situación actual en Perú


- **ADPIC 1995. Perú y CAN ajustados al acuerdo:**
 - Patente por 20 años para productos y procesos
 - Licencias obligatorias
 - Agotamiento de los derechos de PI: Importaciones paralelas
 - Protección de datos de prueba no divulgados del uso deshonesto
- **TLC Perú – USA**
 - Uso exclusivo de datos de prueba (5 años)

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD

ais
PERU

TPP: Propiedad Intelectual


- Patentes para segundos usos, nuevas formas y métodos de uso de medicamentos : 20 años. Extensión indefinida del monopolio
- Patentes para métodos de diagnóstico y tratamiento. Limita el derecho de los pacientes a ser tratados con el mejor estándar disponible si es que no tienen el dinero para pagarlo
- Compensación por demoras en otorgamiento de patentes
(Placeholder for provisions concerning patent term restoration/adjustment)
- Presunción de la validez de una patente. Prohibición de oposiciones de patentes hasta después que se haya otorgado
- Ampliación del uso exclusivo de datos de prueba *(Placeholder for provisions related to data protection for pharmaceutical products)*
- Linkage entre patente y registro sanitario *(Placeholder for provisions related to patent linkage)*
- Medidas de frontera. Confiscar productos sospechosos de falsificación o "marcas confusamente similares" (*..to suspend release of suspected counterfeit or confusingly similar trademark goods...*)

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD


ais
PERU

Nuevas patentes

- Patentes para segundos usos,
- Patentes para nuevas formas
- Patentes para métodos de uso



TOTAL: 43 AÑOS

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD

ais
PERU

Patentes para métodos

Patentes para métodos de diagnóstico y tratamiento.

Limita el derecho de los pacientes a ser tratados con el mejor estándar disponible si es que no tienen el dinero para pagarlo.

Legislación peruana y andina no contempla este tipo de patentes

ADPIC: Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:
a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD

ais
PERU


Extensión de patente

Compensación por demoras (Placeholder for provisions concerning patent term restoration/adjustment)

- en otorgamiento de patentes
- en otorgamiento de registro sanitario

- **En TLC-USA estas compensaciones quedaron con carácter facultativo cuando se trata de patentes de medicamentos**
- **En la negociaciones con UE: se rechazaron los certificados de extensión**

ADPIC: La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un periodo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud



ais
PERU

Oposiciones a Patentes

Presunción de la validez de una patente.
Prohibición de oposiciones de patentes hasta después que se haya otorgado

Legislación peruana: permite la oposición a una patente; pero sanciona cuando la oposición no esta fundamentada (oposición temeraria)



ais
PERU

Uso exclusivo de datos seguridad y eficacia

Ampliación del periodo del uso exclusivo de datos de prueba. A 10 años (Placeholder for provisions related to data protection for pharmaceutical products)

TLC-USA: uso exclusivo por 5 años, establecido en la legislación peruana. Para entidades químicas “nuevas” y esfuerzo considerable

TLC con UE: Perú rechazó las pretensiones de ampliar a 10 años



ais
PERU

“Linkage”

Linkage (vinculación) entre patente y registro sanitario (Placeholder for provisions related to patent linkage)

Patente: título de derecho privado
Registro Sanitario: función pública

TLC Perú – USA: fue rechazada esta pretensión de Estados Unidos.



ais
PERU

Medidas de frontera

Confiscación de productos sospechosos de falsificación o "marcas confusamente similares" (...to suspend release of suspected counterfeit or confusingly similar trademark goods...)


ADPIC: Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito



ais
PERU

TPP: Propiedad Intelectual

- a. **Patentes para segundos usos, nuevas formas y métodos de uso de medicamentos : 20 años.** Extensión indefinida del monopolio
- b. **Patentes para métodos de diagnóstico y tratamiento.** Limita el derecho de los pacientes a ser tratados con el mejor estándar disponible si es que no tienen el dinero para pagarlo.
- c. **Compensación por demoras en otorgamiento de patentes** (Placeholder for provisions concerning patent restoration/adjustment)
- d. **Presunción de la validez de una patente.** Prohibición de oposiciones de patentes hasta después que se haya otorgado
- e. **Ampliación del uso exclusivo de datos de prueba** [Placeholder for provisions related to data protection for pharmaceutical products]
- f. **Linkage entre patente y registro sanitario** [Placeholder for provisions related to patent linkage]
- g. **Medidas de frontera.** Confiscar productos sospechosos de falsificación o "marcas confusamente similares" (...to suspend release of suspected counterfeit or confusingly similar trademark goods...)



ais
LATINOAMERICANA Y CARIBE

Caso Olanzapina

Patentes
INDECOPI: 8 patentes (2003....)

