Investigación médica:

La ciencia en el interes público

“Licencias Justas” para resultados de investigaciónes financiados con fondos públicos

BUKO Pharma-Kampagne
www.bukopharma.de

Miembros de Acción Internacional para la Salud

med4all
www.med4all.org

Índice Page

I ¿Por qué este folleto? ... 3-4
II El problema
Abastecimiento de medicamentos en países en desarrollo. ... 5-7
Cómo las patentes pueden cerrar el acceso a medicamentos. ... 8-9
III Investigación Pública
Importancia de investigación pública de medicamentos. ... 10
De la idea al medicamento. ... 11
Investigación pública de medicamentos en Alemania. ... 13-14
IV Comercialización de la investigación pública
La iniciativa americana: Acta Bayh-Dole 1980. ... 15
Alemania: iniciativa de empleo 2001. ... 16-17
¿Cómo funciona la protección de patente? ... 18-19
V Medicamentos asequibles gracias a nuevos modelos de licencias
Responsabilidad social de la ciencia ... 20
Licenciamiento justo: elementos de un licenciamiento justo ... 21
¿Qué puede hacerse? Un vistazo en el mundo ... 22
Política gubernamental de licencias en EEUU: Institutos Nacionales de Salud ... 26-27
Producción de medicamentos en países emergentes ... 28-29
VI Conclusiones ... 30
VII Referencias ... 31
Lista de casos estudio
d4T-Medicamentos para el SIDA de laboratorios públicos ... 8
Vacuna anti VPH: muchos inventores, muchas patentes ... 9
Medicamentos con patentes académicas ... 10
Medicamentos contra VIH desarrollados públicamente ... 11
Insulina-Producción para la población ... 11
Vacuna antirotavirus ... 22
Vacuna contra el cólera ... 22
Medicamento Lapdap® para malaria ... 23
Producción de artemisinin ... 23-24
Medicamentos contra el chagas ... 24
Medicamentos para malaria libre de patentes ... 24
Vacuna anti VIH ... 25

Editorial:
Autor: BUKO Pharma-Kampagne/Gesundheit und Dritte Welt e.V.,
August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Germany
Texto: Christian Wagner-Ahlfs
Editores: Christine Godt, Claudia Jenkes, Jörg Schaaber, Peter Tinnemann
Diseño: com,ma Werbeberatung GmbH Bielefeld
Traducción: AIS Bolivia, Acción Internacional para la Salud - Bolivia, www.aisbolivia.org

Bielefeld 2009

Licensed unter creative commons Attribution-Non-Commercial-No Derivative Works 2.0 German see http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/de/deed.en_GB

I ¿Por qué este folleto?

Los medicamentos pueden ser esenciales para sobrevivir: De acuerdo a información de la Organización Mundial de la Salud (OMS), varios millones de personas mueren cada año de enfermedades que podrían ser tratadas con medicación o prevenidas por vacunas.

Hay muchas razones del porque los medicamentos salva-vidas son inaccesibles para muchas personas: problemas de infraestructura en países pobres, falta de personal en el sistema de salud, altos precios de aduana y altos impuestos en productos médicos, pero también altos precios para los mismos medicamentos.

Especialmente para el caso de medicamentos desarrollados recientemente, los monopolios causan altos precios debido a protección de patentes. En términos de la economía, las patentes son un instrumento para incrementar costos. Sin embargo, así es como los medicamentos se hacen inaccesibles, particularmente para los pobres. ¿Cómo se puede asegurar el acceso a medicamentos de bajo costo? Esta pregunta no es solamente importante para personas en países pobres, porque incluso en Alemania los medicamentos caros ya contribuyen significativamente a la crisis en los sistemas de salud.

De acuerdo a las convenciones de las Naciones Unidas, la salud es uno de los Derechos Humanos, así como el acceso a los insumos en salud. Este es el porque la Asamblea Mundial de la Salud 2008 apoyó un plan de acción para incrementar los insumos de salud para personas en países pobres.

La investigación subvencionada públicamente juega un papel importante en la solución de este problema. El 41 % de la investigación médica y desarrollo a nivel mundial son subvencionados con fondos públicos. La investigación y desarrollo de nuevas vacunas, medicamentos e instrumentos de diagnóstico son a menudo realizados en universidades y otras instituciones de investigación pública. Muchos medicamentos para el SIDA, por ejemplo, fueron desarrollados en laboratorios públicos. Usted podría pensar que esto asegura un mayor acceso a innovaciones. Desafortunadamente, este no es el caso. ¿Cuál es el beneficio de medicamentos innovadores si la mayoría de las personas no pueden pagarlos?

Es aquí donde el rol de las patentes y los acuerdos de licencias entre instituciones públicas y compañías entran en juego. Hay varias percepciones en lo que se refiere a patentes. Por un lado, las patentes son consideradas la base de una "colaboración eficiente entre universidades y compañías", para otros son un símbolo de "ciencia en el interés (industrial) privado". El Premio Nóbel Joseph Stiglitz manifiesta, derechos de propiedad intelectual "cierre de acceso al conocimiento". Él explícitamente incluye el acceso a medicación. El Gobierno Federal de Alemania quiere utilizar la Iniciativa de Empleo para apoyar específicamente el uso comercial de la investigación pública.

"Las ciencias de la vida no se tratan como otras tecnologías (...) ya que hay un interés público básico que brinda un fuerte aspecto ético ya que ésta tecnología responde a necesidades humanas fundamentales que dan expectaciones públicas y un marco ético distinto." [7]

Anthony Taubman, Director World Intellectual Property Office

Fotografía: Marko Kokic, WHO

El derecho a la salud

Pacto Internacional en Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12).[8]

1. Los Estados Miembros del presente Pacto reconocen el derecho de todos al goce del más alto estándar posible de salud mental y física.
2. Los pasos a ser tomados por los Estados Miembros al presente Pacto para lograr la completa realización de este derecho deberían incluir aquellos necesarios para:

   (a) La disposición para la reducción de la tasa de mortalidad fetal y de la mortalidad infantil y para el desarrollo saludable del niño;

   (b) El mejoramiento de todos los aspectos de la higiene ambiental e industrial;

   (c) La prevención, tratamiento y control de enfermedades epidémicas, endémicas, ocupacionales y de otras enfermedades;

   (d) La creación de condiciones que aseguren todo servicio médico y atención médica durante la enfermedad.

Similarmente, en años recientes, otro fenómeno nuevo ha encontrado su camino hacia la investigación pública: junto a publicaciones, las patentes se han convertido en un segundo patrón para el éxito de la investigación científica.

Fotografía: Torgrim Halvari, WHO

Este desarrollo va mano a mano con el auge del sector biotecnológico, donde nuevas compañías han sido a menudo desarrolladas de proyectos de investigación pública.

El acceso mundial a productos de investigación médica innovadores, sin embargo, ha sido difícilmente hecho materia de discusión – aunque el progreso médico ha sido casi siempre el resultado de investigación mundial en las últimas décadas, y los fondos públicos han sido usados como blanco para éstos propósitos. Esta es la razón por la que los productos desarrollados deberían llegar a tanta gente como sea posible - también y en particular en los países más pobres. No sólo es este el lugar donde son más necesitados para enfrentar el aumento de enfermedades, la atención de salud apropiada es un derecho humano y demanda responsabilidad pública. ¿Cómo luce la cooperación entre la ciencia y la industria, cómo son las patentes concedidas a las universidades o cuándo serán asignados los derechos de uso? Al presente éstos son temas centrales de políticas de desarrollo - con efectos mundiales.

¿Cómo puede ser asegurado que tanta gente como sea posible tenga beneficios de salud de resultados de investigaciones nuevas? Ya hay acercamientos modernos a nivel mundial, tratando de satisfacer esta demanda. Nuevos modelos de licencia bajo el concepto de Licenciamiento Justo están siendo discutidos en los Estados Unidos entre instituciones públicas y empresas comerciales. Esto apunta a permitir acceso a los productos y tecnologías de investigaciones subvencionadas públicamente.

Queremos usar este folleto para presentar el concepto de Licenciamiento Justo y así contribuir a una solución de los problemas de abastecimiento de medicamentos en países pobres.

II El Problema

Abastecimiento de Medicamentos en Países en Desarrollo

La salud mundial está en un dilema: A pesar de que hay un progreso tecnológico enorme, con nuevos medicamentos y diagnósticos disponibles, este progreso permanece inalcanzable para la mayoría de las personas. El 2003, cerca al 80% de la población mundial vivía en países en desarrollo. Aparte de una clase alta pequeña y de la clase media, muchas personas a menudo no pueden permitirse un tratamiento médico.

El abastecimiento médico es asociado con dos problemas básicos:

Brecha de insumos:

Por un lado, hay una deficiente infraestructura en salud. Por otra parte, los precios de los medicamentos son altos. La protección de patentes para medicamentos es la causa por la cual nuevos medicamentos son inaccesibles para los pobres. Los precios para medicamentos contra el SIDA patentizados fueron reducidos en los países en desarrollo cuando exenciones de las patentes crearon competición de fabricantes de medicamentos genéricos: el 2001 el precio más bajo para un tratamiento anual de una infección por HIV era de 10,439 USD; en el 2008 el precio cayó a tan sólo 87 USD.[10]

Brecha de investigación:

Las enfermedades que principalmente afectan a personas pobres no son de interés para investigación de medicamentos comerciales. Esto es por lo cual enfermedades tropicales y enfermedades de los pobres son llamadas enfermedades desatendidas. Tan sólo 21 de 1556 sustancias activas nuevas que han sido desarrolladas en investigación farmacéutica en las últimas tres décadas fueron adecuadas para enfermedades tropicales y de los pobres. Esta brecha de investigación esta siendo cerrada gradualmente por redes de investigación no comerciales, llamadas Sociedades de Desarrollo de Productos. La investigación orientada comercialmente juega sólo un rol limitado en este campo. La investigación y desarrollo para enfermedades desatendidas es apoyada, en particular, por instituciones públicas y subvencionada por fundaciones privadas

El mercado de medicamentos mundial refleja claramente la distribución del bienestar social. El 2007, las venta de medicamentos mundial alcanzó 664 billones de USD. Las ganancias son principalmente de países desarrollados: América del Norte, Europa, y Japón representan 86% del mercado mundial. China, Brasil, Rusia e India son considerados mercados emergentes-países con industrialización creciente y una clase media creciente que puede permitirse tratamiento médico caro.

**La protección de patentes fue globalizada por los acuerdos TRIPS de la Organización Mundial de Comercio (del inglés WTO). Excepciones a protección de patentes fueron salvaguardadas en cierto grado sólo por la declaración Doha de la Organización Mundial de Comercio en el año 2001.*

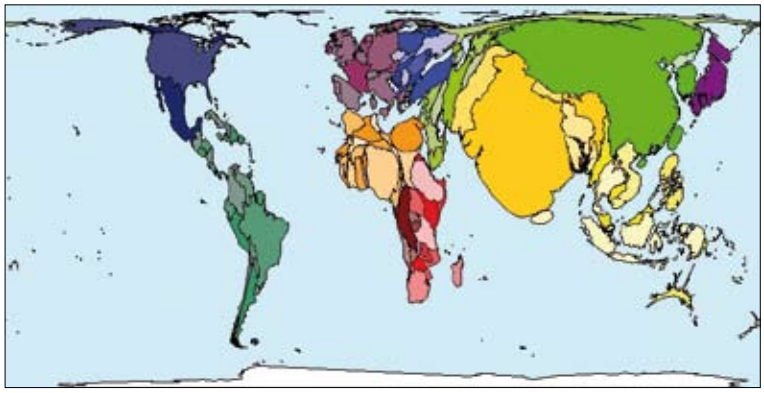
Fotografía: Christopher Black, WHO

Los países pobres y ricos tienen características de enfermedad diferentes. Las enfermedades de los pobres son la principal causa para la mitad del incremento de enfermedades en países en desarrollo. Incluyen los efectos de la desnutrición, enfermedades infecciosas, y alta mortalidad de infantes, niños y madres jóvenes.

