

ACUERDO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICO: CUANDO LA CURA ES PEOR QUE LA ENFERMEDAD

Lely Solari^{1,a}

RESUMEN

El Perú está negociando el Acuerdo de Asociación Transpacífico, un acuerdo comercial que podría tener serias implicancias para los sistemas de salud de las naciones incluidas. Los capítulos de transparencia y propiedad intelectual son los más controversiales. El primero porque abre la posibilidad a los grupos interesados a objetar las decisiones de las autoridades sanitarias acerca de la incorporación de tecnologías sanitarias al sistema de salud, dándoles mecanismos de arbitraje si sus productos no son incorporados al sistema. El segundo, porque plantea restricciones al ingreso de productos genéricos al ampliar el período de datos de prueba e implementar mecanismos de oposición al registro de los mismos. Adicionalmente, el acuerdo contempla la posibilidad de restringir la regulación del consumo de alcohol, tabaco y alimentos procesados. Se deben crear sistemas de vigilancia del impacto del acuerdo si este se concreta, y generar mecanismos que impidan que los escasos recursos disponibles para la salud se desvíen a financiar tecnología de punta que no necesariamente va a tener un impacto positivo a nivel poblacional.

Palabras clave: Acuerdos internacionales; Negociación; Sistemas de salud (fuente: DeCS BIREME).

TRANSPACIFIC PARTNERSHIP: WHEN THE CURE IS WORSE THAN THE DISEASE

ABSTRACT

Peru is negotiating the Transpacific Partnership Agreement, a commercial treaty that could have deleterious implications for the health systems of the included partners. Transparency and Intellectual Property chapters are the most controversial elements. The first mostly because it opens the possibility for groups of interest to refuse decisions being taken by the sanitary authorities concerning the incorporation of health technologies to the public health systems. The second because it poses restrictions to the entrance of generic medical products, widening the period of data exclusivity and implementing mechanisms of opposition to their registry. Other chapters include strategies to block the states from regulating the consumption of alcohol, tobacco and processed foods. We ought to create surveillance systems to evaluate the impact of the agreement if it is signed, and generate mechanisms that prevent the little resources we already have devoted for health to be deviated to top technology that will not necessarily have a positive impact at a population level.

Key words: International agreements; Negotiating; Health systems (source: MeSH NLM).

INTRODUCCIÓN

La participación del estado peruano en el Acuerdo de Asociación Transpacífico ha generado una importante controversia en la comunidad médica y el público en general debido a sus potenciales consecuencias para la salud pública peruana. A pesar de que los alcances del acuerdo son enormes e involucran el manejo de pilares económicos como regulaciones concernientes a la fuerza laboral y determinación de las tasas de impuestos en productos de amplio consumo, la mayoría de las observaciones planteadas en el campo de la salud se refieren a dos de sus capítulos: el de la propiedad

intelectual y el de la transparencia intelectual y la transparencia. Los detractores del acuerdo indican que los planteamientos contenidos en estos capítulos podrían tener profundas implicancias en la gestión de los medicamentos e insumos médicos e, incluso, podrían llegar a profundizar las históricas limitaciones en el acceso a fármacos y calidad de servicios que tienen los subsistemas de salud del Perú (MINSA, ESSALUD, Fuerzas Armadas y Policiales). Es de notar que la información referente a estos capítulos y, en general, al texto del tratado, es escasa, puesto que las negociaciones se vienen realizando a puertas cerradas. En la página web del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo se señala:

¹ Escuela de Medicina, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Lima, Perú.

^a Médica especialista en Enfermedades Infecciosas y Tropicales

Recibido: 04-08-15 Aprobado: 16-09-15

El Acuerdo de Asociación Transpacífico empezó a ser negociado por el Perú el 19 de marzo de 2010. Actualmente, las delegaciones de los países integrantes siguen trabajando para alcanzar un Acuerdo. Los textos se encontrarán disponibles de manera inmediata después del cierre de las negociaciones ⁽¹⁾.

Sin embargo, algunos elementos de versiones preliminares del acuerdo, diseminados a través de fuentes alternas en la prensa y medios académicos ⁽²⁾, y que a su vez han tenido como fuente primaria documentos filtrados, merecen ser analizados para proyectar la repercusión que tendrá este tratado comercial en la salud de los peruanos. A continuación se describen los aspectos más riesgosos en las versiones difundidas de este tratado.

