

La Licencia Obligatoria: Derecho Soberano para Promover el Acceso a Medicamentos

Peter Maybarduk
Public Citizen

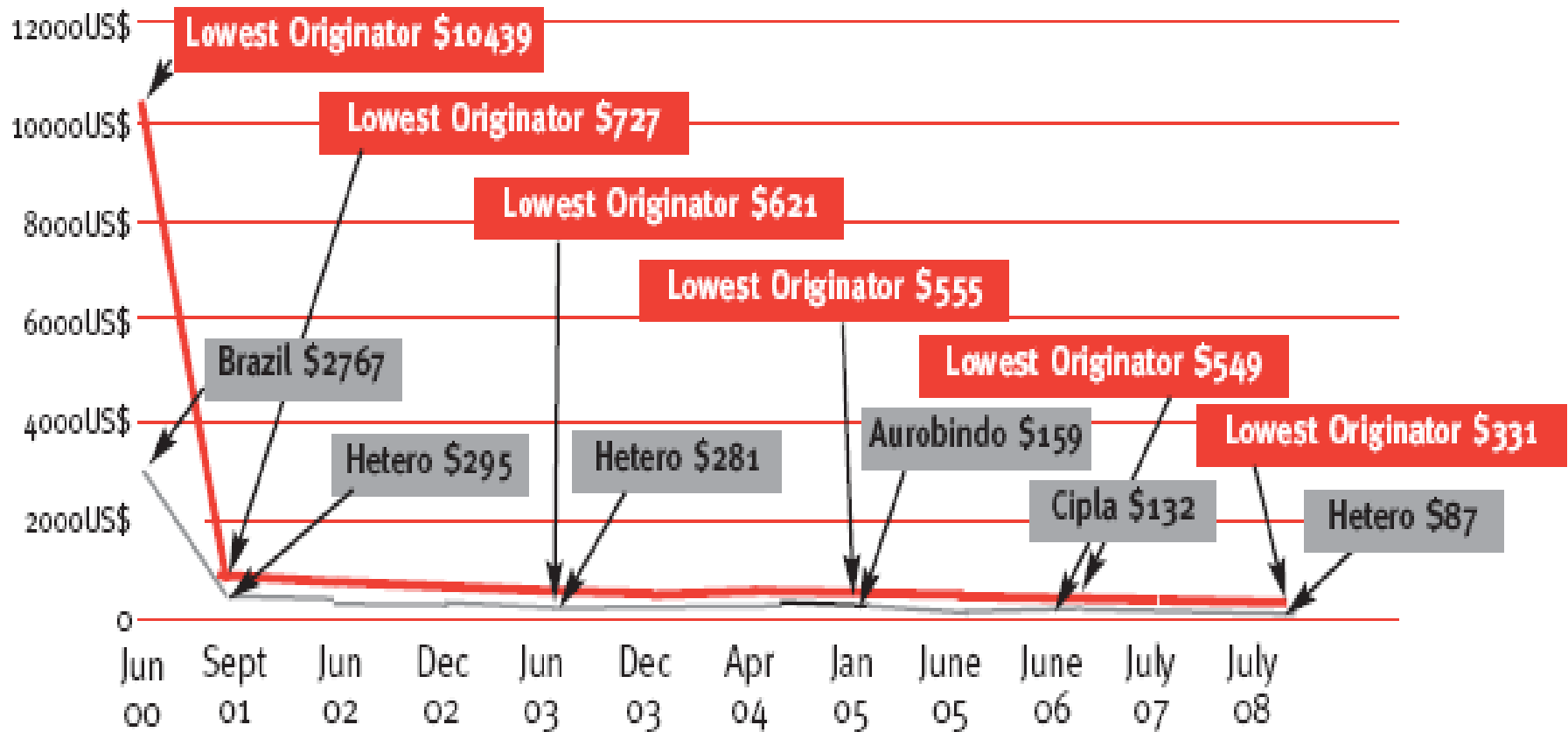
pmaybarduk@citizen.org

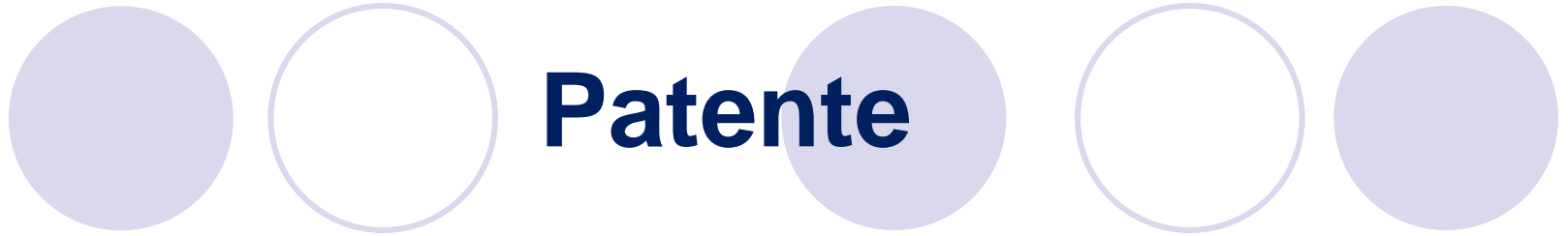
Sudafrika 1999



La Competencia y el Acceso

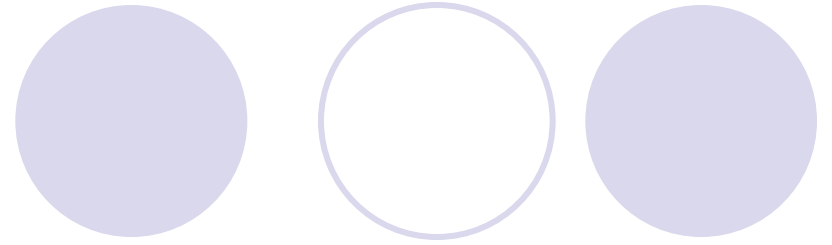
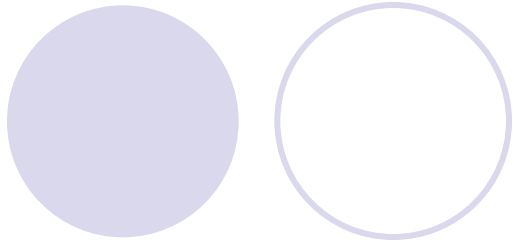
(Medicos Sin Fronteras)





Patente

- Derecho exclusivo durante 20 años para controlar una invención.
- Otorgada por el estado (regulado al nivel nacional)
- Motivo: Incentivar el progreso científico
- Criterios: útil invención nueva
- Efecto en fármacos: monopolio
 - Privilegio extraordinario comercial



Opciones

Licencia Obligatoria

- Derecho soberano de los países para autorizar la competencia
- Orden estatal explicando quien sera licenciado para usar la invencion patentada, y en cuales terminos.
- Se puede licenciaar “terceros” – como fabricantes de genericos – o el estado, para uso en programas publicas.
- Sencillo, y hay mejores practicas y modelos ya establecidas.
- Condicion: pago de regalias. Contribucion a la investigacion y desarrollo.

Licencia Obligatoria

- No elimina ni deroga la patente
 - Titular tiene derecho a regalías por el uso de su patente
 - La licencia establece límites y condiciones del uso
- Autoriza no solo la producción local, pero también la importación

