
Pool de Patentes, cambiando paradigmas en innovación y acceso a medicamentos

Judit Rius Sanjuan, Abogada

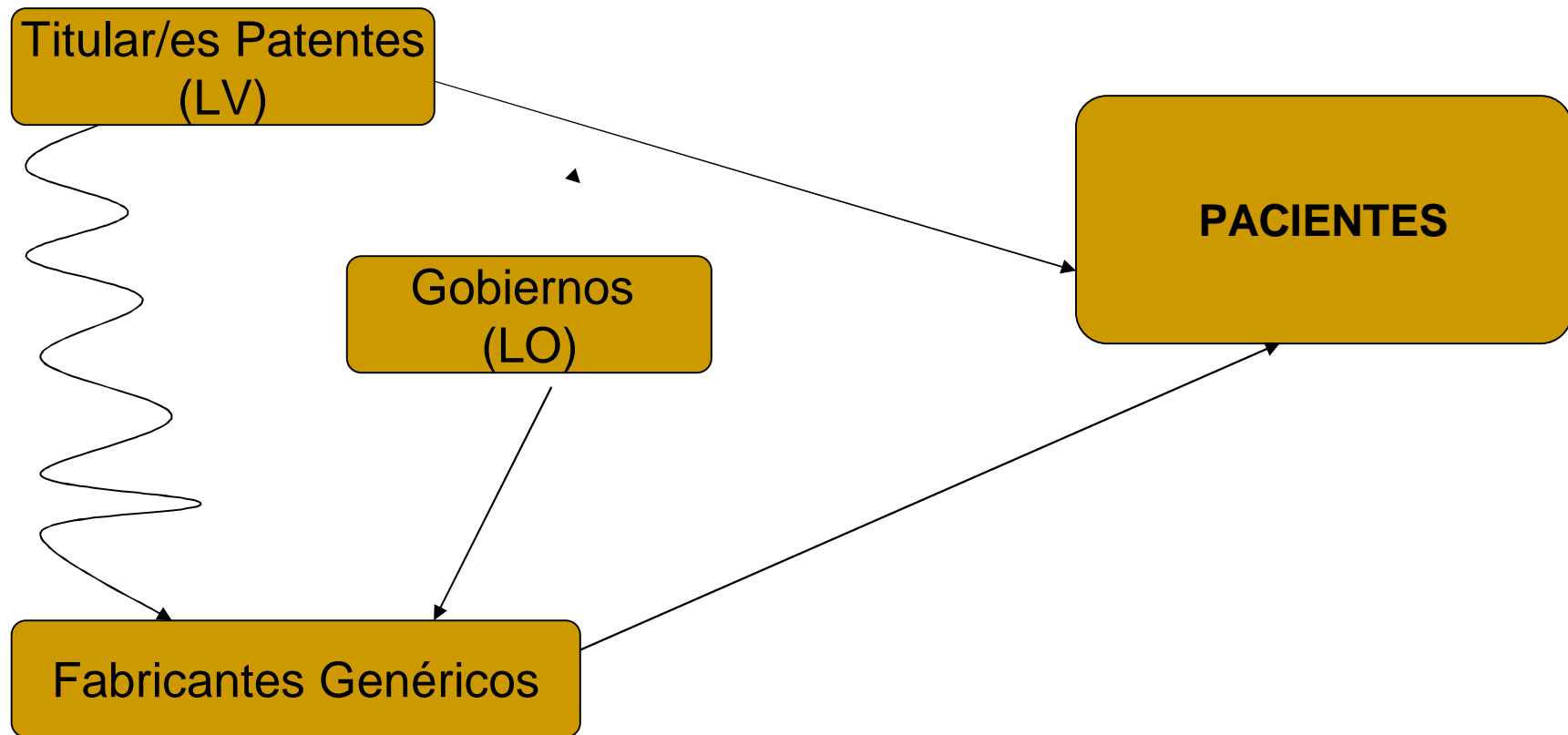
Knowledge Ecology International

Rio Janeiro – 12 Mayo 2009

Que son Pools de Patentes?

- ✍ Pool de patentes (o patentes mancomunadas) es un sistema de gestión colectiva de la propiedad intelectual, por el que se agrupan patentes (y otros derechos/know how) para administrar y licenciar a terceros a cambio de un regalía con un sistema de “ventanilla única”
 - ✍ Algunos se gestionan con organizaciones que administran y licencian los derechos y licencias de manera más eficiente
 - ✍ Cientos de ejemplos durante más de 150 años:
 - ✍ 1856, Sewing Machine Combination
 - ✍ 1917, Manufacturer’s Aircraft Association
 - ✍ 1999, DVD patent pool
 - ✍ 2005, Open Network (OIN) para Software Linux
-