Medicamentos económicamente accesibles.

El tamaño de los países muestra la cantidad de personas que tienen acceso a medicamentos vitales y económicamente accesibles. Tomando la definición de la Organización Mundial de la Salud, medicamentos vitales son aquellos que más necesita la población.

Fuente: http://www.worldmapper.org/display.php?selected=222

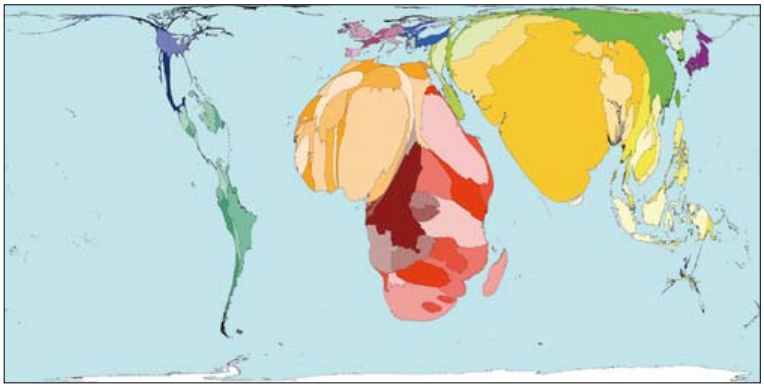


Estas enfermedades deben ser enfrentadas de raíz por medio del mejoramiento de las condiciones de vida, pero también brindando una atención médica mejorada. Otro problema de salud mundial importante es el VIH/SIDA. 22.5 millones de personas infectadas con VIH de un total de 33 millones a nivel mundial viven en África. La infección amenaza a los más pobres del continente y los priva de cualquier esperanza de un futuro mejor. Medicamentos económicamente accesibles son vitales para estas personas.

Muertes prevenibles.

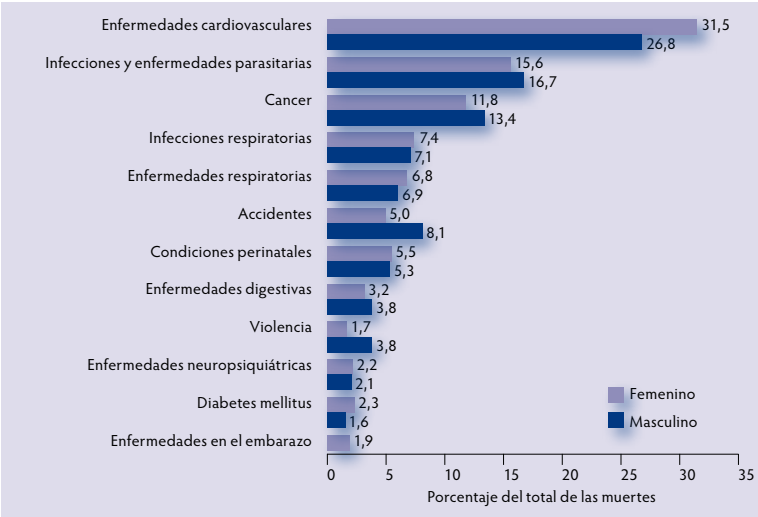
El tamaño de los países esta en directa relación con el número de casos de muertes por enfermedades que pudieron ser evitadas por prevención o tratamiento médico.

Fuente: http://www.worldmapper.org/display.php?selected=371



Una enfermedad concomitante frecuente de la infección por VIH es la tuberculosis. Es una enfermedad típica de los pobres que se disemina particularmente cuando el sistema inmune de las personas está severamente debilitado por vivir en pobreza o por una enfermedad. La tuberculosis requiere un tratamiento prolongado que difícilmente puede ser llevado a cabo bajo las condiciones de vida de muchos pacientes. Nuevos medicamentos y vacunas simples y efectivas son requeridas.

Distribución de la causas de muerte por grupos



Fuente: OMS 2004 [17]

Pero las enfermedades crónicas también están causando cargas sociales y económicas importantes a nivel mundial. Las más importantes de estas son enfermedades no infecciosas como cáncer, enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus. Los pobres también están afectados cada vez más por enfermedades crónicas. A pesar de que buenos medicamentos están disponibles para estas enfermedades, a menudo no son económicamente accesibles.

Es por ello que la OMS ha estado coordinando la preparación de un plan de acción en años recientes para mejorar el abastecimiento catastrófico de medicamentos de países en desarrollo. El programa marco fue resuelto en mayo de 2008 por la Asamblea Mundial de la Salud. Hoy se solicita a todos los gobiernos contribuyan hacia la implementación.

El 28 de mayo de 2008, el Bundestag enfatizó en una resolución "La responsabilidad de Alemania a nivel mundial de combatir contra las enfermedades desatendidas". Nuevos modelos de licencia (Licenciamiento Justo) puede ser una contribución que Alemania podría fácilmente implementar.

Plan de Acción de la OMS: Abastecimiento de medicamentos para países pobres.[18]

Objetivo:

- Apoyo de la investigación de acuerdo con los requerimientos de los países pobres.
- Mejoramiento en el abastecimiento de medicamentos a bajo costo.
- Producción de medicamentos en los países pobres.
- Desarrollo de nuevos instrumentos de financiamiento.

Pasos (selección):

- Responsabilidad pública donde el sector comercial ha fallado.
- Proveer nuevos incentivos de investigación, ya que las patentes no lo son sin un mercado.
- Apoyo del acceso justo a resultados de investigación, por ejemplo, acceso abierto a publicaciones, licencias abiertas, licenciamiento justo. (ver pag. 21).

"La competición genérica y el precio diferencial pueden contribuir sustancialmente al acceso económico de medicamentos en países de bajos ingresos." [19]

Organización Mundial de la Salud 2004

Cómo las patentes pueden cerrar el acceso a medicamentos

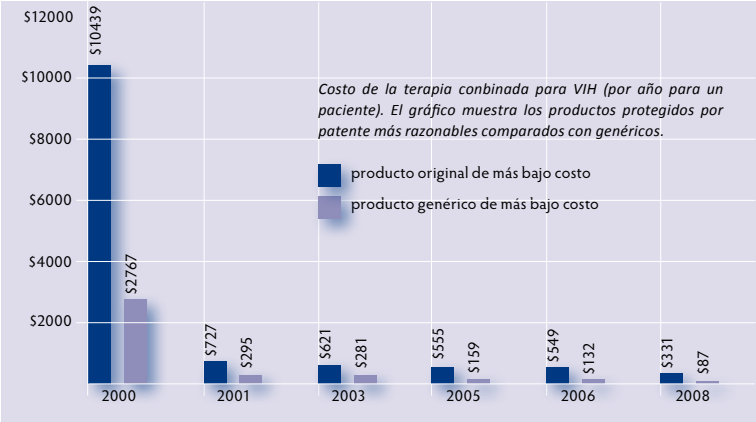
Mientras los medicamentos estén bajo protección de patente, son caros. Y esto, por supuesto, es deliberado, porque los costos de desarrollo tienen que ser saldados en este período. La producción por sí misma en comparativamente baja en costos. Por comparación: Un paquete del medicamento para VIH Stavudine cuesta 296 Euros en Alemania (56 tabletas con 20 mg de ingrediente activo cada una); comprada al por mayor, el precio del ingrediente activo requerido asciende a 50 centavos.

La consecuencia de los altos precios por las patentes es que los medicamentos son económicamente inaccesibles para la mayoría de las personas. Los medicamentos tienen un precio justo (y así son económicamente accesibles a más personas) sólo si el medicamento genérico esta disponible. La experiencia muestra que la competencia de medicamentos resulta en fuertes reducciones de precio.

Si las patentes pertenecen a una institución de investigación pública, ésta comparte su responsabilidad de permitir a las personas tener acceso al producto final. Los ejemplos de la vacuna VPH y el medicamento para el SIDA d4T ilustran estas conexiones.

Fotografía: Evelyn Hockstein, WHO

En pocos meses en 2001 los medicamentos genéricos de la India y del Brasil causaron una dramática reducción del precio de medicamentos para VIH para países en desarrollo. Esto fue posible porque no existía o existía una débil protección de patente para medicamentos de estos países



Caso estudio: d4T-Medicamentos para el SIDA de Laboratorios Públicos[21]

El ingrediente activo d4T fue inventado en los sesentas en Estados Unidos de América en el Instituto de Investigación del Cáncer de Detroit en la búsqueda de tratamiento para el cáncer. Cuando el SIDA fue detectado en los ochentas, una investigación febril para medicamentos apropiados para la terapia de la infección por VIH comenzó. La Universidad de Yale se enfocó en el d4T y continuo estudios que fueron subvencionados por los Institutos Nacionales de Salud. En 1986, la Universidad de Yale aplicó para una patente de d4T para tratamiento del SIDA. Se concedió una licencia exclusiva a la compañía farmacéutica Bristol-Myers Squibb (BMS) para posterior desarrollo de productos y finalmente comercializó el medicamento como Zerit en 1994. Como dueño de la patente, la Universidad de Yale compartió ganancias.

Pronto se hizo evidente que el SIDA se tornaba en una catástrofe de escala dramática, particularmente en el sur de África. Los costos eran tan altos que organizaciones médicas para el SIDA apenas podían pagarlos, sin mencionar a las personas involucradas. Esta es la razón por la cual en febrero de 2001, Médicos sin Fronteras solicitó a la universidad la posibilidad de conceder una licencia voluntaria del d4T para permitir la producción e importación de medicamentos genéricos a bajo costo para África del Sur. La administración universitaria se apoyó en el acuerdo contractual de licencia exclusiva para BMS y negó la solicitud. Esta situación produjo descontento en la universidad. Los estudiantes y científicos se rebelaron. ¿Cómo un medicamento de la universidad que puede salvar vidas es negado a las personas en necesidad? Siguieron peticiones, publicaciones de prensa y debates públicos. En junio de 2001, el titular BMS cedió y renunció por escrito a sus derechos exclusivos en África. Esta fue una contribución importante a la gran reducción del precio de la terapia para el SIDA.

Patentes detalladas de conocimiento científico e invenciones podrían también impedir la investigación misma. Ejemplos conocidos son los genes de cáncer de mama BRCA1 y BRCA2 y una patente detallada del grupo norteamericano Chiron del virus de la Hepatitis-C [23]. Al final, esto también impide acceso a atención de salud requerida.

Caso Estudio Vacuna anti VPH: muchos inventores, muchas patentes

La vacuna contra el virus papiloma humano esta destinada a proteger contra el cáncer cervical. Aunque su eficacia es controversial, [24] ilustra algunas relaciones básicas:

- *Es el resultado de extensiva investigación internacional subvencionada públicamente.*
- *Es comercializada de manera exclusiva a nivel mundial (Gardasil® de Sanofi Pasteur MSD and Cervarix® de GlaxoSmithKline).*
- *A 480 Euros es la vacuna más cara disponible.[25]*

Los principìos básicos fueron creados en el Centro Alemán de Investigación de Cáncer en Heidelberg, por el cual se concedió el Premio Nobel en Medicina al Prof. Dr. Harald zur Hausen en 2008. La proteína L1 que es efectiva en la vacuna ha sido estudiada en la Universidad de Georgetown en Washington DC, la Universidad de Louisville (Kentucky) y la Universidad de Queensland (Brisbane, Australia). Patentes importantes son propiedad de las universidades de Rochester (Nueva York), Queensland y Georgetown, el Instituto Nacional de Cáncer así como los Institutos Nacionales de Salud. La patente principal fue concedida a la Universidad de Georgetown después de 10 años de disputas legales. Las compañías farmacéuticas Merck Sharpe & Dome (USA) y GlaxoSmithKline acordaron licencias mutuas con todos los dueños de patentes.[28]

La Organización Mundial de la Salud (OMS) concluye:

"Un énfasis en patentes y licencias como medios principales por los cuales el intercambio de tecnología se lleva a cabo, comparado con publicaciones y el abierto intercambio de conocimientos, podría tener implicaciones negativas para la investigación en el área de la salud pública."[29]

Esto es por lo cual una comisión recomienda:

"Instituciones de investigación pública y universidades en países desarrollados deberían considerar seriamente iniciativas diseñadas para asegurar que el acceso a resultados y productos derivados de investigación y desarrollo relevantes a las necesidades de salud de países en desarrollo, sean facilitados a través de políticas y prácticas de licenciamiento adecuadas."[30]

Fotografía: Afiche de la German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies. Texto: "Investigación es la mejor medicina."

