Bogotá, 22 de Mayo de 2017

Doctores
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro
Ministerio de Salud y Protección Social

LUIS FERNANDO CORREA SERNA (e)
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Ministerio de Salud y Protección Social

JAIME EDUARDO MATUTE HERNÁNDEZ
Coordinador del Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales
Ministerio de Salud y Protección Social

Doctora
MARIA JULIANA RODRÍGUEZ GÓMEZ
Asesora del Despacho del Ministro
Ministerio de Salud y Protección Social

Referencia: Participación del Ministerio de Salud de Colombia en la 70ª Asamblea Mundial de la Salud (22 – 31 de Mayo de 2017)

Respetados doctores y doctora:

Reciban un atento saludo de parte de las organizaciones reunidas en el Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS).

De los múltiples temas que conforman la agenda de la 70ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), atentamente solicitamos una participación activa de parte de la delegación colombiana en dicho foro, en aquellos puntos del orden del día en los que directa o indirectamente se abordará el problema de acceso a medicamentos derivado de los abusos cometidos bajo el amparo del actual modelo de fomento de la investigación y el desarrollo en salud, basado en la expectativa del inventor de patentar su invención y cobrar por los frutos de la misma altos precios de monopolio.

Contexto

Sea lo primero **expresar nuestro reconocimiento por los avances logrados en materia de acceso a medicamentos por parte del Ministerio de Salud**, dentro de los cuales destacamos la declaración de interés público del acceso al imatinib con el posterior control de su precio, la reactivación del control directo de precios de medicamentos, la promoción de la competencia de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, los progresos en transparencia y la incorporación de los artículos 70, 71 y 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018. Todos ellos son síntomas

evidentes del compromiso del Ministerio con la defensa del derecho fundamental a la salud.

No obstante, como bien lo reconocía el señor Ministro en recientes declaraciones a propósito de las medidas de control de precios, **necesitamos otro tipo de medidas para avanzar en la resolución de los problemas de acceso a medicamentos necesarios**[1].

Como lo expresó la Doctora Margaret Chan a comienzos de este año en la 140ª sesión del Consejo Ejecutivo de la OMS, "*el acceso a medicamentos es un problema complejo*", pero es necesario remontarnos al 2003 para recordar que ya desde entonces la Secretaría Técnica de la OMS presentaba a la AMS su informe "Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública"[2], en el que señalaba que "*no existe evidentemente una solución universal para promover la innovación en materia de salud pública protegiendo al mismo tiempo los derechos de propiedad intelectual.*" Es decir que, **desde hace por lo menos 14 años, sabemos que es necesario identificar modelos que incentiven la innovación y el desarrollo distintos del modelo de propiedad intelectual**. A partir de ese momento se empezaron a generar al interior de la OMS reflexiones, investigaciones y negociaciones políticas que llevaron, entre otros desenlaces, a la adopción de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual en el 2008 y al informe del Grupo Consultivo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación, sobre los cuales volveremos más adelante.

Hasta ese entonces hablábamos de un problema del modelo de innovación y desarrollo cuyas propuestas de solución estaban orientadas a estimular la I+D en "*lo que respecta a las enfermedades tipo II y tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de I+D en relación con enfermedades tipo I*"[3]. Sin embargo, la imposibilidad de pagar los precios de los medicamentos monopólicos llegó también a los países desarrollados gracias a casos como el del sofosbuvir, el cual entró al mercado de los Estados Unidos con un precio de tratamiento de US$84.000 por paciente, cuando según investigaciones es un tratamiento que de cobrarse a US$62 tendría ya un margen de ganancias del 50%[4]. Con respecto a este caso concreto el Gobierno de los Países Bajos expresa que "*tales costos hacen inasequible el cuidado en salud*"[5]. Como consecuencia se da un giro en la conciencia de a quiénes afectan las falencias del modelo actual de I+D, para concebir ahora "***la innovación y el acceso a***

[1] https://www.youtube.com/watch?v=7ahK2fuSiVs&list=PLdA3cVDe-LYzPYtOq0k69h-08iP-uZg0q&index=5 (Consultado el 19 de mayo de 2017)
[2] http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa5617.pdf (Consultado el 19 de mayo de 2017)
[3] http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf?ua=1 (Consultado el 19 de mayo de 2017)
[4] https://goo.gl/s2qY0y (Consultado el 11 de mayo de 2017)
[5] https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf (Consultado el 8 de mayo de 2017)

las tecnologías en salud como un problema global… que afecta a todos los países"[6].