Situación Actual

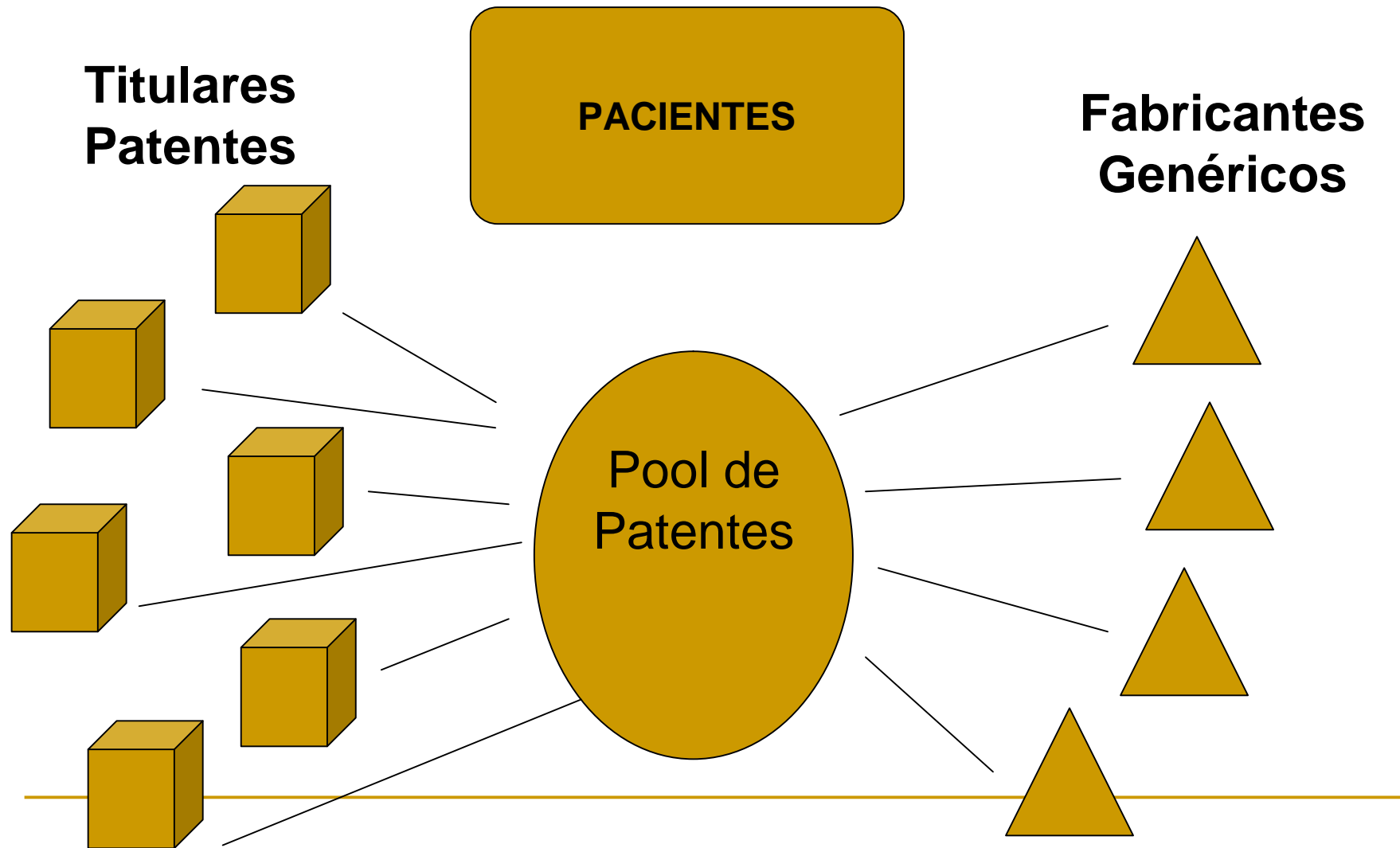


Problemas a resolver

- ✍ **Las fuentes de genéricos en peligro** (post 2005 India)
 - ✍ **Nuevos medicamentos SIDA patentados** (Fondo Global/PEPFAR) y **caros/con pocos genéricos** (post 1996 Brasil)
 - ✍ **Innovación insuficiente** en pediátricos y FDC

 - ✍ **Complejidad y dificultad** para identificar patentes y obtener licencias, especialmente en situaciones de fragmentación de derechos (FDC)
 - ✍ **Micro-negociaciones con altos costes de transacción:** medicamento a medicamento, compañía a compañía, país a país..
 - ✍ **Dificultad para establecer buenas practicas** en términos de licencias y royalties
 - ✍ **Retaliación Pro-monopolista**, especialmente uso flexibilidades en países de ingresos medios
-

Propuesta: Gestión colectiva de patentes





Pool de Patentes para Medicamentos



- ✍ Pool de Patentes es creado para facilitar **Acceso** (downstream/ incrementar fuentes de producción / distribución genérica) + **Innovación** (upstream/ facilitar el acceso a tecnologías patentadas)
 - ✍ El Pool agrupara patentes y otros derechos de propiedad intelectual (exclusividad de datos de prueba, know how...) y ofrecerá licencias de una manera abierta y no-discriminatoria a cualquier persona/entidad calificada para fabricar, comercializar, importar o exportar medicamentos
 - ✍ Los términos de las licencias y el pago de royalties debe ser razonable y permitir el acceso a medicamentos, variando según el nivel de desarrollo del país
-