"Queremos volver a ser la farmacia del mundo"

Anette Schavan, Ministra de Educación e Investigaciçon del Gobierno Federal Aleman [36]

Importancia de investigación pública de medicamentos

El 51% de los 160,3 billones de dólares americanos a nivel mundial para investigación en salud (en 2005) se origina en la industria farmacéutica y 8% de fundaciones. Estas son inversiones importantes. No debemos olvidar, sin embargo, el 41% que viene de fondos públicos. [31] Este es a menudo la base para innovaciones actuales. Para el campo de enfermedades desatendidas el apoyo de fondos públicos es aún mayor de 69%. [32]

El registro de éxito de investigación pública es sorprendente. Una institución pública tiene la patente para cada quinto medicamento al que se le concedió autorización de mercadeo por la administración americana de alimentos y medicamentos (FDA) como un medicamento particularmente innovador por medio de una aprobación acelerada. En términos de medicamentos para VIH, es en realidad cada cuarta patente. En general, las instituciones americanas tienen patentes en cada décima sustancia activa aprobada recientemente. [33] Desde 1980, más de 130 medicamentos, vacunas y agentes diagnósticos han sido desarrollados completa o parcialmente en instituciones públicas en los Estados Unidos.[34] Líderes son los Institutos Nacionales de Salud (21 medicamentos), Universidad de California (9 medicamentos), y la Universidad de Missouri (4 medicamentos). Muchos nuevos desarrollos se relacionan con enfermedades infecciosas, desórdenes metabólicos y oncológicos.[35] Medicamentos para el SIDA importantes son patentados por universidades americanas.

Medicamentos con patentes académicas (selección)[37]

Agente activo	Aplicación	Dueño de la Patente
Adenosin	*Corazón*	*Universidad de Virginia*
Busulfan	*Leucemia*	*Universidad de Texas*
Carboplatin	*Cáncer*	*Cooperación* [38]
Fentanylcitrat	*Dolor*	*Universidad de Utah*
Fomivirsen	*Virus*	*Gobierno de EEUU, HHS*
Ganciclovir	*Virus*	*Universidad de Kentucky*
Levonorgestrel	*Anticoncepción*	*Colegio Médico de Hampton Roads*
Lovastatin	*Cardiovascular*	*Children's Hospital Boston*
Omeprazol (with sodium Hydrogen carbonate)	*Desordenes gástricos*	*Universidad de Missouri*
Paclitaxel (Taxol)	*Cáncer*	*Gobierno de EEUU, HHS*

(HHS = Departamento de servicios de salud de EEUU)

Medicamentos contra el SIDA desarrollados con fondos públicos [39]	
Agente activo	Dueño de la patente
Abacavir	*Universidad de Minnesota*
Enfuvirtid	*Universidad Duke*
Lamivudin	*Universidad Emory*
Emtricitabin	*Universidad Emory*
Stavudine	*Universidad de Yale*

De la Idea al Medicamento

Es un proceso largo desde la idea hasta el medicamento final. Muchos actores participan en investigación y desarrollo en las universidades, industria y autoridades. En promedio, 16,5 años pasarán desde el desarrollo de un agente activo potencial a la prueba final de eficacia por estudios clínicos. Los costos por el desarrollo de un medicamento hasta la madurez en el mercado ascienden a 150-250 USD-incluyendo fallas en la investigación. ¿Qué pasos de desarrollo individual son requeridos en el camino a un medicamento final, y dónde se realizan? Aún si hubieran diferentes caminos, el siguiente acercamiento general es válido.

Investigación médica básica: Una enfermedad es curable si se la conoce bien. ¿Cuál es la causa de la enfermedad, cómo reacciona el agente patogénico, cómo se defiende el cuerpo de la persona afectada? La investigación médica básica que es llevada a cabo casi exclusivamente en instituciones públicas como ser universidades, intenta responder estas preguntas.

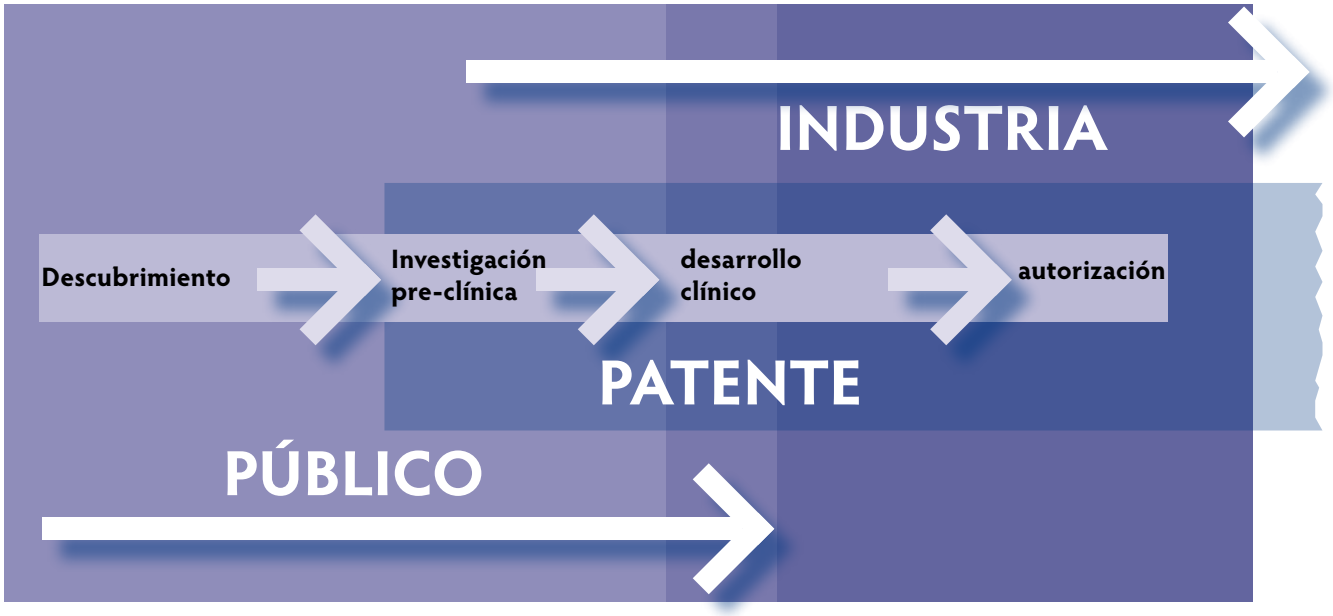
Búsqueda para ingredientes activos: El conocimiento acerca de una enfermedad es usado para probar los efectos de varias sustancias. Los candidatos prometedores son evaluados en experimentos de animales y su estructura química es optimizada. Esta fase de investigación se lleva a cabo en ambos, laboratorios públicos y en compañías privadas. Los agentes prometedores son usualmente patentados de manera que puedan ser usados comercialmente.

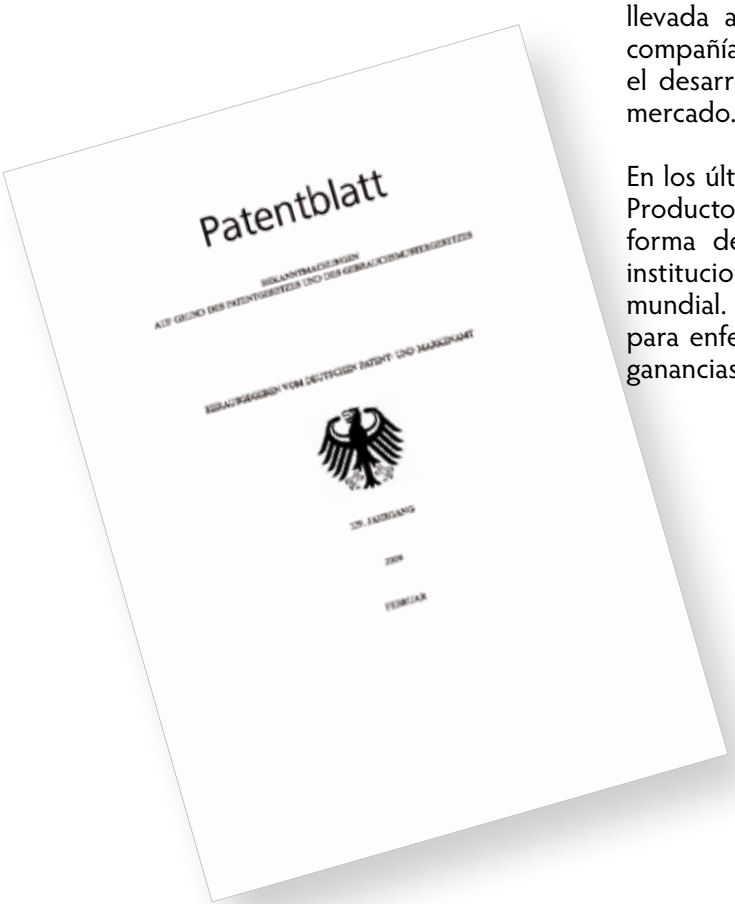
Estudios clínicos: Si un agente ha probado su eficacia en una prueba con animales, pruebas con humanos continuarán. Estas pruebas llamadas estudios clínicos comprenden tres fases. Ellos son parcialmente subvencionados y llevados a cabo públicamente, en la mayoría de los casos, sin embargo, por compañías farmacéuticas.

Aprobación: En Alemania todos los medicamentos requieren autorización de comercialización por el Instituto Federal para Medicamentos y Equipos Médicos *(BfArM)*.[44] Mientras tanto, La aprobación Europea es aplicada para un número creciente de nuevos medicamentos en la Agencia de Medicamentos Europea. La aprobación Europea es obligatoria para medicamentos producidos biotecnológicamente.

Caso Estudio Insulina - Producción para la población.

La insulina fue aislada en 1921 por investigadores canadienses. El desarrollo de la producción fue hecho rápidamente en la Universidad de Toronto y finalmente asignada a varias compañías farmacéuticas canadienses y europeas con licencias no exclusivas. La patente quedó en la universidad. [40] *En Canadá la insulina fue producida en una base cuasi-estado. La Universidad de Toronto estableció estándares de calidad para producción a nivel mundial y limitó el precio.*[41]





Mientras la investigación médica básica es casi exclusivamente llevada a cabo en instituciones de investigación pública, las compañías farmacéuticas son principalmente responsables por el desarrollo de un medicamento hasta que este listo para el mercado.

En los últimos años, las llamadas Asociaciones de Desarrollo de Productos se han establecido por si mismos como una nueva forma de organización. A menudo tienen carácter de red: instituciones académicas y compañías cooperan sobre una base mundial. Esta forma de organización domina la investigación para enfermedades desatendidas y usualmente no orientada a ganancias.

Investigación Pública de Medicamentos en Alemania

Instituciones de investigación:

El ambiente de investigación alemán es diverso: Aparte de las universidades y hospitales universitarios, Institutos Max-Planck, Instituciones de la Comunidad Leibniz y Centros Helmholtz así como los Institutos Fraunhofer juegan un rol importante en investigación médica subvencionada públicamente. También hay algunas instituciones de investigación Estatales y Federales. (ej. Instituto Robert-Koch).