Licencia para el Uso Publico

- Levanta el obstaculo del monopolio
- Decisiones sobre medicamentos pueden ser tomadas siguiendo criterios para la salud publica: calidad, precio, eficacia
- MINSA y otras entidades publicas pueden contratar con las fabricantes que ofrezcan el mejor producto a la mejor oferta

| Year | Country | Products | Results |
|------------------|------------|---|---|
| 2002 | Zimbabwe | Any drug used for the treatment of HIV/AIDS | Reduced Combivir prices |
| 2003 | Malaysia | 3 ARVs | Average cost reduction of about 81% per patient per month; number of patients treated services increased from 1,500 to 4,000. |
| 2004 | Mozambique | 3 ARVs | |
| 2004 | Zambia | 2 ARVs | |
| 2004, 2007, 2012 | Indonesia | 2004—2 ARVs 2007—3 ARVs 2012—Seven ARVs + Hep B | Two thousands patients received free access to ARVs after first two licenses |
| 2006, 2007, 2008 | Thailand | 2006—ARV: 2007—3 ARVs + cardiovascular 2008—cancer treatments | The price of efavirenz was reduced by seven; lopinavir + ritonavir by three times; clopidogrel by 24; docetaxel by 24; letrozol by 70 Patients accessing LPV/r tripled |
| 2005 | Eritrea | ARVs | |
| 2005 | Ghana | ARVs | |
| 2005, 2006, 2007 | Italy | 2005—antibiotic combination 2006—migraine drug 2007—prostate cancer | |
| 2007 | Brazil | Efavirenz | CL produced immediate savings of US\$31.5 million |
| 2009, 2010, 2012 | Ecuador | 2010—ARV: ritonavir 2012—ARV: ABC + LMV 2014: 4 mas | 30% reduced price offer |
| 2012 | India | Sorafenib (drug against kidney and liver cancer) | It is estimated that the price of the drugs will be reduced by 97% from US\$5,500 to US\$165 per patient per month. |

Brasil

- 2007: 75.000 PVVS tomando la medicina efavirenz
 - Merck/BMS: \$1.59/día en Brasil
 - Genéricos: cerca de \$.45 por día
 - La competencia genérica puede llevar los precios de Efavirenz bajo \$.25 por día.
- Licencia: al principio, importación de India, y luego, producción nacional
- Brasil usa una estrategia combinada de producción nacional, importación de genéricos, negociación y propuestas de licencias obligatorias
 - Ahorros de mucho más de \$1 billón
 - Cientos de miles de personas han recibido tratamiento para el VIH

Brasil

- 25 de abril de 2007: el Ministro de Salud José Gomes Temporão, firmó el decreto 866, declarando que la medicina efavirenz para el VIH/SIDA es de interés público.
- 4 de mayo de 2007: Brasil otorgó la licencia obligatoria a través de un decreto firmado por el Ministro y el Presidente Lula

Malasia

- 2003: “Uso gubernamental” de licencias obligatorias para tres antiretrovirales patentados
 - Importaba genéricos de India
- Reducción del 81% del costo del tratamiento por persona con VIH/SIDA, que bajó de 315 a 58 dólares al mes
- Incrementaba el número de personas tratadas con VIH/SIDA en hospitales públicos, que pasaron de 1,500 a 4,000

Malasia

| Ppio Activo | Precio (USD) de un ARV con patente en 2001 | Precio (USD) de un ARV con patente en 2004 | Precio (USD) de un ARV genérico en 2004 | Porcentaje de reducción del costo |
|--|--|--|---|-----------------------------------|
| stavudine + didanosine + Nevirapine | 261.44 | 197.10 | 45.32 | 83% |
| Combinación of Zidovudine and Lamivudine + Efavirenz | 362.63 | 136.34 | 115.14 | 68% |

El costo de tratamiento por paciente por mes

Tailandia

| ARVs | Precio del ARV con patente antes de la LO (US\$) | Precio del ARV con patente después LO (US\$) | Precio de versiones genéricas (US\$) | Porcentaje de reducción |
|---------------------|--|--|--------------------------------------|-------------------------|
| efavirenz | 58/mes | 24/mes | 7.5/mes | 87% |
| Lopinavir/ritonavir | 1,800/año | 1,000/año | 600/año | 67% |
| clopidogrel | 3 | 1.3 | 0.06 | 98% |
| docetaxel | 900 | 450 | 37 | 96% |
| letrozole | 7 | 2.2 | 0.1 | 98% |