CAPÍTULO DE TRANSPARENCIA

En este capítulo se proponen cambios sustanciales al sistema actual de gestión de medicamentos, y en general tecnologías de la salud, sistema que en el Perú recién se está estandarizando. Consideramos que las iniciativas en este sentido, pueden verse profundamente afectadas por el contenido de este capítulo, y hay tres elementos que así lo indican.

En primer lugar, el planteamiento contenido en el acuerdo sobre **la necesidad de reconocer el valor de los productos farmacéuticos adoptando procedimientos que valoren su significancia terapéutica y su rol en la provisión de salud pública de alta calidad**. Al respecto, la innovación tecnológica es de suma importancia para el avance de la medicina, y en los últimos años hemos visto salir al mercado medicamentos muy valiosos, como los anticuerpos monoclonales para algunas neoplasias, antivirales para hepatitis C, y otros, que brindan mejores alternativas a las existentes para pacientes con estas condiciones. Sin embargo, hay que tener cuidado al definir a la "salud pública de alta calidad" en base a su disponibilidad. En el marco de un acuerdo comercial, el concepto de calificar la calidad de la salud pública en base a la disponibilidad en el sistema sanitario de medicamentos innovadores, que muchas veces tienen costos altísimos, puede conducirnos a direccionar los recursos disponibles en salud a la adquisición de estas tecnologías en lugar, por ejemplo, de fortalecer la infraestructura, equipamiento y recursos humanos de los establecimientos de salud, sobre todo en las zonas más alejadas, donde muchas veces no hay acceso a ningún tipo de prestación de salud, ni siquiera las más básicas. Hay que tener cuidado en no adoptar un concepto mercantilista de la salud, bajo el cual la "calidad" de la salud estaría definida en base a las compras de medicamentos innovadores.

El sistema sanitario de Estados Unidos de América nos ha demostrado que esto no es cierto ⁽³⁾. Es más, existe evidencia de que el uso, muchas veces excesivo, de ciertos medicamentos no solo afecta negativamente los recursos del sistema, sino también la calidad de vida de los pacientes ⁽⁴⁾.

En segundo lugar, se plantea **que se transparenten los procesos que definen los listados de medicamentos reembolsables, que los aplicantes puedan comentar esos procesos, y acceder a información escrita sobre la base de estas recomendaciones. Además, se plantea instalar un proceso de revisión a la determinación de las autoridades locales que pueda hacer que se reconsidere la decisión cuando un aplicante afectado por la misma lo solicite**.

Al respecto, este elemento implica que los "aplicantes" (empresas farmacéuticas, ONG, médicos individuales, o los comités farmacoterapéuticos de hospitales) puedan comentar los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y acceder a información que debería manejarse de manera confidencial, amenazando seriamente la institucionalidad de las agencias involucradas en estas evaluaciones. En el Perú, estos procedimientos recién están siendo estandarizados a través de iniciativas como las de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para la toma de decisiones sobre los medicamentos a ser incluidos al petitorio nacional y sus listas complementarias, la del Instituto Nacional de Salud (UNAGESP) para la selección de intervenciones de salud pública, la del Seguro Integral de Salud SIS/ FISSAL para los medicamentos de alto costo a ser financiados a través del plan de aseguramiento en salud y la del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud en las decisiones de uso de medicamentos en la seguridad social. Si las evaluaciones de costo efectividad que se realicen, y las decisiones de selección de productos farmacéuticos a incluir en los listados o petitorios son cuestionadas y reformuladas de acuerdo a elementos que no sean los estrictamente técnicos y de beneficio a la población, sino en base a intereses comerciales, se puede originar un mecanismo para que se incluyan tecnologías que no necesariamente son las que más van a retornar en términos de salud o años de vida ganados, sino que tengan mayor beneficio comercial que social. Esto aplica tanto para la priorización de intervenciones sanitarias, como a la selección de productos farmacéuticos a ser incluidos en los listados o petitorios farmacológicos. Los países que tienen los sistemas de Evaluación de Tecnologías de Salud (ETS) más desarrollados, como Gran Bretaña con el NICE y las agencias de ETS estatales de Canadá, Australia y los países nórdicos, manejan de manera reservada la información acerca de sus evaluaciones de tecnologías sanitarias hasta