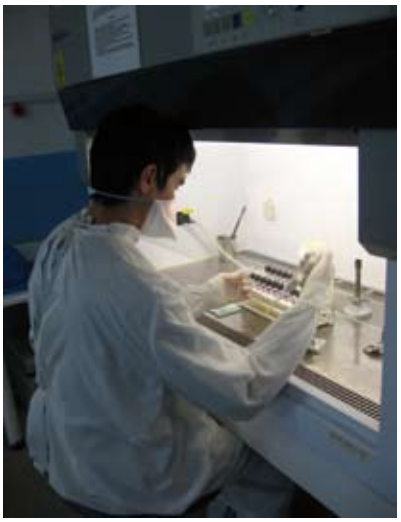
Política de Investigación

El Ministerio Federal para Educación e Investigación es responsable por los parámetros políticos de investigación pública en Alemania. Los Gobiernos Federal y Lander proveen el presupuesto. El programa marco de investigación de la Comisión Europea es también importante. Como la Comisión y el país anfitrión de científicos financiados comparten los costos para proyectos por igual, los estándares de programas marco de investigación Europea tienen un impacto significativo en políticas de investigación nacional.

En el campo médico, principalmente la investigación básica y el desarrollo preclínico son subvencionados públicamente. Mientras más cerca estén los estudios clínicos al desarrollo del producto, menor la subvención pública provista. No hay un límite específico. Por un lado, los estudios clínicos son definidos como la responsabilidad de la industria farmacéutica: "El Ministerio Federal para Educación e Investigación no apoya ningún estudio clínico; esto sería una tergiversación de competición." [45] Por otro lado, El Ministerio Federal para Educación e Investigación creó capacidades importantes para estudios clínicos en investigación pública subvencionando el desarrollo de la *Red de Competencia en Estudios Clínicos.*[46] El auspicio público de las fases de estudio clínico I y parcialmente II es incluso considerado un requerimiento, por lo menos en desarrollo de vacunas, para compañías farmacéuticas que deseen participar. Incluso la Fundación de Investigación Alemana, quienes son tradicionalmente activos en investigación básica, están ahora apoyando estudios clínicos.[47]

Financiamiento

El principal financiador de investigación médica es El Ministerio Federal para Educación e Investigación con el Departamento de Ciencias de la Vida (en 2008 cerca de 400 millones de Euros). El Ministerio Federal de Salud también provee financiamiento limitado. El Ministerio Federal para Cooperación Económica y Desarrollo financia proyectos de desarrollo relevantes (ej. Programa Especial para Investigación y Entrenamiento en Enfermedades Tropicales con 0.81 millones de Euros en 2007).[49] El Lander también juega un rol importante en financiar varias instituciones de investigación pública.



Fotografía: Oliver Moldenhauer, MSF

"El trabajo requerido para investigación en medicamentos así como todos las fases de estudios clínicos son exclusiva responsabilidad de la industria farmacéutica."

Ulrich Kasparick, Ex Secretario de Estado del Parlamento Aleman en el Ministerio Federal de Educación e Investigación.[53]

Fotografía: Marko Kokic, WHO

Proyecto" Vakzine Projekt Management GmbH"
Trabajo preparatorio para la industria farmacéutica

Para apoyar el desarrollo de nuevas vacunas en Alemania, el proyecto Vakzine Projekt Management GmbH (VPM) fue creado en nombre del Ministerio Federal para Educación e Investigación en 2002. Su tarea es tomar planteamientos prometedores de investigación básica y continuar el desarrollo hasta que compradores industriales puedan ser encontrados. Para este propósito VPM tiene un financiamiento de 25.6 millones de Euros hasta el 2010. "Con este apoyo el Gobierno Federal esta tomando en cuenta una tendencia que puede ser observada a nivel mundial,(...)que, en vista de los grandes riesgos, las compañías farmacéuticas sólo están dispuestas a continuar con nuevas líneas de desarrollo en vacunas si hay candidatos apropiados con información suficiente en desarrollo preclínico y desarrollo clínico temprano."[55]

El programa marco de investigación de la Comisión Europea es de especial importancia; en el período 2007 – 2013, 6.1 billones de Euros están enmarcados para el cuidado de la salud. Esto representa 11% del gasto total para investigación, haciendo del cuidado de la salud el segundo campo más fuerte del financiamiento en investigación europea después de tecnologías de comunicación.[50]

En años recientes la colaboración de compañías con instituciones académicas ha sido fuertemente financiada. El programa de financiamiento más detallado hasta el momento fue sellado en 2007: La Iniciativa Europea de Medicamentos Innovadores. *(IMI).*[51] El presupuesto de 2 billones de Euros proviene de la Comisión Europea (Séptimo Programa Marco en Investigación) y la industria farmacéutica por igual. La protección en patentes para resultados de investigación, es considerada materia, por supuesto.[52]

La Iniciativa Americana: Acta Bayh-Dole 1980

Antes de 1980, los inventos subvencionados públicamente en los Estados Unidos pertenecían siempre al estado. En el curso de la política de privatización del Presidente Reagan incluso se les permitió a las universidades poseer patentes y dar licencias a las compañías. La intención de ésta medida, la cual es llamada Acta Bayh-Dole, fue para apoyar un mayor desarrollo de invenciones públicas por la industria. Esta basada en la idea de que sin patentes, los desarrollos públicos se llenarían de polvo en las bibliotecas sin encontrar su camino al mercado. El empleo comercial fue ideado para proveer a las universidades de dinero adicional por medio de ingresos por licencias.

Muchas esperanzas no pudieron ser cumplidas. Esto es obvio en una evaluación de la experiencia después de 28 años de la Acta Bayh-Dole.

Intercambio de Tecnología: Hasta ahora, no hay evidencia empírica de que la acta Bayh-Dole promoviera intercambio de tecnología para el beneficio de la sociedad americana.[56]

Ganancias: Los ingresos de instituciones públicas por honorarios de licencias son comparativamente bajos. En 2006 ascendieron a 1.85 billones USD, que no corresponde ni al 5% del total del presupuesto en investigación gubernamental.[57] Sólo pocas universidades americanas tienen ganancias apreciables, para la mayoría de ellas los ingresos en licencias difícilmente aportan beneficios. Además, cerca de la mitad de los ingresos debe ser usado en administración y honorarios legales para disputas de patentes. El hecho es que la mayoría de las agencias de patentes de las universidades americanas están trabajando para cubrir gastos.

En los últimos años, más y más países han adoptado legislaciones similares al Acta Bayh-Dole: Alemania, Noruega, Francia, pero también futuras potencias como China, Brasil, India o Sud África. Hay un auge de patentes a nivel mundial, en el presente el número de nuevas patentes esta incrementándose cerca de un 2% anual. En 2005, 56,000 patentes fueron concedidas para los mercados más importantes (USA, UE, Japón).[58] Al mismo tiempo, los gastos públicos en investigación fueron reducidos, a menudo a tal punto que las instituciones académicas tuvieron que trabajar orientadas a generar beneficios y tuvieron que comercializar su investigación en una mejor manera.

Científicos que han examinado este mercado sistemáticamente tienen sus observaciones: "El presente mercado de legislación al estilo Bayh-Dole está basado en una sobreevaluación y un mal cálculo de los beneficios económicos en los Estados Unidos".[59]

Fotografía: © Christopher Howey, Fotolia.com

Alemania: Iniciativa de Empleo 2001.

Siguiendo con el ejemplo de Estados Unidos, el Gobierno Federal Alemán comenzó la Iniciativa de Empleo en 2001. [60] "Es el objetivo de la política de patentes del Ministerio Federal para Educación e Investigación que la aplicación de patente sea realizada para cada resultado de investigación utilizable económicamente en Alemania y que tantas buenas invenciones como sea posible sean usadas comercialmente."[61] *Agencias de Comercialización de Patentes u Oficinas de Intercambio de Tecnología han sido creadas para todas las universidades. Los científicos están obligados a informar a la agencia de utilización competente acerca de cada invención.* [62] Trabajos de interés comercial serán patentados y transmitidos a empresas industriales interesadas. Las agencias están a cargo de aplicaciones de patentes y negociaciones de licencia, pero también de la fundación de sus propias compañías. Desde el 2008 la iniciativa de empleo de patente ya no está financiada por el Ministerio Federal para Educación e Investigación, sino como un programa SIGNO por el Ministerio Federal para Economía.[63] Este programa esta dirigido a proveer intercambio de tecnología eficiente entre universidades y compañías. [64] Ya que varios años pasan entre la investigación básica y la aprobación para la comercialización de medicamentos, los primeros medicamentos en surgir de la Iniciativa de Empleo demandarán aun más tiempo.

"Es el objetivo de la política de patentes del Ministerio Federal para Educación e Investigación que la aplicación de patente sea realizada para cada resultado de investigación utilizable económicamente en Alemania y que tantas buenas invenciones como sea posible sean usadas comercialmente."[73]

Ministerio de Educación e Investigación del Gobierno Federal Aleman

El financiamiento gubernamental detallado de creación de compañías comenzó ya en 1997 con el programa BioRegio. Con mayores programas como BioFuture, BioPharma o GoBio, el Ministerio Federal para Educación e Investigación financia fundaciones de negocios por académicos. Para éste propósito, 370 millones de Euros han caído dentro del campo de la biotecnología hasta el 2008. A pesar de la existencia de más de 500 compañías de biotecnología, sólo pocos nuevos medicamentos han sido comercializados hasta la fecha. Icatibant del fabricante berlinés Jerini, el cual ha sido recientemente adquirido por el grupo British Shire por 350 millones de Euros, es un medicamento conocido. Este ejemplo refleja un curso típico de eventos: Lo innovador es creado -subvencionado públicamente - en instituciones públicas y luego es ampliamente desarrollado en pequeñas instituciones externas. Las grandes compañías seleccionan y escogen.

Esto plantea la pregunta: ¿La Iniciativa de Empleo funciona en Alemania? Una evaluación inicial en nombre del Ministerio

Federal para Educación e Investigación llega a la conclusión de que las agencias de empleo de patentes "sirvieron para fortalecer la concienciación sobre patentes en las universidades significativamente y para incrementar el número de reportes de invención". En cuanto al número de fundaciones de compañías, sin embargo, instituciones de investigación como Fraunhofer, Helmholtz o los Institutos Max-Planck son líderes. Ellos comenzaron la comercialización, parcialmente, incluso antes de la Iniciativa de Empleo. Las Innovaciones Max-Planck citan 38 fundaciones de compañías de biotecnología desde 1990. Ascenion cita 14 subproductos.

Un análisis detallado del rendimiento de la Iniciativa de Empleo es aún notable. Pero parece que el éxito comercial del empleo de patentes es modesto hasta ahora. A pesar de un gran número de solicitudes de patente – no hay menos de 625 patentes alemanas de facultades de medicina para el período 2003-2004 – información no muy clara de contratos concluidos satisfactoriamente esta disponible. Usualmente, la firma de un acuerdo de licencia con una compañía incluye disposiciones confidenciales. Por lo tanto queda desconocido con qué compañías y en qué términos las instituciones públicas hacen contratos. Es más que una excepción que el fabricante farmacéutico Bayer anunciara públicamente una "asociación preferencial" con el hospital universitario de Colonia para desarrollo de medicamentos. Se mantiene reserva en el alcance de pagos por parte de Bayer y en el servicio esperado en contraparte.[72]

Wissen schafft Wohlstand

www.wissen-schafft-wohlstand.de

"El conocimiento crea abundancia – La política de innovación del gobierno federal aleman"

¿Cómo funciona la protección de patentes?

Una patente es una protección restringida en tiempo de una invención. El poseedor tiene el derecho exclusivo de decidir en producción y comercialización. Los derechos legales de uso pueden ser ampliados o asignados a otros por concesión de licencias. Usualmente, el poseedor de la licencia solicita honorarios y/o participación de beneficios (también conocido como derechos de autor). El propósito es asegurar compensación financiera por los desembolsos que han sido necesarios en la vanguardia de la invención. La posición competitiva exclusiva permite una amortización de las inversiones a través del precio final. De esta manera un incentivo es creado para inventos.