Justamente por esta magnitud es que el **escenario de la OMS de este año es propicio para reconocer que "*el problema del acceso asequible a la innovación médica es un problema global que afecta a todas las personas independientemente de donde vivan*"**[7] y para propender por soluciones globales, articuladas y orientadas hacia la salud pública. En este sentido los puntos de la agenda en **los cuales urgimos una participación del gobierno que vele porque se mantengan los espacios para promover el acceso a medicamentos siempre que se entre en tensión con los derechos de propiedad intelectual, son**:

- Punto de la agenda 13.3. *La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos*
- Punto de la agenda 13.4. *Evaluación y examen de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*
- Punto de la agenda 13.5. *Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación*
- Punto de la agenda 15.6. *Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado*

Punto de la agenda 13.3. La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos

Resulta pertinente iniciar haciendo énfasis en la forma en que en la sesión 140ª del Consejo Ejecutivo de la OMS se definió este punto con miras a entender la importancia de velar por un abordaje amplio del acceso a medicamentos durante el desarrollo de este punto de la agenda.

La inclusión explícita del *"acceso a medicamentos y vacunas"* se dio gracias a la solicitud de Eritrea, en nombre de los 47 Estados Miembros de la Región Africana, de tener un punto independiente y separado en la agenda para abordar el "acceso a medicamentos" en vez de abordarlo como parte del debate de la "La escasez mundial de medicamentos y vacunas", que era la denominación inicial

El propósito de esta solicitud era dar la oportunidad de deliberar de manera extensa sobre los problemas que los Estados Miembros están enfrentando con respecto al acceso a medicamentos, problemática para la que recientemente el Ministerio de Salud

[6] Ibid.

[7] 70th World Health Assembly – May 2017. MSF Briefing on Medical Research and Development.

de Colombia reconoció que *"las respuestas son urgentes y necesitan ineluctablemente la cooperación entre naciones"*[8].

Infortunadamente la propuesta no contó con el respaldo de los demás Estados Miembros del Consejo, por lo que el desenlace fue hacer una alusión explícita dentro del mismo punto de la agenda a través de la denominación final *"La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos".* Un resultado menos favorable desde nuestro punto de vista, pero aún útil para avanzar en la articulación de iniciativas en favor del acceso a medicamentos a nivel de la AMS, en la medida en que se aborde de manera más amplia que aquella que plantea el debate de *"escasez de medicamentos"*.

El informe de la Secretaría para este punto (Documento A70_20[9]) contiene amplia información de lo adelantado por la OMS con respecto al acceso a medicamentos a lo largo de toda la cadena de valor de estos bienes, desde la investigación, el desarrollo y la innovación basados en las necesidades hasta una prescripción y uso adecuado de los medicamentos.

Junto con el énfasis que da a otros documentos, este informe destaca el aporte al debate mundial que hace el Reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos del Secretario General de Naciones Unidas. **De aquí que en este punto del orden del día se da un espacio propicio para que el Gobierno lleve a la Asamblea Mundial de la Salud las reflexiones compartidas en días pasados en la presentación de dicho reporte por parte del Ministerio de Salud[10], así como la posición llevada a la pasada sesión del Consejo Ejecutivo**[11], específicamente:

- **El reconocimiento del problema de acceso a medicamentos como de alcance global, no exclusivo de Estados Miembros de medianos y bajos ingresos**.
- **Las presiones que tuvo que enfrentar el país al tratar de ejercer su derecho a conceder licencias obligatorias**, sin finalmente lograr ejercerlo. Sería altamente deseable y útil, tanto para Colombia como para el mundo, que se propiciara en el marco de la próxima AMS una construcción colectiva sobre la experiencia del país con el caso imatinib para lograr superar cada vez de manera más expedita las dificultades reales detrás del intento de utilizar plenamente las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, a fin de promover el acceso a los medicamentos esenciales. Aún más, **instamos al Ministerio de Salud a solicitar concretamente a la Directora General de la OMS que facilite un**