tener sus resultados finales, para garantizar que estos procesos no sean desviados por intereses que no sean estrictamente los de salvaguardar la salud y los recursos que se le asignan. Esto es porque estas evaluaciones, sobre todo las económicas, tienen por objetivo seleccionar las intervenciones sanitarias más costo-efectivas y direccionar hacia ellas los fondos estatales. Adicionalmente, las decisiones que se tomen pueden estar sujetas a revisión, pero esto no debería generar un obstáculo a la función de estas agencias regulatorias, puesto que cuando los resultados de sus evaluaciones no sean los convenientes para ciertas empresas, estas podrán apelar al recurso de revisión externa para modificar estos fallos, dándoles una segunda opción para introducir sus productos al sistema con sustentos que no necesariamente obedecen a argumentos científicos. Adicionalmente, se podría abrir las puertas para que estas empresas puedan entablar denuncias al Estado y solicitar indemnizaciones cuando los fallos de las ETS no las beneficien comercialmente. Esta situación no es nueva y ya viene ocurriendo en varios países, con resultados desalentadores ⁽⁵⁾.

El tercer elemento a tomar en cuenta en este capítulo se refiere a la diseminación de la información, específicamente a la posibilidad de que **el productor de un producto farmacéutico disemine información sobre el producto para las indicaciones para las cuales está aprobado en el país.** En el Perú, esta práctica está prohibida, con excepción de los medicamentos de venta sin receta médica. Como este tratado tendría rango de ley, abriría la posibilidad a que, incluso, medicamentos prescritos con receta puedan ser promocionados por las empresas comercializadoras a la comunidad general, enfatizando el aspecto comercial que actualmente tiene –y no debería tener– el cuidado de la salud. Traería un gravísimo riesgo de desinformación en la población y puede generar solicitudes de medicamentos que no necesariamente están basadas en evidencia científica, sino en la propaganda e información que los pacientes reciben.

CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Desde que el tratado fue planteado por primera vez, la organización no-gubernamental Médecins sans Frontières fue tajante al decir que desde su punto de vista, “(...) *las reglas de propiedad intelectual que se establecían hacían del acuerdo... el pacto comercial más dañino que jamás haya existido para el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo (...)*” ⁽⁶⁾. Dentro de las preocupaciones que plantea, figuran dos muy importantes.

En primer lugar, la posibilidad de que **cada parte proporcione un sistema para el análisis y registro sanitario, que incluye dar la oportunidad al aplicante de responder a las comunicaciones de las autoridades competentes, contestar a un rechazo inicial, y apelar judicialmente cualquier rechazo final de registro sanitario, y también darle la oportunidad de oponerse al registro de una marca o buscar cancelarla.**

Una vez más, la institucionalidad de nuestra Autoridad Nacional de Medicamentos, la DIGEMID, se pondría en riesgo ante el poder de la industria. Abrir todas las posibilidades a la apelación de los rechazos a los registros sanitarios, a la oposición a los mismos e incluso explícitamente brindar la oportunidad de iniciar procesos judiciales, expone a la DIGEMID a la amenaza permanente de ser vulnerable a los procesos que puedan entablarle las empresas con fines comerciales. Además, podría impedir que los fabricantes de medicamentos genéricos puedan registrar productos biosimilares, porque podrían ser denunciados por los fabricantes de los productos innovadores. Este tema cobrará importancia con los nuevos anticuerpos monoclonales y otros fármacos biológicos, los cuales son utilizados actualmente en el tratamiento de neoplasias y enfermedades reumatológicas. El hecho de que explícitamente se plantee la posibilidad de apelaciones judiciales, las cuales usualmente se interponen en tribunales arbitrales internacionales que fallan sin tener que rendir cuentas a los estados, abre una vía que es a todas luces perjudicial para nuestra soberanía.

El segundo elemento a contemplar en este capítulo se refiere a que **cada estado participe ajustará el término de una patente para compensar por retrasos que puedan ocurrir en el proceso de otorgar la misma cuando el propietario de la patente lo solicite. Además, con respecto a la primera autorización de comercialización de un producto farmacéutico que es biológico, cada estado brindará la protección respectiva por un periodo de 12 años desde la fecha de aprobación de la comercialización del producto farmacéutico.**