"El rol concedido a derechos formales de propiedad intelectual en la administración de una clase peculiar de inventos no es por lo tanto una pregunta de racionalidad económica sino mas bien un tema político y social configurado por complejos arreglos de actores, con su peculiar parte de poder, recursos, intereses, e ideologías."[78]

Jean-Paul Gaudillière, Historiador científico

Algunas compañías, sin embargo, usan sus patentes para cerrar el mercado. Protegen su tecnología primordial por un círculo de patentes. Esto crea "bloques de patentes" de hasta 1300 patentes por medicamento.[74]

Validez: Las patentes no se aplican automáticamente a nivel mundial. De hecho, es necesario solicitar las patentes en cada país. Acuerdos internacionales proveen algunas simplificaciones. Por ejemplo, una patente puede ser concedida para varios países europeos en la Oficina de Patentes Europea por medio de una evaluación. Las patentes no Europeas más importantes para medicamentos son solicitadas en USA, Japón y Canadá. La protección de patentes sólo se aplica al país donde fue solicitada y concedida. Para cada país hay costos de solicitud, abogados en materia de patentes, traducciones, así como honorarios anuales para manutención de patentes. Hoy en día, las patentes de medicamentos son válidas por lo menos por 20 años.

Las Patentes no son una Ley Natural

El cómo y el si los medicamentos debieran ser patentados ha sido el tema de debate desde que la producción químico-farmacéutica existe. Sin embargo, los enunciados no siempre han sido los mismos. En 1877, la Sociedad Química Alemana demandó en una petición al Reichstag que las patentes para medicamentos deberían ser restringidas a procesos de fabricación. La industria sintió que la investigación libre estaba amenazada por patentes de productos. Es por eso que el agente activo permaneció excluido de la patente. Médicos y farmacéuticos también se opusieron a las patentes. Argumentaron sobre la base de su ética profesional: su labor no es hacer ganancias, sino sanar personas. Las patentes crearán altos precios y así cerraran el acceso a medicamentos para muchas personas. Por casi 100 años, médicos y farmacéuticos se opusieron a tratar a los medicamentos como bienes comerciales. Esta fue la razón por la cual los medicamentos fueron excluidos de las patentes en la mayoría de los países europeos. El vuelco vino entre 1950 y 1960-lentamente preparado por cambios

Oficina Europea de Patentes, Munich, Fotografía: © Richard Huber

estructurales en la industria farmacéutica. La producción de medicamentos cambió de los farmacéuticos a las grandes compañías, las cuales comercializaban sus productos a nivel internacional (medicamentos cosmopolitas). La investigación también cambió: las compañías construyeron sus propios departamentos de investigación y desarrollo. En 1968 la patente para medicamentos fue implementada en Alemania. La situación en otros países desarrollados fue similar.

Gracias al acuerdo TRIPS (Derechos de Propiedad Intelectual de Comercio) de la Organización Mundial de Comercio hay una estricta protección de patentes para medicamentos en casi todos los países del mundo. El acuerdo obliga a los estados firmantes a conceder patentes para medicamentos por lo menos por 20 años.

V Nuevos modelos de licencia aseguran medicamentos económicamente accesibles

Haciendo de la responsabilidad social el principio primordial de las universidades: La Declaración de Consenso de Filadelfia:[83]

Creemos que las universidades tiene una oportunidad y una responsabilidad en formar parte de esas soluciones. Los científicos universitarios son colaboradores de primer orden en la línea de desarrollo de medicamentos. Al mismo tiempo, las universidades están dedicadas a la creación y diseminación de conocimiento en el interés público. La salud pública mundial es un componente vital del interés públi co.(...) En este punto nosotros(...) instamos a las universidades a adoptar las siguientes recomendaciones

- *Promover acceso en igualdad de condiciones a investigaciones universitarias*
- *Promover investigación y desarrollo para enfermedades desatendidas*
- *Medir el éxito de la investigación de acuerdo al impacto en el bienestar de la humanidad*

Los primeros firmantes incluyeron varios Premios Nóbel, editores de revistas de renombre y rectores de universidad.

Fotografía: Christopher Black, WHO

Responsabilidad Social de la Ciencia

Cada año los gobiernos invierten billones en investigación científica. La ciencia es financiada por la sociedad. Está en interacción con la sociedad y por ende tiene responsabilidad social.

A nivel mundial hay un número mayor de iniciativas demandando responsabilidad social en investigación académica. Comenzando con la discusión sobre patentes académicas para medicamentos para el SIDA, estudiantes americanos han iniciado una red en varias universidades. Como Universidades Aliadas para Medicamentos Esenciales ya están activas en más de 30 universidades es Estados Unidos y Canadá. Los investigadores también están comprometidos, incluyendo numerosos premios Nóbel. Los comisionados de las universidades americanas para el empleo de patentes fundaron un grupo de trabajo Administradores de Tecnología para la Salud Mundial. Científicos de renombre han solicitado a sus universidades a seguir políticas de licenciamiento e investigaciones socialmente compatibles, la administración universitaria líder en intercambio tecnológico esta reforzando sus esfuerzos para licencias justas.

Mientras el éxito científico es medido por el número de publicaciones, el factor de impacto e incluso las patentes, la relevancia social de la investigación aún juega un rol modesto. En el futuro, la relevancia social también será medida. El intercambio de tecnología podría ser evaluado en términos de una matriz de acceso al conocimiento.[82]

Fotografía: Marko Kokic, WHO

Licenciamiento Justo: Elementos de una licencia justa

Acuerdos de licenciamiento entre instituciones públicas y compañías privadas dan la posibilidad de re-enfatizar la responsabilidad social de la ciencia. ¿Cómo sería una licencia, que no sólo esta dirigida a ingresos, sino a que la mayor cantidad posible de gente tenga acceso a productos y tecnologías?

El prototipo de una Licencia de Acceso Justa fue creada en la Universidad de Yale en respuesta a la disputa del medicamento para el SIDA d4T. El propietario de la patente (una institución académica) tiene el derecho de venta para países en desarrollo y puede conceder a otros fabricantes otras licencias para asegurar el abastecimiento de países pobres. Por varias razones, la industria no aceptó este modelo como estándar para contratos posteriores, pero desencadenó el desarrollo de nuevos tipos de contrato.

Cada autorización es negociada individualmente. En este punto, nos gustaría listar las condiciones generales esenciales que pueden ser consideradas en el acuerdo. En las siguientes páginas presentaremos proyectos pioneros y casos estudio.

Elementos para acuerdos de licencias, que ponen el mayor beneficio público posible en el centro: [87]

Asignación de derechos:

Preferentemente la no transferencia de la propiedad del derecho de patente a socios industriales.

- *Preferentemente no acuerdos acerca de licencias exclusivas.*
- *La institución de investigación pública se reserva el derecho de rescindir la licencia si la patente no es usada en el interés público como se definió.*

Influencia en el empleo:

- *En caso de un tercer financiador público por instituciones de gobierno (Ministerio de Investigación y Educación BMBF, Ministerio de Salud BMG, Ministerio de Economía y Comercio BMWi) el estado se reserva el derecho de empleo.*
- *La idea acerca de empleo, explotación futura y acceso será acordado.*
- *El actual estado de empleo será discutido en reuniones cotidianas. La no asistencia a reuniones programadas será considerado como razón para rescisión.*

Asegurando la disponibilidad en países en desarrollo:

- *Los productos finales deben estar disponibles a precios razonables. La idea incluye acceso para países en desarrollo como un objetivo, y define los pasos para alcanzar esta meta (compromisos de acceso).*
- *Los productos deben ser más baratos en países en desarrollo (precio diferencial); deberían ser ofrecidos a países pobres a costo de producción con mínimo beneficio.*
- *Obligación de permitir competición en los países más pobres, ejemplo: licencias abiertas para la producción en estos o aquellos países. Esto corresponde a la estructura del mercado mundial: licencias exclusivas para países desarrollados, licencias no exclusivas para países en desarrollo.*

"Recomendamos que instituciones académicas hagan del Licenciamiento Socialmente Responsable una política institucional formal. Muchos beneficios resultarán de ello. Primero y principal, es lo correcto y es importante para las instituciones académicas ser vistas por sus actores al frente de un tema de importancia en política pública. Segundo, fortalecerá las manos de los oficiales en licenciamiento en negociaciones si pueden apuntar a un requerimiento institucional para incluir términos de licenciamiento socialmente responsable en el acuerdo. Finalmente, puede ser positivo en actividades filantrópicas, ayudando a formar la base de las iniciativas en salud pública en países en desarrollo."[85]

Ashley Stevens, Executive Director

Fotografía: © Maxtulipes, Fotolia.com

¿Qué puede hacerse? Un vistazo en el mundo

El desarrollo de medicamentos y vacunas requiere la colaboración de varios actores: instituciones académicas, industria, organizaciones sin fines de lucro. En los últimos años, una nueva variedad de modelos se ha desarrollado mostrando cuán diferente puede ser el desarrollo de un producto hasta estar listo para el mercado. Ningún caso es como el otro: con o sin patente, exclusivo o con varios titulares. Actores públicos como la OMS, gobiernos o Institutos Nacionales de Salud americanos a menudo juegan un papel importante como iniciadores, agentes e incluso como financiadores. El Manual PI-Administración de PI en Innovaciones en Agricultura y Salud es un proyecto detallado en el que se han reunido casos estudios y se han evaluado experiencias. Hemos seleccionado algunos ejemplos pioneros que reflejan el rango de posibilidades.

Caso estudio: Vacuna Antirotavirus

Rotavirus es una de las principales causas de enfermedad diarreica a nivel mundial. Una vacuna antirotavirus fue desarrollada en Estados Unidos en los Institutos Nacionales de Alergia y Enfermedades Infecciosas (del inglés NIAID) y optimizada en cooperación con la compañía farmacéutica Wyeth. El Servicio de Salud Pública americano concluyó acuerdos de licenciamiento con varias partes: La compañía americana Aridis Pharma está desarrollando una vacuna para porciones del virus en países desarrollados; una institución estatal en Brasil esta a cargo exclusivamente para Latinoamérica; y dos compañías chinas abastecerán para el programa de vacunación nacional en China. Cuatro compañías Indias obtuvieron derechos para su país y otros países en desarrollo. Las licencias comprenden el material biológico necesario y la tecnología. Los titulares de las licencias serán, entrenados en laboratorios de la NIAID. Se espera la comercialización de las nuevas vacunas en unos años.

Caso estudio: Vacuna contra el Cólera.

La infección por la bacteria del cólera causa diarrea severa y puede ser incluso fatal. La vacuna está disponible como preparado oral. La vacuna Dukoral® fue desarrollada en la Universidad Sueca de Goteborg. La compañía alemana Crucell tiene la producción exclusiva y derechos de venta para países desarrollados. Para Vietnam la universidad concedió una licencia al fabricante local VaBiotech. El intercambio de tecnología fue apoyado por el programa de vacunas de la OMS y de las Naciones Unidas. Una vacuna para la población local fue desarrollada con el Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología Hanoi la cual es fabricada por VaBiotech y cumple con estándares de calidad internacional. La producción de una dosis de vacuna en Vietnam asciende a 15 centavos, en Alemania una vacuna de Dukoral® cuesta aproximadamente 25 Euros.