Los precios antes y después de las licencias de uso gubernamental

Fuente: Dr. Suwit Wibulpolprasert, Ministerio de la Salud Pública, Tailandia (en Khor, M. "Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences", Third World Network, 2007)

Estados Unidos

- Posiblemente mayor usuario de licencias obligatorias
- Uso gubernamental de patentes: Sector defensa
- Subsanan prácticas anticompetitivas: software, biotecnología, ingeniería, etc.
 - Corte Suprema de EEUU, 1954: “remedio frecuentemente usada”
- Amenazó licencias en el caso de Antrax

Canada

- Emitió licencias para cientos de patentes para desarrollar su industria farmacéutica nacional en los 1960s y 70s.
- 2007: Otorgó licencias para la exportación de genéricos a Rwanda

Ecuador



No. 119
RAFAEL CORREA DELGADO

CONSTITUTIONAL PRESIDENT OF THE REPUBLIC

... from the date of filing of the application, provided the legal requirements are satisfied and the necessary procedures followed to verify the quality, safety and efficacy of the medicines.

Article 4.- The Ecuadorian Institute of Intellectual Property, through the National Directorate of Industrial Property, shall establish the scope, purpose and time period for which licenses shall be granted; as well as the amount and conditions of royalty payments, and other requirements set forth in applicable law.

Article 5.- The Ecuadorean Institute of Intellectual Property, through the National Directorate of Industrial Property, in accordance with applicable legislation, shall notify patent holders who are subject to the rules of compulsory licensing.

Article 6.- The time period of the compulsory license shall be set by the competent body of the Ecuadorean Institute of Intellectual Property. This period may be declared terminated by said authority, without prejudice to adequate protection of the legitimate interests of persons who have received authorization for them, should the circumstances giving rise to the license cease to exist and are unlikely to recur.

General provision.- The Ministry of Public Health and the Ecuadorean Institute of Intellectual Property are charged to execute this decree, according to their fields of competence.

Final provision.- This Decree shall enter into force as of the time of signing, without prejudice to the publication thereof in the Official Record.

Signed in San Francisco de Quito, on October 23 of 2009.

[Signature]
RAFAEL CORREA DELGADO
CONSTITUTIONAL PRESIDENT OF THE REPUBLIC

IEPI
INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

TRAMITE No.: 000006 (Licencia Obligatoria para Fármaco)
SOLICITANTE: ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.

PATENTE No.: PI-08-1913
DENOMINACION: "UNA NUEVA SAL"
TITULAR: GLAXO GROUP LIMITED
RESOLUCION No.: 041-2012-DNPI-IEPI

INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI.- Dirección Nacional de Propiedad Industrial.-

Quito, a 12 de noviembre del 2012; las 09h35.

ANTECEDENTES:

El 15 de junio del 2012, ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. solicitó la emisión de una licencia obligatoria para uso público no comercial del principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR, protegido bajo la patente No. SP-98-2505, solicitada el 14 de mayo de 1998, concedida el 05 de enero del 2007, mediante título No. PI-08-1913, vigente hasta el 14 de mayo del 2018.

Mediante escrito de 15 de junio de 2012, María José Zurita en su calidad de procuradora judicial y apoderada general de la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. manifiesta que: "...la combinación LAMIVUDINA + ABACAVIR se encuentra actualmente patentado, bajo el No. De Patente SP 98-2505, concedida el 5 de enero del 2007, cuyo título es PI 08-1913, vigente hasta el 14 de mayo de 2018, perteneciente a la compañía GLAXO GROUP LIMITED, representada por su apoderado el Dr. Enrique Chiriboga." Señala también que: "Esta combinación antirretroviral, destinada a los medicamentos que son inhibidores de la Transcriptasa inversa análoga de los nucleosidos, cuya acción farmacológica es el tratamiento de la enfermedad VIH/SIDA, es necesario para la fabricación de medicamentos requeridos para el tratamiento de pacientes con la enfermedad anteriormente indicada... El Ecuador en su afán de combatir esta enfermedad, incluso expidió la Ley 2000-11 de Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA, promulgada en el Registro Oficial 58 del 14 de abril del 2000, así mismo en el art. 56 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, a la cual pertenece el Ecuador, establece 'previa declaratoria de un país miembro de la existencia de razones de

“Nuestra vision de la propiedad intelectual ... un mecanismo para el desarrollo del pueblo.”