[8] https://www.youtube.com/watch?v=PF6m0eRk3Ec&feature=youtu.be&list=PLdA3cVDe-LYzPYtOq0k69h-08iP-uZg0q (Consultado el 18 de mayo de 2017)
[9] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_20-sp.pdf (Consultado el 17 de mayo de 2017)
[10] https://www.minsalud.gov.co/Lists/Calendario1/DispForm.aspx?ID=766&Source=https%3A%2F%2Fwww%2Eminsalud%2Egov%2Eco%2Flists%2FCalendario1%2Fcalendar%2Easpx (Consultado el 19 de mayo de 2017)
[11] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140-PSR/B140_PSR11-en.pdf (Consultado el 20 de Mayo de 2017)

mecanismo de apoyo a los Estados Miembros para reportar ante la OMC indebidas presiones políticas o comerciales por parte de otros gobiernos o del sector privado ante el ejercicio del derecho-obligación a utilizar las salvaguardas de la salud pública.

- Otras **recomendaciones del Panel que Colombia ya haya puesto en marcha**.
- **Aquellas recomendaciones del Panel que Colombia insta a la AMS a apoyar su implementación**.

De otro lado, a pesar de que el informe técnico de la Secretaría para este punto del orden del día abarca múltiples componentes del problema de acceso a medicamentos, apoyados en las conclusiones a las que llegó la Secretaría Técnica de la OMS en el 2003 atrás citadas y en las recomendaciones concretas planteadas por la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual del 2008 y el Grupo Consultivo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación del 2012, c**onsideramos determinante que la delegación de Colombia inste a la Asamblea a priorizar en el abordaje de esta problemática las soluciones relacionadas con el problema de los altos precios de los medicamentos, los cuales, como lo comunicó el señor Ministro recientemente son una de las causas principales de los problemas financieros de nuestro sistema de salud**[12].

Punto de la agenda 13.4. *Evaluación y examen de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*

La estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual constituye uno de los pasos más significativos al interior de la OMS hacia la resolución de los problemas de acceso e innovación al "*promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a medicamentos y proporcionar un marco a plazo medio que ofrezca una base sólida y sostenible para las actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud orientadas por las necesidades y centradas en las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, proponer prioridades y objetivos claros de investigación y desarrollo y estimar las necesidades de financiación en esta esfera.*"[13] Desde la AMS celebrada en el 2015 se decidió realizar la evaluación completa y el examen general del programa separadamente y de forma escalonada. Será objeto de consideración el informe final de la evaluación completa, previamente sometido al examen del Consejo Ejecutivo de la OMS en su 140ª sesión.

Varios actores gubernamentales y no gubernamentales se han pronunciado expresando su disconformidad con la evaluación presentada, entre los cuales se

[12] https://www.youtube.com/watch?v=7ahK2fuSiVs&list=PLdA3cVDe-LYzPYtOq0k69h-08iP-uZg0q&index=5 (Consultado el 19 de mayo de 2017)
[13] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R18-sp.pdf (Consultado el 19 de mayo de 2017)

encuentra la delegación de Brasil (en el marco de la 140ª Sesión del Consejo Ejecutivo)[14], Medicus Mundi International (en el marco de la 140ª Sesión del Consejo Ejecutivo)[15] y Médicos Sin Fronteras[16]. **Los firmantes acogemos sus preocupaciones y las ponemos a consideración de la delegación de Colombia**.

De otro lado, resulta muy pertinente resaltar lo expresado por el señor Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios con respecto a la evaluación completa de la estrategia en el marco de la pasada sesión del Consejo Ejecutivo, dado que desde nuestro punto de vista, junto con las observaciones citadas atrás, enriquecerían de manera constructiva el análisis sobre la evaluación completa en la próxima AMS. En palabras suyas, "*se debería adoptar una aproximación holística con respecto a la evaluación y continua implementación de la estrategia global y plan de acción"*, resaltando la relevancia del reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos. Adicionalmente instó a "***promover un debate franco, un debate abierto que derive en negociación de un tratado internacional para la coordinación y el financiamiento de la investigación y el desarrollo en salud, dando la debida consideración a las recomendaciones pertinentes a la estrategia global, el reporte del Grupo Consultivo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación y el reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos***"[17].