Caso estudio: Medicamento Lapdap®' para Malaria

Lapdap® es un medicamento para el tratamiento de la malaria. Contiene una combinación de clorproguanil y dapsona – ambas sustancias activas de larga duración. La combinación es el resultado de una investigación subvencionada por British Wellcome Trust. El desarrollo del producto fue principalmente llevado a cabo por científicos de instituciones académicas: la Universidad de Liverpool, La Escuela Londinense de Higiene y Medicina Tropical, expertos africanos y Wellcome Trust. La compañía farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) estuvo involucrada como asociado industrial. GSK, la OMS y el Departamento de Estado Británico para Desarrollo Internacional se hicieron cargo de los costos en partes iguales. Las patentes de GSK fueron negadas cuando se supo que la información sobre el producto había sido publicada. Esto evita la ejecución de patentes y el medicamento Lapdap esta libre de las mismas. El medicamento esta disponible en el comercio privado en África del Sur, Nigeria, Kenia y Costa de Marfil.

Caso estudio: Producción de Artemisinin

Artemisinin es una sustancia de una hierba para la malaria. Es la base de preparados recomendados por la OMS para evitar el desarrollo de resistencia en el tratamiento de la malaria. La disponibilidad limitada y la fluctuación natural en el volumen de producción de la planta son factores de precio cruciales. Para producir la materia prima a bajo costo, un proyecto en síntesis biotecnológica comenzó en 2004. La Universidad de California Berkeley es responsable por la investigación básica en microorganismos tipo, la compañía biotecnológica Amyris desarrolla el proceso de fabricación, y el Instituto para Una Salud Mundial (del inglés iOWH) esta a cargo de la aprobación y la aplicación en países en desarrollo. El proyecto es financiado con 42.6 millones USD por la Fundación Bill y Melinda Gates. Las patentes pertenecen a la Universidad Berkeley, que concedió dos licencias diferentes:

- *Se concedió una licencia libre al Instituto para Una Salud Mundial por la producción de Artemisinin para ser usado en medicación para malaria en países en desarrollo. Licencias para el desarrollo de la producción fueron concedidas a Amyris sin ningún honorario.*
- *Se concedió a Amyris los derechos exclusivos de comercialización para países desarrollados. Esta es el incentivo comercial para la compañía.*

Otro incentivo comercial es que los procesos de producción son también usados para otras sustancias que tienen una relación química con Artemisinin (llamados terpenes). Amyris tiene el derecho exclusivo a nivel mundial, de empleo de tecnología de producción, para estos, y la universidad recibe honorarios. Entre

Intercambio de Tecnología con responsabilidad social: El Reporte de Stanford[84]

El texto (bastante reducido en lo siguiente) fue adoptado por varios directores de empleo de patentes americanos en 2007.

"Es nuestro propósito al realizar este documento el alentar a nuestros colegas en la profesión de intercambio académico de tecnología a analizar cada oportunidad de licencia individualmente en una forma que refleje las necesidades del negocio y los valores de sus instituciones, pero al mismo tiempo, en la medida de lo posible, de tener en cuenta las ideas articuladas en la presente al elaborar acuerdos con la industria.

- *Las universidades deberían reservarse el derecho a usar inventos sin autorización y de permitir a otras organizaciones gubernamentales y sin fines de lucro a hacer lo mismo.*
- *Las licencias exclusivas deberían ser estructuradas de forma tal que promuevan el desarrollo y uso de tecnología"*

tanto un contrato de producción a gran escala fue terminado con Sanofi-Aventis, la comercialización fue anunciada para el 2010.[96]

Caso estudio: Medicamentos contra Chagas

El chagas es una enfermedad infecciosa causada por organismos unicelulares (Trypanosoma cruzi) que está ampliamente diseminado en Sud América. Sólo hay posibilidades terapéuticas limitadas y están asociadas con efectos adversos severos. Una asociación de investigación tiene el objetivo de desarrollar un tratamiento más inocuo. Está basado en sustancias activas que fueron desarrolladas en la Universidad de Washington en el curso de investigaciones contra el cáncer pero que también afectan organismos unicelulares. En colaboración con químicos y médicos, la Universidad de Yale esta examinando su aplicación contra el chagas. Una licencia de bajo costo para mayores exámenes preclínicos ha sido desarrollada con el Instituto para Una Salud Mundial (del inglés iOWH).[97]

Caso estudio: Medicamentos para Malaria Libre de Patentes

La preparación artesunato/amodiaquin ha sido comercializada como medicamento contra malaria libre de patentes desde 2007. La idea partió de La Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas, un consorcio de institutos de investigación pública en Asia, y África y Latinoamérica con Médicos sin Fronteras. El medicamento fue desarrollado en cooperación con universidades y el fabricante farmacéutico Sanofi-Aventis. La producción de evaluación de medicamentos y la concepción de la producción industrial fueron llevadas a cabo como un trabajo de comisión por German Rottendorf Pharma. Los estudios clínicos requeridos para la aprobación de comercialización fueron realizados por socios del proyecto africano. El medicamento ha sido aprobado en 23 países africanos y es producido por Sanofi-Aventis en Marruecos. Ventas a precio de producción permiten costos de tratamiento de 50 centavos. Ya que no hay patentes involucradas, la producción de medicamentos genéricos es también posible. Negociaciones con otros fabricantes están en progreso.

Fotografía: © Albo, Fotolia.com

Los costos de desarrollo ascienden a 6.4 millones de Euros del 2002 al 2009 (40% en estudios clínicos, 45% en desarrollo farmacéutico y aprobación). El financiamiento es casi completamente cubierto con fondos públicos. Es una novedad que los costos de desarrollo de medicamentos hayan sido completamente revelados.

En 2008 la preparación contra malaria artesunato/mefloquin fue comercializado en Asia y Latinoamérica usando el mismo concepto.

Caso estudio: Vacuna anti VIH[100]

La Iniciativa Internacional de Vacuna contra el Sida (del inglés IAVI) es una de varias redes trabajando en el desarrollo de una vacuna anti VIH. El objetivo es el de conjugar tantas investigaciones como sea posible. La Iniciativa Internacional de Vacuna contra el SIDA intenta combinar las necesidades de la salud pública con las demandas de investigadores y compañías. Los contratos han sido estructurados de tal forma que permiten el abastecimiento de países pobres con vacunas. Los siguientes principios se aplican.[101]

- *En principio las patentes de resultados de investigaciones son reconocidas.*
- *Todos las partes involucradas dan material e información a un grupo de investigación. Son por lo tanto socios de los desarrollos alcanzados.*
- *La Iniciativa Internacional de Vacuna contra el SIDA se reserva el derecho a conceder licencias para mayor investigación y comercialización. Esto asegura que las innovaciones son accesibles para los países más pobres.*
- *Los acuerdos de comercio tienen estructuras diferentes. Hay un acuerdo en comercio mundial exclusivo, igualdad de mercado (derecho exclusivo para países desarrollados, IAVI posee derechos para países en desarrollo) y también que todos los derechos permanezcan con IAVI.*
- *Los acuerdos con la industria siempre incluyen disposiciones de acceso a los productos (compromisos de acceso): Las vacunas deben ser ofrecidas en países en desarrollo a un precio razonable, pero pueden ser más caras en países desarrollados. (precio diferencial).*
- *Si el abastecimiento de los países más pobres por un socio industrial no funciona, IAVI puede disponer de la información requerida, tecnología y licencias para garantizar el mismo.*

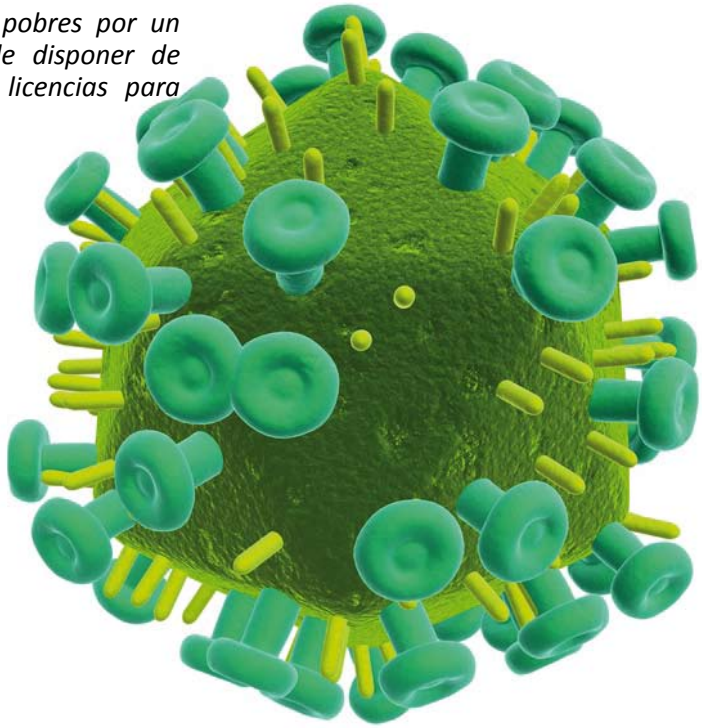


Ilustración:© Sebastian Kaulitzki, Fotolia.com

Institutos Nacionales de Salud: Guías para Patentes[109]

- *Licencias no exclusivas y co-exclusivas deberían ser concedidas cuando sea posible para desarrollar productos competitivos.*
- *Si la salud pública lo requiere, los dueños de licencias exclusivas están obligados a conceder sub-licencias. Esto está dirigido a ampliar las posibilidades de desarrollo para nuevos productos.*
- *Los Institutos Nacionales de Salud (del inglés NIH) amplían el beneficio público de sus tecnologías apoyando el desarrollo de productos competitivos para la misma aplicación.*
- *Si la tecnología no es hecha disponible a la sociedad, los NIH pueden cambiar una licencia exclusiva a una no exclusiva. Esto permite la concesión de licencias adicionales a otras compañías para un mayor desarrollo o ventas.*
- *La meta es ejemplificar y promover el más alto nivel de responsabilidad social en la conducción de la ciencia.[110, 111]*

Política Gubernamental de Licencias en los Estados Unidos de América:

Institutos Nacionales de Salud.

Con un presupuesto para investigación de 30 billones de USD anual, los Institutos Nacionales de Salud (del inglés NIH) son uno de los más importantes cuerpos de financiamiento en investigación. El 90% de los fondos son destinados a proyectos de investigación en universidades, 10% para investigación en los mismos institutos.

Los NIH han estado coordinando programas de investigación estatales a gran escala por muchas décadas. Un programa de malaria comenzó en 1941 en el cual 14.000 compuestos fueron examinados para ver su eficacia. Luego, en 1943, un programa comenzó en producción de penicilina. Este fue seguido por varios programas a larga escala en la identificación de sustancias activas potenciales dirigido por el Instituto Nacional de Cáncer.[102]

Los resultados del NIH fueron partentados y lecencioado por la Oficina de Transferencia de Tecnología (OTT). La licencia reporta ingresos por 80 millones USD anualmente, así la NIH está a la vanguardia.[103]

Responsabilidad Pública

El objetivo de la política de los Institutos Nacionales de Salud es convertir resultados de investigación en productos tan rápido como sea posible. Justificado por una responsabilidad hacia los contribuyentes. La disponibilidad de medicamentos fue tomada en cuenta por vez primera en acuerdos de licencias en 1995 con las llamadas cláusulas White Knight. El nombre fue adoptado de la compañía con la cual se realizó el acuerdo por primera vez. La prioridad fue dada al beneficio de la población americana:

- El titular debe entrenar al usuario en el correcto uso del invento (ej. Programas de entrenamiento para personal de atención en salud).
- Los programas sociales del estado dirigidos a indígenas sin seguro deben recibir el producto sin costo alguno.

Países desarrollados: Competición envés de control de precios

En 1990 guías de precios para el medicamento contra VIH, AZT fueron introducidos por primera vez (cláusula de precio razonable). Acto seguido las compañías farmacéuticas boicotearon futuros acuerdos de licencias con los Institutos Nacionales de Salud, y el control de precios fue abolido a mediados de los noventas.[105]

En vez de esto, los Institutos Nacionales de Salud favorecieron el principio de Competencia por el de Control de Precios.