--Rafael Correa Delgado, Presidente de la Republica de Ecuador

Colombia

- In 2008, Kaletra en Colombia costo **\$3,600** por persona al ano
- Campana de la sociedad civil para la licencia resulto en reducciones de costo de **90%**, conservando **\$10-20** millions dolares al ano al sistema de salud Colombiano



Colombia

Colombia Appeals Court: Ministry of Health violated Health Rights:

- **September 27, 2012:** Administrative Tribunal of Cundinamarca ruled that the Colombian MoH had violated collective rights to public health by not enforcing price regulations on Kaletra.
- Arises from the “**Acción Popular**” filed by health groups in 2009 in order to obtain a compulsory license on Kaletra.
- In **February**, a lower court ruled that Abbott Laboratories and the Ministry of Health and Social Protection (MoH) threatened and violated collective rights to public.
- Parties on both sides--the health groups and Abbott--**appealed the decision** to the Supreme Administrative Court.
- Lawyers and civil society groups from around the world signed **letters in support of the health groups'** appeal.

29 de julio de 2012.

Su Ilustre Señoría,
CARLOS ENRIQUE RUBIO
Tribunal Supremo Administrativo de Cundinamarca
Sección Primera Sub sección B

RECURSO SENTENCIA. EXPEDIENTE NÚMERO 2009-0269

Representamos a grupos de la sociedad civil de varias partes del mundo que buscan defender el derecho a la sanidad y el acceso universal a los medicamentos. Le escribimos para expresar nuestro apoyo al recurso presentado por varios grupos civiles colombianos ante el Tribunal Supremo Administrativo ante la sentencia emitida por el juzgado administrativo número 37 de Bogotá, en la que el juez optó por no otorgar licencias obligatorias para los medicamentos lopinavir/ritonavir (comercializados por los laboratorios Abbott como Kaletra) para el tratamiento del VIH/SIDA.

El Juzgado Administrativo número 37 de Bogotá consideró que los altos precios establecidos por los laboratorios Abbott para el medicamento Kaletra, y mantenidos por el Ministerio de la Salud y la Protección Social (muy por encima del precio de venta recomendado y superior a los precios existentes en otros países) amenazaban y violaban el derecho colectivo a la salud. La corte reconoció que Abbott había abusado de su posición en el mercado, sentando un importante precedente para el derecho a la salud.

Desafortunadamente, el tribunal no ordenó la emisión de una licencia obligatoria.

Las licencias obligatorias permiten la competencia genérica, el mecanismo más efectivo para reducir costes farmacéuticos y salvar vidas. Muchas países han utilizado las licencias obligatorias en muchos sectores económicos. En el contexto de los productos farmacéuticos, la competencia de genéricos ha bajado el precio mundial para medicamentos de la primera línea contra el VIH en un 99% de US \$10,000 a menos de US\$100. En 2007, Brasil emitió una licencia obligatoria para un tratamiento contra el VIH / SIDA (efavirenz), que permitió que el precio del medicamento a caer cerca de dos tercios. Entre 2007 y 2011, el gobierno brasileño ahorró más de US \$ 103 millones y el número de pacientes que reciben efavirenz aumentó de 70.000 a 100.000. En 2010, Ecuador emitió una licencia obligatoria para autorizar la competencia por ritonavir, un componente de Kaletra, lo que llevó el costo de la medicina a caer un 30%. Malasia, Indonesia y Tailandia, entre otros países, también han tomado ventaja de la flexibilidad de los ADPIC para proporcionar medicamentos asequibles para sus ciudadanos y optimizar el uso de los fondos de salud del gobierno. En 2007, la Autoridad de la Competencia Italia ordenó Merck para conceder licencias libres de derechos para permitir la fabricación y venta de varios medicamentos genéricos incluyendo finasterida, un tratamiento usado para la hipertrofia de la próstata y la caída del cabello en los hombres, para remediar el abuso de Merck de su dominio en el mercado posición. Los tribunales de los Estados Unidos emiten con