Finalmente, con respecto a todo el proceso de evaluación y examen de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y los pasos siguientes en esta materia, revisando el debate sobre el particular en la pasada sesión del Consejo Ejecutivo de la OMS, **identificamos una preocupante postura de parte de la delegación de los Estados Unidos**. Ellos afirmaron, refiriéndose al grupo que realizará el examen general del programa, que "el objetivo de este grupo debería ser buscar e identificar áreas de consenso… Cuando terminen este examen lo llevarán a la AMS. Si el grupo no pueden ponerse de acuerdo sobre recomendaciones, será muy difícil esperar que nosotros (los Estados Miembros) podamos ponernos de acuerdo. Estamos tratando esencialmente de evitar repetir lo que pasó con el Panel de Alto Nivel en donde decidieron abordar temas muy controversiales y tuvieron al final 5 opiniones divergentes al interior del reporte. Así que pienso que estamos tratando de mandar el mensaje de que "eso" no va a ser de ayuda para este cuerpo (AMS). Eso sólo va a causar un problema que será muy difícil para nosotros de resolver. El grupo necesita llegar con consensos y evitar disensos."[18] En términos generales uno estaría

---

[14] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140-PSR/B140_PSR11-en.pdf (Consultado el 19 de mayo de 2017)
[15] Ibid.
[16] 70th World Health Assembly – May 2017. MSF Briefing on Medical Research and Development.
[17] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140-PSR/B140_PSR11-en.pdf (Consultado el 19 de mayo de 2017)
[18] Completo en http://static.4amcloud.net/medias/who/20170123-01/player.html?lang=en (Consultado el 17 de mayo de 2017) y resumido en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140-PSR/B140_PSR12-en.pdf (Consultado el 20 de mayo de 2017)

de acuerdo con estas afirmaciones. No obstante, **si hay áreas críticas como por ejemplo el vínculo que existe entre el modelo de I+D basado en patentes y los altos precios o las dificultades que enfrentan los países al tratar de ejercer su derecho obligación a otorgar licencias obligatorias sobre las cuales normalmente hay disenso, consideramos firmemente que la solución no puede ser ignorarlas en un examen general de la situación de la materia y mucho menos aplazar indefinidamente el debate**. Respetuosamente urgimos a la delegación colombiana, tanto frente a la próxima AMS como frente a las próximas sesiones del Consejo Ejecutivo, a velar porque sea la identificación de soluciones a aquellas aristas sin resolver en el problema de la falta de acceso lo que marque la pauta en estos debates y no la estrategia dilatoria de seguir conversando sobre aquellos temas alrededor de los cuales ya estamos de acuerdo.

Punto de la agenda 13.5. ***Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación***

La principal recomendación del CEWG (por sus siglas en inglés) fue que "los Estados Miembros emprendan un proceso de negociación formal de un Convenio Global sobre I+D en Salud, bajo los auspicios de la OMS, para promover el descubrimiento de productos que no pueden obtenerse al amparo del actual sistema de incentivos a la innovación"[19].

Instamos a la delegación de Colombia a tener presente que **tanto el Observatorio Global como los proyectos de demostración y el fondo mancomunado voluntario no son la meta de este debate al interior de la AMS**, a pesar de haber sido identificados como pasos necesarios en este, desde nuestro punto de vista, excesivamente largo proceso de alineación de voluntades. Ante las dificultades que se han presentado para la financiación de estas iniciativas y la amenaza de llegar hasta este punto en la implementación del reporte del CEWG, **urgimos a la delegación de Colombia a insistir en el objetivo de todo este proceso, que no es otro que lograr la identificación y puesta en marcha de modelos alternativos de I+D en salud que resuelvan las falencias del modelo actual**. El objetivo es atender la necesidad en salud pública global identificada por lo menos desde el 2003, tal como lo citamos atrás.

En este mismo sentido, celebramos y acogemos plenamente la postura llevada por el Gobierno a la pasada sesión del Consejo Ejecutivo[20], especialmente su llamado a que "**la negociación de un acuerdo internacional para la coordinación y financiación de la investigación y desarrollo es la mejor manera de implementar las recomendaciones del grupo de expertos". Este planteamiento, insistiendo en que**

[19] Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Bogotá: Aguilar; 2014. p: 109.
[20] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140-PSR/B140_PSR11-en.pdf (Consultado el 20 de mayo de 2015)

se trata de un acuerdo de carácter vinculante, es el que urgimos a la delegación a mantener ante la AMS de este año.