Muchas licencias no exclusivas son concedidas para estimular la competencia entre investigadores y fabricantes (ej. vacuna antirotavirus). Los Institutos Nacionales de Salud toman parte activa en intercambio de tecnología y tienen mucha experiencia gracias a varios acuerdos en licencias con naciones en desarrollo y emergentes.[106]

Hay muchas licencias específicas en el campo de enfermedades infecciosas apuntando a mejorar el acceso para países en desarrollo: por ejemplo, el titular tiene que presentar un plan de acceso para países pobres. Existen varias formas de lograr esto ya sea por precios razonables o por subtitulares en países en desarrollo. El medicamento para SIDA dd1 fue originalmente autorizado de manera exclusiva a BristolMyersSquibb, luego, después de 10 años, de manera no exclusiva a varios competidores (ej. En México). Los Institutos Nacionales de Salud también otorgan licencias a proyectos de investigación sin fines de lucro.[107]

Tales acuerdos son también hechos para fases de desarrollo definidas o hitos:

- Rendimiento de ciertos estudios clínicos en países en desarrollo.
- Implementación de instituciones de investigación en países en desarrollo.
- Entrenamiento de personal en países en desarrollo.

Estas guías a menudo se refieren a investigación en sustancia natural originándose mayormente de países pobres con gran diversidad biológica. Los países de origen son involucrados en el éxito científico y financiero.[108]

"La tarea del NIH es la salud, no hacer dinero."

Steve Ferguson, NIH Oficina de Transferencia de Tecnología

Producción de Medicamentos en Países Emergentes

Un acercamiento a nuevos modelos de licencia diferencia condiciones dependiendo de los países. Una licencia exclusiva para países ricos puede proveer incentivos comerciales para desarrollo de productos; sin embargo, una licencia no exclusiva para los países más pobres proveería competición con disminución de precios.

Una división apreciable de los acuerdos de licencias podría ser realizada de acuerdo con la clasificación de países del Banco Mundial: por un lado, los países con un ingreso per cápita alto, por otro lado países con ingreso per cápita medio y bajo. Hay algunas buenas razones para conceder varias licencias no exclusivas a países emergentes como la India, Brasil o China. Es aquí donde se puede encontrar una producción farmacéutica fuerte. El involucramiento de fabricantes de medicamentos genéricos crea competición regional y así apoya una producción de medicamentos a bajo precio.

Fotografía: Evelyn Hockstein, WHO

La situación de la producción mundial de vacunas ilustra la importancia de la producción local en países emergentes. UNICEF se hace cargo de la mayor parte de los programas de vacunación en países en desarrollo y para este propósito compra aproximadamente el 40% de la producción mundial de vacunas. Para evitar escasez de abastecimiento compran de varios fabricantes. Los procedimientos de oferta para el abastecimiento de vacunas toman en consideración a la producción regional. Veintiún fabricantes de dieciocho países incluyendo a Brasil, Cuba, India, Indonesia y Senegal son abastecedores de la UNICEF. Esto explica como fue posible comprar las vacunas a precios significativamente bajos en los últimos años.

Preocupaciones Frecuentes

¿Riesgo de reimportaciones?

Existe preocupación de que el comercio protegido, en el cual se aplica el licenciamiento exclusivo, pueda ser atacado por reimportaciones de medicamentos genéricos a bajo precio, por ejemplo de la India. La experiencia en proyectos previos muestra que este no es el caso. Incluso compañías farmacéuticas operando a nivel mundial sirven a diferentes mercados con el mismo producto, pero bajo condiciones diferentes. Si un medicamento para VIH es ofrecido en África por una fracción del precio a nivel mundial, simplemente usan un diferente paquete o cambian el color de las tabletas. Ya que el mercado europeo de medicamentos esta bien controlado y sellado desde afuera, es muy difícil reimportar ilegalmente estos productos desde África.

¿Mala Calidad?

¿Cómo se puede proveer una garantía de que los medicamentos genéricos producidos en países emergentes también cumplen altos estándares de calidad? Para este propósito la OMS desarrolló un programa de seguridad en calidad. La llamada precalificación de la OMS asegura un estándar alto. Varios programas de atención en salud internacional sólo aceptan medicamentos genéricos que son producidos de acuerdo a estos estándares-una contribución importante para la seguridad del paciente.

Fotografía:© Anyka, Fotolia.com

¿Investigación a nuestra costa?

La crítica frecuente se refiere al llamado problema del cabalgador libre (del inglés Free Rider). ¿Por qué debería permitirse a las compañías indias producir copias baratas de medicamentos que fueron desarrollados en nuestro país con altas inversiones? Muchos puntos tienen que ser considerados:

- Ya que un número mayor de estudios clínicos son realizados en países en desarrollo, también contribuyen a la investigación mundial.[116]
- Los países emergentes han extendido la investigación y el desarrollo enormemente en los últimos años. El número de publicaciones y patentes de estos países se incrementa continuamente.
- En cierta forma, la industria farmacéutica de algunos países emergentes esta pasando una fase de adecuación con la industrialización. Empezando por la reproducción de medicamentos genéricos, su capacidad de saber el como y su capacidad de productos están creciendo, lo que eventualmente conduce al desarrollo de su propio potencial de innovación. Cerca de 100 años atrás, el desarrollo de la industria farmacéutica europea también se inicio reproduciendo y mejorando.
- Usualmente los titulares de licencias no exclusivas también pagan honorarios a los dueños de las patentes.

VI Conclusiones

Fotografía: Chris de Bode, WHO

La investigación tiene una responsabilidad social. Los mejores medicamentos son inútiles si la terapia no puede ser económicamente accesible. Esto se aplica tanto a los nuevos medicamentos en países en desarrollo como a las innovaciones en nuestra parte del globo. Todos los actores en investigación médica para medicamentos tienen que hacer su contribución a la búsqueda de soluciones al problema de abastecimiento insuficiente.

La investigación pública tiene una responsabilidad particular. Siempre esta subvencionada por la sociedad y por tanto esta en obligación con la sociedad. Es por esto que nuevos modelos tienen que ser encontrados para transferir investigación básica hacia desarrollo de productos lo que pone a la investigación académica al servicio de proveer un beneficio mundial. El licenciamiento justo es un camino posible.

Los modelos justos de licencia no tienen que ser restringidos a productos médicos. También pueden ser de ayuda en investigación de yerbas para abastecimiento de alimentos, brindando tecnología de comunicación a bajo precio para países pobres, o para tecnologías de abastecimiento independiente de energía.

Para hacer esto realidad, hay necesidad de mayor investigación: ¿Qué modelos y qué componentes de licencias pueden ser obtenidos de mejor forma? ¿Qué brinda mayor beneficio para países en desarrollo? ¿Qué puede reducir los precios de nuestros medicamentos y asegurar al mismo tiempo investigación continua?

Una discusión objetiva requiere transparencia. Universidades y otras instituciones públicas tienen que publicar información convincente en acuerdos de licencia. ¿De qué tipo son las licencias concedidas a compañías? ¿Son exclusivas o no exclusivas, hay algunas condiciones humanitarias? ¿Qué acerca de los ingresos y costos de empleo de patentes? Las agencias de empleo de licencias están para servir a la sociedad y por lo tanto no tienen nada que esconder.

A menudo, el abastecimiento de medicamentos en países pobres es una catástrofe. Muchos medicamentos son económicamente inaccesibles en países del tercer mundo; casi no hay investigación en enfermedades de los pobres. Sólo habrá cambios si buscamos soluciones de manera conjunta. ¿Patentar o no patentar? ¿Existe alguna "licencia justa"? Las opiniones están polarizadas. No importa que caminos escojamos: el beneficio para la gente debe ser una alta prioridad. La investigación subvencionada públicamente no debería ser medida solamente por la magnitud de los ingresos logrados, sino que tiene una responsabilidad social para proveer productos de salud económicamente accesibles.