Ventajas de un Pool de Patentes I

Prácticas


-  Solución global/ internacional
-  Las negociaciones de licencias (voluntarias y obligatorias) serán más eficientes y con menores costes de transacción con una ventanilla única

Políticas




-  El Pool es el actor visible y los gobiernos actúan como grupo o región
 -  La sociedad civil/ donantes animan a los titulares de patentes a licenciar al pool
-

Ventajas de un Pool de Patentes II

Económicas

-  Un pool con múltiples países y con países de economía media puede crear suficientes economías de escala para facilitar la introducción de competencia genérica en el mundo entero

Se adoptan Buenas Prácticas

-  Transparencia en la gestión y negociación de licencias
 -  Licencias abiertas, no-discriminatorias y con remuneración razonable
 -  Considerar barreras regulatorias y problemas de calidad
-

Pool de Patentes & OMS

- ✍ Informe CIPIH
 - ✍ Negociación en la OMS IGWG
 - ✍ **Resolución WHA 61.21 Estrategia Global y Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual** (mayo 2008):
 - ✍ Elemento 4/ Transferencia de tecnología:
“Elaborar mecanismos para la gestión de la propiedad intelectual a fin de promover la transferencia de tecnologías clave y el acceso a las mismas a) promover las patentes mancomunadas de tecnología preliminares y derivadas”
-

Pool de patentes de UNITAID

- ✍ Julio 2008: Consejo Directivo decidió empezar las gestiones para crear un pool de patentes voluntario para medicamentos antirretrovirales. Dos objetivos:
 - ✍ **Accesibilidad:** se espera que el pool permita imitar la situación en la India/ Brasil antes de la entrada en vigor de los ADPIC a fin de que se tenga acceso a múltiples fuentes de genéricos para la segunda línea de medicamentos para el VIH/ SIDA
 - ✍ **Innovación:** permitir el desarrollo de productos que no existen, especialmente formulaciones de dosis fijas y pediátricos
 - ✍ Tema clave: el alcance a los **países de ingresos medios** como Brasil dependerá de las licencias que se negocien con los titulares. UNITAID esta considerando diferentes modelos
-

Bangladesh, Barbados, Bolivia & Suriname

- ✍ Cinco propuestas al Grupo de Expertos en Financiación de I+D (OMS, Abril 09)
 - ✍ Crear un fondo que otorgaría **premios de incentivo a la innovación** a nuevos productos que mejoren los resultados para la salud y se licencien de manera abierta a los países en desarrollo (pool de patentes)
 - ✍ Separando mercado innovación v. mercado productos
 - ✍ Permitiría la creación de un nuevo modelo de negocio para innovar en productos destinados a países en desarrollo, permitiendo la competencia genérica/ transferencia de tecnología, sin recuperar costes con precios altos y derechos exclusivos
 - ✍ 5 Propuestas: Chagas, TB, Cáncer, mercados de donantes y Tratado OMS en I+D biomédico
-

Bangladesh, Barbados, Bolivia & Suriname

- ✍ **Propuesta Donantes:** crea un modelo sostenible para medicamentos sustentados por donaciones del UNITAID, Fondo Mundial, PEPFAR (SIDA, malaria, TB) u otros
 - ✍ Vincula un fondo de premios a un pool de patentes creando economías de escalas suficientes y facilitando transferencia tecnología a países en desarrollo
 - ✍ 10% presupuesto de compra destinado a un fondo de premios que seria voluntario pero sólo se otorgaría a innovadores que licencien sus invenciones a un pool de manera no discriminatoria
 - ✍ Los innovadores serian recompensados en proporción al beneficio a la salud publica de su producto
 - ✍ Incentivo de la transparencia/compartir conocimiento
-

Pool de patentes de GSK

- ✍ En Febrero 2009, GSK anuncio la creación de un pool de patentes
 - ✍ Aun no sabemos los términos de las licencias, pero de momento parece que:
 - ✍ Sólo tratamientos destinados a países menos adelantados (LDCs) tendrán acceso a coste 0
 - ✍ Sólo para 16 enfermedades olvidadas tropicales (no HIV)
 - ✍ Sólo para promover innovación (upstream pool)
 - ✍ Parece estar diseñado para facilitar innovación destinada al *US FDA priority review voucher*
-

Convertir el Pool de Patentes en una realidad

- ✍ Pool de Patentes puede liderar y ser una realidad a corto-medio plazo, pero sólo si:
 - ✍ Tiene apoyo de gobiernos y sociedad civil que presione a los titulares de patentes (industria, universidades y gobiernos) para que licencien sus patentes y otros derechos
 - ✍ Economías de escala/ países de ingresos medios
-

MUCHAS GRACIAS

Knowledge Ecology International

www.keionline.org

www.cptech.org

Judit Rius Sanjuan

judit.rius@keionline.org

Subscríbanse a las lista de correo IP-Health:

<http://lists.essential.org/mailman/listinfo/ip-health>