Finalmente, y con miras a ser coherentes con los llamados que haga Colombia en la esfera internacional insistiendo en la relevancia de destinar dedicación y trabajo a las recomendaciones del CEWG, consideramos fundamental **fortalecer la sincronización de las posibilidades y criterios de financiación de la I+D en salud con recurso públicos impulsados por Colciencias, tales como el desarrollo del artículo 10 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018, con las recomendaciones internacionales en esta materia contenidas en el reporte del CEWG y en el Reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos del Secretario General de Naciones Unidas**.

Punto de la agenda 15.6. ***Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado***

En la140ª reunión del Consejo Ejecutivo se examinó un proyecto de resolución pero, a pesar de los avances logrados, no se llegó a un consenso y algunos párrafos quedaron pendientes. El Consejo acordó entonces que las deliberaciones sobre estos párrafos pendientes continuarían en el periodo entre reuniones, como en efecto ocurrió. Entendemos que estas deliberaciones ya culminaron y que durante ellas Colombia tuvo un marcado liderazgo[21].

Con base en el texto publicado por la prensa, y a pesar de las redacciones diluyentes que se acordaron, celebramos que se hallan atendido nuestros llamados[22] en favor de insistir en:

- La promoción del pleno uso de las salvaguardas de la salud pública contenidas en el Acuerdo de los ADPIC y la Declaración de Doha como herramienta para promover el acceso a regímenes de diagnóstico, tratamiento y prevención robustos y costo-efectivos.
- La necesidad de avanzar hacia la desvinculación de los costos de I+D de los precios de los medicamentos para el cáncer.

Cabe resaltar que estos llamados van en la misma línea de lo expresado por la delegación de Colombia en el Consejo Ejecutivo cuando en el marco del debate sobre el reporte del CEWG instó a que "(el trabajo) debe incorporar más información sobre todas las iniciativas para el desarrollo de medicamentos de alto costo, incluyendo aquellos para el tratamiento del cáncer"[23].

---

[21] https://www.ip-watch.org/2017/05/19/draft-cancer-resolution-might-set-approval-world-health-assembly/ (Consultado el 20 de mayo de 2017)

[22] https://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2017/05/WHA-letter-on-delinkage-study-3May2017.pdf?ef2610

[23] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140-PSR/B140_PSR11-en.pdf (Consultado el 20 de mayo de 2017)

Puesto que hasta el momento el proceso sigue abierto, **urgimos a la delegación de Colombia a asegurar en el marco de la AMS de este año que el lenguaje en favor de la utilización de las salvaguardas de la salud pública contempladas en el ADPIC y la Declaración de Doha se mantenga y que se avance en esta resolución en la búsqueda de modelos alternativos de I+D en cáncer que desvinculen los costos del precio final de venta**.

Reflexión final

Consideramos que avanzar en la búsqueda y puesta en marcha de modelos alternativos para fomentar la I+D en salud, es no sólo un propósito visionario que propicia la exploración y reflexión de la hipótesis de que hay formas más eficientes y efectivas de hallar nuevas soluciones terapéuticas para las diferentes necesidades sanitarias del mundo, con los retos de construcción global de soluciones sociales que esto implique, sino también un deber de los Estados, dadas las falencias del actual sistema y sus graves efectos para la salud pública en términos de enfermedad y pérdida de vidas humanas.

Reiteramos nuestro apoyo y disposición para acompañar al gobierno en avanzar en las soluciones que hemos descrito atrás con miras a complementar aquellas iniciativas que ya están en curso, todo ello con el único propósito de resolver el problema de los altos precios de los medicamentos en el país.

Les saludamos cordialmente,

MONSEÑOR FABIÁN MARULANDA
Conferencia Episcopal de Colombia

GERMÁN HOLGUÍN ZAMORANO
Misión Salud

FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA
Fundación Ifarma

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia – CIMUN

OSCAR ANDIA SALAZAR
Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana – OBSERVAMED

JENNIFER M. BUENO ROCHA
Comité de Veeduría y Cooperación en Salud