VII Referencias

1 Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. World Health Organization, Geneva 2006.
2 Universal Declaration of Human Rights, section 25,1 World Health Organization, 1948. Section 12, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 1966.
3 Monitoring Financial Flows for Health Research. Global Forum for Health Research 2008. http://www.globalforumhealth.org/filesupld/MFF08/MonitoringFinancialFlows2008.pdf
4 http://www.signo-deutschland.de/hochschulen/ (Access 18.2.2009).
5 Sheldon Krimsky, Science in the Private Interest. Oxford 2003.
6 at the opening of the Institute for Science, Ethics and Innovation. http://www.manchester.ac.uk/research/institutes/isei/Quoted after IP-watch, 7. 7. 2008 http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=1129.
7 Quoted after IP-watch 16. 1.2009.
8 http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_cescr.htm.
9 Low and middle income countries according to the World Bank-definition.
10 Untangling the web of antiretroviral price reductions. Medicines sans Frontières 11th edition July 2008 (Geneva, 2008) http://www.msfaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/Untanglingtheweb_July2008_English.pdf.
11 Chirac, Torreele: Lancet 367 (2006) 1560.
12 M. Moran et al, The new landscape of neglected disease drug development. Wellcome Trust (London 2005). http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf.
13 World market according to manufacturer sales prices. IMS Health Global Pharmaceutical Sales by Region – 2007 www.imshealth.com (Retrieval 19.2.2009).
14 Calculated in Disability Adjusted Live Years DALYs. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, World Health Organization (Geneva 2006), page 13 ff.
15 UNAIDS 2007 Aids epidemic update. (Geneva 2007). http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/071118_epi_regional Prozent20factsheet_en.pdf.
16 Deutscher Bundestag Drucksache 16/8884 dated 23.4.2008, resolution dated 29.5.2008. http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/088/1608884.pdf.
17 Global Burden of Disease 2004 Update: Selected figures and tables. World Health Organization 2004. http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/index.html
18 Report of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (document A61/9 http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_9-en.pdf), based on the Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. World Health Organization (Geneva 2006). http://www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html.
19 The World Medicines Situation. World Health Organization, Geneva 2004, page 61.
20 Rote Liste, drugs list for Germany, version 2/2008. Trade price according to World Health Organization (2007). http://ftp.who.int/htm/AMDS/sourcespricesAPI.pdf (Retrieval 18.2.2009).
21 A. J. Stevens, A. E. Effort, Les Nouvelles XLIII June 2008, 85-101.
22 Triple combination therapy of d4T, 3TC and Nevirapine, annual costs per person. Untangling the web of antiretroviral price reductions. Medicines sans Frontières (July 2008) Untangling the web of antiretroviral price reductions. Medicines sans Frontières 11th edition July 2008 (Geneva, 2008) http://www.msfaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/Untanglingtheweb_July2008_English.pdf.
23 C. Godt, Eigentum an Information, Mohr Siebeck (Tübingen 2007).
24 arznei-telegramm 2008, 9, 92-94.
25 Triple vaccination, prices Rote Liste 2/2008.
26 http://nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2008/
27 Advanced Cancer Therapeutics licenses technology to develop HPV vaccine. Business Journal 23.7.2008
28 C. McNeil, Who Invented the VLP Cervical Cancer Vaccines?, Journal of the National Cancer Institute, Vol. 98, No. 7, April 5, 2006. http://jnci.oxfordjournals.org/cgi/reprint/98/7/433
29 Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health CIPIH (WHO, Geneva 2006) page 71
30 CIPIH-Report (2006) page 74
31 Monitoring Financial Flows for Health Research. Global Forum for Health Research 2008 http://www.globalforumhealth.org/filesupld/MFF08/MonitoringFinancialFlows2008.pdf.
32 Neglected Disease Research & Development: How much are we really spending? The G-FINDER report. M. Moran et al, The George Institute for International Health (London 2008). http://www.thegeorgeinstitute.org/prpppubs.
33 B. Sampat, Am J Public Health 2009 99:9-17.
34 A. J. Stevens, A. E. Effort, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101, there also footnote 7.
35 "The Role of Public Sector Research in the Discovery of New Drugs," J. Jensen et al., Poster at Annual Meeting, Association of University Technology Managers, San Francisco, CA, March 2007.
36 Süddeutsche Zeitung 3. März 2008 http://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/85/434832/text/.
37 B. Sampat, Am J Public Health 2009 99:9-17.
38 on behalf of Michigan State University.
39 D. Chokshi, JAMA October 2007, 298, 1934-1936.
40 Erika Hickel, Die Arzneimittel in der Geschichte (Nordhausen 2008) S. 522-524.
41 J-P Gaudillière, History and Technology 2008, 24:2, 99 — 106.
42 D.G. Contopoulos-Ioannidis et al, Science 2008, 321, 1298.
43 What does pharmaceutical research really cost? BUKO Pharma-News 2005 page 6. J. Schaaber, Keine Medikamente für die Armen (Frankfurt 2005). page 78ff.
44 The Paul-Ehrlich Institute is responsible for vaccines, antibodies, blood products, etc.
45 Parliamentary State Secretary Thomas Rachel, Laborjournal 2008, 10, 69-70.
46 www.kks-netzwerk.de/.
47 http://www.dfg.de/forschungsfoerderung/einzelfoerderung/klinische_studien/index.html (Retrieval 3.2.2009).
48 http://www.bmbf.de/de/96.php (retrieved on 18.2.2009).
49 http://www.who.int/tdr/svc/about/funding/financial-contributors (Retrieval 3.3.2009).
50 www.forschungsrahmenprogramm.de/.
51 http://imi.europa.eu/index_en.html.
52 The Innovative Medicines Initiative (IMI) Strategic Research Agenda S. 119ff.
53 2 May 2005, letter to BUKO Pharma-Kampagne.
54 http://www.vakzine-manager.de/.
55 State Secretary Cornelia Quennet-Thielen (Bundestagdrucksache BT 16/11564 of 06.01.2009), http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/115/1611564.pdf.
56 For detailed analysis and literature discussion refer to A. So et al, Is Bayh-Dole Good for Developing Countries? Lessons from the US Experience. PLoS Biology 2008, 10, 2078-2084.
57 Choshi and Rajkumar, JAMA 2007, 298, 1934-1936; Sobolski et al. JAMA 2005; 294, 3137-3140.
58 All patents, including non-medical fields. OECD Science, Technology and Industry Outlook 2008. Organisation for Economic Co-Operation and Development (Paris 2008).
59 A. So et al, PLoS Biology 2008, 10, 2078-2084.
60 C. Godt, Eigentum an Information, Mohr Siebeck (Tübingen 2007) page 166 ff.
61 Lage der Forschung in Deutschland. Deutscher Bundestag Drucksache 15/4793 of 31.1.2005. http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/15/047/1504793.pdf.
62 § 42 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbNErfG)
63 Förderrichtlinie zur Fortführung der Verwertungsoffensive – Verwertungsförderung 2. 11. 2007 (Bundesanzeiger 10. 11. 2007, 210, S. 7967-7968).
64 www.signo-deutschland.de (Retrieval 18.2.2009).
65 Compilation after Laborjournal 2008, 10, 64-70.
66 Jagd auf deutsche Biotechnologie-Firmen. Süddeutsche Zeitung 4.7.2008.
67 Kienbaum Management Consultants GmbH, Weiterentwicklung von Kriterien sowie Datenerhebung auf der Basis der Kriterien und Datenauswertung bezüglich der Kompetenz und Leistungsfähigkeit der Patent- und Verwertungsagenturen. Abschlussbericht 2006 (im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung).
68 http://www.max-planck-innovation.de/de/erfolgsgeschichten/ausgruendungen/index.php (As of January 2009).
69 http://www.ascenion.de/ausgruendungen.html (As of March 2009).
70 BMBF Landkarte Hochschulmedizin (State of evaluation: April 2008). http://www.landkarte-hochschulmedizin.de (Retrieval 18.2.2009).
71 Kooperation zwischen der Uniklinik Köln und Bayer. BAYNEWS Presseservice 26.3.2008.
72 Forschung an der Kölner Uniklinik: Im Auftrag der Pharmaindustrie. die tageszeitung 9.1.2009.
73 Lage der Forschung in Deutschland. Deutscher Bundestag Drucksache 15/4793 of 31.1.2005 http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/15/047/1504793.pdf.
74 European Commission DG Competition, Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report 28. Nov. 2008 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.
75 C. Wagner, Die Geschichte des deutschen Arzneimittelpatentschutzes. Pharma-Brief Spezial 1/2003, 6-8.
76 J-P Gaudillière, How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century. History and Technology 2008, 24:2, 99-106.
77 Erika Hickel, Die Arzneimittel in der Geschichte (Nordhausen 2008) S. 517 ff.
78 J-P Gaudillière History and Technology 2008, 24:2, 99-106.
79 Sheldon Krimsky, Science in the Private Interest (Oxford 2003).
80 www.essentialmedicine.org.
81 Bubela, Strotmann: Designing Metrics to Assess the Impacts and Social Benefits of Publicly Funded Research in Health and Agricultural Biotechnology. International Expert Group On Biotechnology, Innovation and Intellectual Property 2008. http://www.theinnovationpartnership.org/data/ieg/documents/cases/TIP_Innovation_Metrics_Case_Study.pdf.
82 Sorensen, Chambers: Evaluating academic technology transfer performance by how well access to knowledge is facilitated – defining an access metric. J Technol Transfer 2008, 33, 534-547.
83 Philadelphia Consensus Statement: Toward Increasing Access to Medicines http://consensus.essentialmedicine.org/.
84 In the Public Interest: Nine Points to Consider in Licensing University Technology (6. March 2007). http://otl.stanford.edu/industry/resources/whitepaper-10.pdf.
85 in: Stevens, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101.
86 http://www.essentialmedicine.org/EAL.pdf and http://www.essentialmedicine.org/article.pdf
87 Referring to So et al. PLoS Biology 2008,10 and Stevens, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101.
88 www.iphandbook.org.
89 http://www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs13/.
90 http://www.aridispharma.com/rotavax.html.
91 Stevens, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101.
92 International Vaccine Institute Annual Report 2006-2007 http://www.ivi.int/publication/annual_report/2007/annual_report1_2007_5MB.pdf.
93 D D Anh et al, Safety and immunogenicity of a reformulated Vietnamese bivalent killed, whole-cell, oral cholera vaccine in adults. Vaccine 2007, 25, 1149-1155 (doi:10.1016/j.vaccine.2006.09.049).
94 http://www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs16.
95 http://www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs20.
96 http://www.amyrisbiotech.com/index.php?option=com_antimalarial&Itemid=51.
97 http://www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs22/.
98 www.dndi.org.
99 C. Wagner, Erste Neuentwicklung eines Medikaments ohne Patentschutz. Pharma-Brief 3/2008 S.1-2.
100 see C. Wagner-Ahlfs, Zur aktuellen Situation der HIV-Impfstoff-Forschung (Tübingen 2008). http://www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Impfstoffforschung/Impfstoff_update_2008_01.pdf.
101 Promoting Innovation and Access through Effective Management of Intellectual Property. International Aids Vaccine Initiative IAVI (without year) http://www.iavi.org/viewfile.cfm?fid=47181; conversation with Labeeb Abboud (IAVI) New York April 2008.
102 R. Gupta et al, Nature's Medicines: Traditional Knowledge and Intellectual Property Management. Current Drug Discovery Technologies, 2005, 2, 203-219.
103 Conversation with Steve Ferguson, NIH Office of Technology Transfer (Rockville, April 2008).
104 http://www.ott.nih.gov/policy/phslic_policy.html (Retrieval 18.2.2009).
105 Access to Essential Medicines and University Research: Building Best Practices. Workshop Report 25 Sep. 2002, The Center for Interdisciplinary Research on AIDS Yale University. http://www.yale.edu/aidsnetwork/Essential Prozent20meds, Prozent20final Prozent20report_Fall Prozent20conference.doc.
106 L. Salicrup et al, Partnerships in Technology Transfer. An Innovative Program to Move Biomedical and Health Technologies from the Laboratory to Worldwide Application. IP Strategy Today 12/2005. http://www.ott.nih.gov/pdfs/ISPT-12-2005-Salicrup-Harris-Rohrbaugh-NIH-Tech-Transfer.pdf.
107 E.g., for meningitis vaccine. See Vaccine Technology Developed by FDA Scientists Licensed by NIH OTT to PATH for Developing Country Use (15.3.2006) http://www.ott.nih.gov/current_issues/Issues-ended-04-20-2006.html.
108 Case studies see R. Gupta et al, Nature's Medicines: Traditional Knowledge and Intellectual Property Management. Current Drug Discovery Technologies 2005, 2, 203-219. For actual debate on the relation of patent protection and traditional knowledge refer to C. Godt, Eigentum an Information, Mohr Siebeck (Tübingen 2007).
109 http://www.ott.nih.gov/policy/phslic_policy.html (Retrieval 18.2.2009).
110 About NIH. National Institutes of Health 2009 www.nih.gov/about (Retrieval 18.2.2009).
111 L. Salicrup et al, Partnerships in Technology Transfer. An Innovative Program to Move Biomedical and Health Technologies from the Laboratory to Worldwide Application. IP Strategy Today 12/2005. http://www.ott.nih.gov/pdfs/ISPT-12-2005-Salicrup-Harris-Rohrbaugh-NIH-Tech-Transfer.pdf
112 http://www.worldbank.org/data/countryclass/classgroups.htm.
113 K. Outterson Market-Based Licensing For HPV Vaccines In Developing Countries. Drugs & Vaccines Jan/Feb 2008, 130-142.
114 Procurement and Pricing of New Vaccines for Developing Countries. IAVI Policy Brief #15, September 2008. https://www.iavi.org/viewfile.cfm?fid=49389.
115 See also K. Outterson, Free Trade Against Free Riders?. Pharma Pricing & Reimbursement 2004, 9, 254-255 http://ssrn.com/abstract=615144.
116 Refer to Health Action International, Clinical Trials on Trial, Berlin 21.Nov. 2008. Conference documentation: http://www.haiweb.org/01_about_europe_c.htm).
117 Andreas Kurz, Patentlösung gegen Produktpiraterie gesucht. Max Planck Forschung 3/2008 32-36.

med4all

Investigación medica: La Ciencia en el Interes Público

A cerca de med4all:

med4all apoya las políticas de investigación que toman en cuenta los requerimientos de salud global.

Alrededor del mundo cerca del 40o/o de los fondos para la investigación y el desarrollo se originan de recursos públicos. Es por esto que el manejo de los resultados de la investigación demandan responsabilidad social: ¿Cómo puedes asegurar que tanta gente como sea poseble se beneficie de los resultados de las investigaciones en salud? Una política de licenciamiento socialmente compatible para los desarrollo financiados públicamente podría contribuir significativamente al avastecimiento en países en vías de desarrollo.

med4all es un proyecto conjunto de BUKO Pharma-Kampagne (Bielefeld), la Charité Universitätsmedizin (Berlin) y el Zentrum für Europäische Rechtspolitik (Bremen).

www.med4all.org

ZERP
ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE RECHTSPOLITIK AN DER UNIVERSITÄT BREMEN

Prof. Dr. Christine Godt

Zentrum für Europäische Rechtspolitik (ZERP)

Universitätsallee GW1
D-28359 Bremen

T: +49 421 218 74 65
cgodt@zerp.uni-bremen.de

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Dr. Peter Tinnemann, MPH

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Charité Universitätsmedizin Berlin

Luisenstr. 57
D-10098 Berlin

T: +49 30 450 529.016
Peter.Tinnemann@charite.de

BUKO Pharma-Kampagne

Dr. Christian Wagner-Ahlfs

BUKO Pharma-Kampagne
Gesundheit und Dritte Welt e.V.

August-Bebel-Str. 62
D-33602 Bielefeld

T. +49 431 64 89 659
cwagner@bukopharma.de

Sponsored by VolkswagenStiftung

VolkswagenStiftung