Indonesia

- In Indonesia, Kaletra costs **\$1000** ppy, while in 2010 per capita GDP was **\$2,946**.
- Estimated number of people (all ages) living with HIV, 2009: **310,000**
- Estimated number of people at risk, 2009: **6.4 million**
- Estimated number of people receiving ARV therapy, 2012: **24,410**
- 1st line treatment: **23,274**
- Switched to 2nd line treatment: **1,136**
- Estimated number of people needing ARV therapy (WHO 2010 guidelines): **82,000**



Indonesia

- On **September 3, 2012**, President Bambang Yudhoyono signed a decree authorizing government use of patents for seven HIV/AIDS and hepatitis medicines.

- This action may represent the **broadest single use of pharmaceutical patent licensing** power by a country since the WTO's 1995 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS).

- **Set a critical precedent** for global public health.



| ACTIVE PRINCIPLE | PATENT HOLDER | PATENT NUMBER | DURATION OF PATENT | DATE OF ISSUE | |
|---|----------------------------------|---------------|---|---------------|---|
| <u>Nevirapine</u> | <u>Boehringer Ingelheim (BI)</u> | ID 0001338 | 7 years | 2004 & 2007 | The 2007 Presidential Decree revokes the 2004 government use of patents |
| <u>Lamivudine</u> | <u>Biochem Pharma INC</u> | ID 0002473 | 8 years | 2004 & 2007 | The 2007 Presidential Decree revokes the 2004 government use of patents |
| <u>Efavirenz</u> | Merck & Co., INC | ID 0005812 | Until the end of patent period, August 7, 2013 | 2007 & 2012 | The 2012 Presidential Decree revokes the 2007 government use of patents |
| <u>Abacavir</u> | <u>Glaxo Group Limited</u> | ID 0011367 | Until the end of patent period, May 14, 2018 | 2012 | |
| <u>Didanosine</u> | Bristol - Myers Squibb Company | ID 0010163 | Until the end of patent period, August 6, 2018 | 2012 | |
| <u>Combination Lopinavir and Ritonavir</u> | Abbott Laboratories | ID 0023461 | Until the end of patent period, August 23, 2018 | 2012 | |
| <u>Tenofovir</u> | Gilead Sciences, Inc. | ID 0007658 | Until the end of patent period, July 23, 2018 | 2012 | |
| <u>Combination of Tenofovir and Emtricitabine</u> <u>Combination of Tenofovir, Emtricitabine and Efavirenz</u> | Gilead Sciences, Inc. | ID P0029476 | Until the end of patent period, 3 November 2024 | 2012 | |

“Second-line treatment is an essential pillar in the fight against HIV/AIDS, but because of Abbott’s monopoly pricing, Indonesia cannot afford it. This is why we’re proud to take this step together with our friends around the world to stand up for our right to medicines.”

-Sindi Putri, International Treatment Preparedness Coalition Indonesia

Para la licencia en Peru: Procedimientos

- Decreto Supremo.

Mitos

- “Emergencia”
 - **OMC en la Declaración de Doha (2001) sobre la norma de patentes (ADPIC):**
 - **“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.”**
 - **5(b): “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.”**

Mitos

- “Negociacion Previa”
 - Actualmente, para el uso publico no comercial, Peru puede actuar “en cualquier momento”
- Inversion, efecto en Investigacion y Desarrollo
 - Ninguna empresa ha dejado de invertir
 - Publico tiene un gran rol en I&D
 - Puede apoyar el tratado IyD,
 - El pago de regalias en la licencia es una contribucion a la I & D

La Licencia Obligatoria: Derecho Soberano para Promover el Acceso a Medicamentos

Peter Maybarduk
Public Citizen

pmaybarduk@citizen.org