En la práctica, esto extiende el período de la patente que se contempla en la actualidad a solicitud del beneficiario. Eso podría resultar adecuado para muchos bienes que no son la salud, pero en el ámbito sanitario, la competencia de los medicamentos innovadores con los genéricos cuando se vencen las patentes ha hecho que tratamientos para enfermedades como VIH/SIDA y cáncer estén disponibles para millones de personas que de otra manera no hubieran podido acceder a los mismos, lo cual se ha traducido en millones de vidas salvadas. Estos mecanismos de compensación por demoras en la emisión de patentes y en

los registros sanitarios que al final extienden los periodos de las patentes, no hacen sino retrasar las posibilidades de estos pacientes de acceder a medicamentos que pudieran ser importantes para mejorar su condición médica, puesto que al no tener competencia, los laboratorios no disminuyen los precios de sus medicamentos. Adicionalmente, prolongar el periodo de protección para los datos de prueba para los medicamentos biológicos, que como hemos mencionado, resultan en la actualidad importantes para el manejo del cáncer, también impide la competencia con genéricos, obstaculizando el acceso al medicamento y a la esperanza.

OTRAS CONSIDERACIONES

Si bien es cierto que estos dos capítulos son los que abordan el tema de salud pública más directamente, hay otros elementos igualmente importantes para la salud en el texto del acuerdo. Según Kapczynski ⁽⁷⁾, este tratado tiene enormes implicancias sanitarias en el capítulo sobre soluciones de controversias entre inversores y el Estado, en el cual se faculta a las empresas a demandar a los estados por millones de dólares, en este tipo de tribunales internacionales autónomos que hemos mencionado, cuando consideran que sus ganancias a futuro pueden estar afectadas por regulaciones estatales, como por ejemplo con la regulación al uso de alcohol y tabaco, regulación de aspectos de etiquetado de alimentos, protección ambiental, etc. Es tal el alcance de esta propuesta, que incluso los norteamericanos, los principales productores de innovación tecnológica, están preocupados por las implicancias de estas políticas en su país ⁽⁸⁾. Puede imaginarse el potencial impacto en países como el nuestro, con regulaciones e intervención ya débiles en el ámbito de prevención sanitaria.

Obstaculizar la prevención en salud puede resultar negativa de manera particular para las enfermedades crónicas: no transmisibles y cáncer, justamente las epidemias del futuro. Si la capacidad del estado de promover dietas saludables y de regular los consumos de alimentos procesados, alcohol y tabaco se ve quebrantada por el acuerdo, podemos esperar que tanto las enfermedades crónicas no transmisibles como el cáncer sigan afectando a nuestra población de manera sostenida, en lugar de ser prevenidas como ocurre en otros países ⁽⁸⁾.

CONCLUSIONES

Llama la atención el contexto global en el que se desarrolla este acuerdo. En los últimos años, los conceptos clave de fortalecimiento de los sistemas de salud han sido la cobertura universal y la equidad en salud. El primero se

asocia a la atención primaria de salud y los planes de aseguramiento, mientras que el segundo está ligado al tema de mejorar los determinantes sociales. Las políticas sanitarias deberían estar en línea con estos conceptos. Este acuerdo, al priorizar el tema comercial por encima de estos principios básicos de salud colectiva, al final, puede transformarse en un obstáculo para las políticas destinadas a mejorar las condiciones sanitarias del país, en un momento en el que el resto de países reconoce la importancia de la salud como un elemento no solo de desarrollo social sino también de desarrollo económico.

Todo indicaba que a fines de julio del presente año se cerraba el acuerdo en Maui, Hawaii. Objeciones por parte de economías grandes como Australia y Japón, han sido las decisivas en la dilatación de la firma, a pesar de que, según los voceros oficiales, el texto está acordado en un 98%. El capítulo de propiedad intelectual, por el tema de las patentes de productos farmacéuticos y productos tecnológicos que incluyen Internet, es difícil de ser adoptado por estos países, con políticas de salud claras en el acceso a medicamentos, y que de acuerdo a las cuales es el estado quien los financia mayoritariamente.

El acuerdo, tal como está planteado en versiones preliminares expuestas, no se debería aceptar. Sin embargo, lo más probable es que en los próximos meses, se concrete la firma. Esperamos que en las nuevas versiones del tratado las controversias descritas se hayan solucionado. De lo contrario, será deber de la ciudadanía en general monitorizar su impacto en el ya limitado acceso a servicios de salud de calidad que se tiene en el Perú. Al aumentar el costo del manejo de las enfermedades mediante mecanismos que obedecen a objetivos comerciales y no sanitarios, es posible que se inviertan los ya escasos recursos asignados a la salud en intervenciones costosas, lo cual no necesariamente nos va a llevar a alcanzar mejores indicadores de salud. Esto deberá estar sujeto a vigilancia y a la rendición de cuentas respectiva.