Medidas judiciales (obs)
Cautelas (2008)


Monopolio 2009
S/. 16.95

Medidas de frontera
Incautación y destrucción
Diciembre 2008 Holanda

Mercado de competencia hasta el 2008
Precio más alto: 15.00
Precio más bajo: 0.80

Fuente: LP-5-2008/UNI

En el 2009 las entidades públicas pagaron 21 veces más, el precio que se había conseguido con los genéricos.




	ADPIC	TLC con Estados Unidos		TLC con Unión Europea		Propuestas en el TPP
		Nuevos mecanismos aceptados	Mecanismos rechazados	Nuevos mecanismos aceptados	Mecanismos rechazados	
PATENTES	Se exige otorgar 20 años de protección de patentes a todos los inventos, sean <u>productos o procesos</u>		Compensación en el periodo de vigencia de la patente por demoras en el registro sanitario	Ninguno	La UE demandó el uso de certificados de extensión de patentes	<ul style="list-style-type: none"> • Compensación del periodo de vigencia • Patentes de segundos usos • Patentes para nuevas formas • Patentes para métodos de uso de un medicamento ya conocido
LINKAGE	No establece ninguna obligación	Perú: la autoridad informe oportunamente de las solicitudes de registro para que – si es el caso – el titular de la patente ejerza su derecho	Estados Unidos: otorgar 5 años de <u>uso exclusivo</u>	Ninguno. El estándar es el aceptado en el TLC con Estados Unidos	La UE propone ampliar el uso exclusivo a 10 años	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de las oposiciones a patentes hasta que se hayan otorgado • Linkage entre el otorgamiento de patentes y el registro sanitario
PROTECCION Y USO EXCLUSIVO DE DATOS DE PRUEBA	Sólo exige proteger los datos <u>de resultados</u> del uso de medicamento	Perú: otorgar 5 años de <u>uso exclusivo</u>	Estados Unidos: otorgar 5 años de <u>uso exclusivo</u>	Ninguno	La UE propone ampliar el uso exclusivo a 10 años	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliación del uso exclusivo de datos hasta 10 años
MEIDAS DE FRONTERA	Medidas para evitar el despacho de mercancías de marca sin autorización del titular de mercancías falsificadas. No incluye las mercancías en tránsito	Ninguno	Ninguno. No había ninguna pretensión de Estados Unidos en esta materia	Ninguno	La UE propone que se apliquen medidas de frontera a mercancías (incluyendo medicamentos) en tránsito.	Propone que se adopten medidas de frontera para mercancías en tránsito que usen "confusamente nombres similares a los de marca"
SALVAGUARDAS	Licencias Obligatorias e importaciones paralelas	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Se pretende limitar el uso de las salvaguardas. No Doha

ais
PERU

Nada obliga a los miembros de la OMC a aceptar estándares más altos de protección de la propiedad intelectual más allá del ADPIC

*"El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten **medidas para proteger la salud pública**. dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el **derecho** de los Miembros de la OMC de **proteger la salud pública** y, en particular, de promover el **acceso a los medicamentos para todos**" (Doha 2001).*


*"... reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de **utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad** a este efecto". (Doha 2001)*

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD


ais
PERU


Los peligros del TPP

1. Fortalecimiento de los monopolios y limitación de la competencia de genéricos: altos precios de medicamentos
1. Colisión con la legislación nacional y andina
2. Desestabilización de los procesos de integración sub regional: CAN y UNASUR
3. Colisión con los planes de desarrollo, salud e inclusión social del gobierno peruano
4. Colisión con el derecho a la salud

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD

ais
PERU

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD




3. Acceso a medicamentos y acuerdos comerciales: ¿Qué hacer?

Ejecutivo, Parlamento y Sociedad Civil

ais
PERU

Posicionamientos

- Posición de tomadores de decisiones:
Ejecutivo: MINCETUR, INDECOPI, MINSA,
Legislativo: Congreso de la República.
- Posición de CAN, ORAS y UNASUR
- Transparencia del proceso de negociación
- Posición de OSC relacionados con los DD HH y la salud

 red GE
REGULACIÓN CON EQUIDAD

 **Caja de Herramientas**

Efectos del TLC Perú – EE.UU. en el acceso a medicamentos; Exoneraciones tributarias y propiedad intelectual.
Red Ge – AIS . 2010
(Disponible: <http://www.redge.org.pe/tema/medicamentos-meza>)

Impacto de las exoneraciones arancelarias y tributarias sobre los precios de medicamentos.
Red Ge – AIS . 2010 (Disponible: <http://www.redge.org.pe/tema/exoneraciones-meza>)

Medicamentos en monopolio: ¿asequibles?
Red Ge – AIS . 2010 Disponible en: <http://www.redge.org.pe/medicamentos-monopolio-herramienta>

Medicinas para tod@s

¡Comercio con Justicia!
Blog de Campaña
<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>

www.redge.org.pe
www.aislac.org.pe



Medicinas para tod@s



¡Comercio con Justicia!
<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>