Por último, se debe de destacar que este no es un tema de tendencia política. La innovación tiene un gran valor y es válido que la industria vele por él. Resulta importante para la investigación e innovación tecnológica en salud la protección de la propiedad intelectual y la generación de recursos en la industria que permitan que el ciclo de desarrollo de nuevas herramientas médicas continúe. Eso no debería estar sujeto a debate. Pero existe una enorme distancia entre el fomento a la investigación y favorecer sistemáticamente el beneficio comercial de la industria, a expensas de poner en riesgo la integridad de nuestro ya frágil sistema sanitario. No es necesario amenazar la soberanía de las instituciones que definen nuestras políticas de salud y que determinan en qué se invierten los limitados recursos económicos con que

contamos, para poder desarrollar nuevos productos médicos.

Finalmente, debemos aprovechar la oportunidad para hacer un llamado a fortalecer los elementos básicos de nuestro sistema de salud. Cientos de lactantes siguen muriendo por neumonía sin haberse vacunado, muertes maternas ocurren donde el acceso al parto hospitalario tiene coberturas bajas y el 50% de los niños peruanos tiene anemia. Estos son temas urgentes a priorizar y su solución no pasa por tecnología de punta ni medicamentos innovadores. No debe ocurrir que en el futuro este acuerdo faculte a grupos de interés exigir al estado redireccionar recursos de intervenciones sanitarias básicas, como las mencionadas, con el riesgo inminente de incrementar la inequidad en salud, por

financiar tecnologías sanitarias que no necesariamente tengan repercusiones significativas en la mejora de la salud a nivel poblacional. ¿Cuántos casos de condiciones prevenibles o tratables no atendidos van a originar las compras de tecnologías de altos costos con efectividades marginales y el “respeto” a las futuras ganancias de las empresas? Esa es la pregunta que nadie va a responder con transparencia ni propiedad.

Conflictos de interés: LS trabaja en el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de ESSALUD.

Fuentes de financiamiento: autofinanciado

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acuerdos Comerciales del Perú [Internet]. Lima: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo; 2015 [citado el 07 de julio de 2015]. Disponible en: http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=107&Itemid=130
2. Thow AM, Gleeson DH, Friel S. What doctors should know about the Trans-Pacific Partnership Agreement. *Med J Aust.* 2015;202(4):165-6.
3. Anderson GF, Hussey PS, Frogner BK, Waters HR. Health spending in the United States and the rest of the industrialized world. *Health Aff (Millwood)* 2005;24:903-14.
4. Prigerson HG, Bao Y, Shah MA, Paulk ME, LeBlanc TW, Schneider BJ, *et al.* Chemotherapy Use, Performance Status, and Quality of Life at the End of Life. *JAMA Oncol.* 2015;1(6):778-784. doi: 10.1001/jamaoncol.2015.2378.
5. Friel S, Hattersley L, Townsend R. Trade policy and public health. *Ann Rev Public Health.* 2015;36:325-44. doi: 10.1146/annurev-publhealth-031914-122739.
6. Medecins Sans Frontieres Doctors Without Borders [Internet]. New York: MSF USA [actualizado el 08 de julio de 2015]. Disponible en: <http://www.doctorswithoutborders.org/news-stories/briefing-document/trading-away-health-trans-pacific-partnership-agreement-tpp>
7. Kapczynski A. The Trans-Pacific Partnership-- Is It Bad for Your Health?. *N Engl J Med.* 2015;373(3):201-3. doi: 10.1056/NEJMp1506158.
8. Thow AM, Snowdon W, Labonté R, Gleeson D, Stuckler D, Hattersley L, *et al.* Will the next generation of preferential trade and investment agreements undermine prevention of non-communicable diseases? A prospective policy analysis of the Trans Pacific Partnership Agreement. *Health Policy.* 2015;119(1):88-96. doi: 10.1016/j.healthpol.2014.08.002.
9. Beard M. Trans-Pacific Partnership agreement and the public health. *N Z Med J.* 2015;128(1415):41-3.

Correspondencia: Lely Solari

Dirección: Alameda San Marcos, cuadra 2, Chorrillos

Teléfono: (+511) 6303333

Correo electrónico: lelysol@hotmail.com