

Monografía de Grado

“Conflicto jurídico derivado de la política de control de precios a los medicamentos en
implementación por parte del Gobierno Nacional”

Pontificia Universidad Javeriana

Facultad de Ciencias Jurídicas

Departamento de Derecho Privado

José Alejandro Hoyos Arciniegas

Director: Santiago Sanmiguel

Bogotá, 13 de febrero de 2019

Resumen

La adopción e implementación por parte de Colombia, a través de instrumentos nacionales y multilaterales, de normatividad fuerte relacionada con la protección a la propiedad intelectual, ha tenido como efecto colateral un incremento sostenido e importante de los precios de los medicamentos, lo cual ha repercutido en dificultades financieras para el sistema de salud y en el acceso a nuevas tecnologías farmacéuticas. La presente monografía aborda la problemática y plantea posibles soluciones que permitan conciliar el derecho fundamental a la salud con la necesidad de proteger la propiedad intelectual de los agentes productores e innovadores en el mercado farmacéutico.

Tabla de Contenido

I. Introducción	4
II. Repaso normativo de la regulación de precios de los medicamentos en Colombia	7
2.1. Control de precios 1988 – 2010	7
2.2. Política de control de precios durante el Gobierno Santos	10
III. ¿Por qué reguló el Gobierno Nacional los precios?	19
IV. Patentes en conflicto con el derecho a la salud	25
4.1. Qué son las patentes farmacéuticas, cómo se otorgan y qué derechos conceden	25
4.2. Regulación de precios e incentivos a la innovación	29
4.3. ¿Por qué los precios altos en los medicamentos son contraproducentes?	35
4.3.1. Inaccessibilidad y aumento de los precios	37
4.3.2. Enfermedades olvidadas	41
V. Posibles soluciones a la problemática	41
5.1. Flexibilidades ADPIC	44
5.1.1. Licencias obligatorias	45
5.2. Precios de referencia	64
5.3. Negociaciones centralizadas y/o fijación del precio por aporte terapéutico ...	75
VI. Conclusiones	77

I. Introducción

A partir de 2012 se ha venido implementando en Colombia una novedosa política de regulación de los precios a los medicamentos, que tiene como objetivo aliviar las finanzas del sistema de seguridad social en salud y permitir un mayor acceso a la población a nuevas tecnologías farmacéuticas desarrolladas y utilizadas para prevenir y combatir una gran gama de enfermedades humanas. Dicha política se concibió como una vía para garantizar progresivamente a la población el acceso a la salud, como demanda la Constitución y el modelo de Estado Social de Derecho.

Sin embargo, la política de regulación de precios a los medicamentos no ha estado exenta de un intenso debate jurídico, pues como se ha evidenciado en el contexto internacional, este tipo de intervención económica por parte del Estado puede repercutir en la afectación a los derechos de propiedad intelectual de los agentes productores, que detentan en muchos casos patentes de invención para proteger sus nuevas tecnologías, de las cuales esperan ostentar exclusividad y obtener beneficios económicos consecuentes con su inversión, mientras dichas patentes se encuentren vigentes.

Es por esta razón que se hace necesario analizar, desde la perspectiva de los derechos otorgados por patente, si las políticas de regulación de precios, particularmente las implementadas hasta el momento en Colombia, presentan un carácter lesivo a los derechos legítimamente adquiridos por los agentes productores e innovadores de la industria farmacéutica. Así mismo, es importante revisar cuál de las metodologías implementadas a

nivel internacional, y de las cuales se tiene experiencia en Colombia, resulta más ajustada al ordenamiento jurídico de protección a la propiedad intelectual. Lo anterior sin dejar de lado que se trata de medidas necesarias para corregir fallas de mercado y para garantizar el acceso a la salud a población colombiana.

En primer lugar, se hará un recuento normativo de la política de regulación de precios a los medicamentos que se ha venido implementando en Colombia, iniciando con las bases jurídicas que se han venido adoptando desde 1988, hasta la metodología actual. Esto será el punto inicial de contextualización para posteriormente poder explicar las implicaciones que ha tenido dicha política en el conflicto jurídico entre el derecho a la salud, el derecho a la libertad económica y el sistema de protección a la propiedad intelectual.

Posteriormente, se expondrán las razones específicas que motivaron al Gobierno a adoptar medidas relacionadas con el control de precios a los medicamentos, para lo cual se hará un repaso por las obligaciones y normas adquiridas y adoptadas por Colombia en cuanto al derecho a la salud y la necesidad de garantizar a la población el acceso a las tecnologías farmacéuticas. Dichos elementos obligan a una modulación del gasto público, el cual no es sostenible con unos precios excesivamente altos para los medicamentos.

A continuación, se expondrá la generalidad y fundamentos del régimen de patentes en Colombia, con fundamento en la normatividad nacional e internacional. Habiendo expuesto las bases jurídicas de la política de regulación de precios, el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual en patentes, se procederá a analizar el choque que se genera entre dichos regímenes. Lo anterior en tanto la protección fuerte y efectiva de la propiedad intelectual, particularmente de las patentes, genera monopolios en la comercialización de medicamentos patentados, cuyo gasto es asumido en parte por el sistema de salud y en parte

por los mismos pacientes. Esto se traduce muchas veces en altos precios en los fármacos, los cuales son propiciados por la falta de competencia en el mercado. En ese contexto, se genera una importante presión financiera para el sistema de seguridad social, lo cual podría causar una desfinanciación que afectase la sostenibilidad y el acceso al derecho fundamental a la salud. No obstante, también se tendrá en cuenta la importancia que reviste la protección al derecho de patentes, en cuanto a la inversión en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, y en la introducción de los mismas en los mercados nacionales.

Teniendo en cuenta la necesidad de regular los precios de los medicamentos para poder garantizar el acceso a la salud a la población, pero también la importancia de sistemas de protección a la propiedad intelectual que reconozcan y promuevan la innovación, se analizarán y argumentarán las distintas metodologías que se han intentado implementar en Colombia para conciliar ambas posiciones. Este análisis tendrá en cuenta aspectos relacionados con la seguridad jurídica, los derechos adquiridos, la libertad económica, entre otros principios constitucionales y legales del ordenamiento.

Finalmente, en las conclusiones, se hará una síntesis de los hallazgos y del análisis llevado a cabo en esta investigación, cuyo principal resultado está relacionado con la plena validez y justificación de la implementación de una política de regulación de precios, la cual, no obstante, debe respetar los derechos concedidos por patente, limitándolos hasta donde el ordenamiento constitucional y legal lo permita, y por medio de metodologías rigurosas.

II. Repaso normativo de la regulación de precios de los medicamentos en Colombia

En el presente capítulo se hará un repaso jurídico, desde 1988 hasta la actualidad, de la base normativa de la política de regulación de precios a los medicamentos en Colombia. Lo anterior con el fin de contextualizar respecto a las posibles implicaciones que la misma puede tener en los derechos de patente adquiridos por la industria farmacéutica, en tanto los productos patentados son los más susceptibles de sufrir importantes distorsiones en su precio, como se expondrá más adelante.

2.1. Control de precios 1988 – 2010

El control de precios a los medicamentos en Colombia tiene una base normativa que se remonta a mucho antes de actual política de referenciación internacional implementada principalmente a partir de 2013. Desde 1988 existe regulación al respecto, con la expedición de la Ley 81, la cual autorizó por primera vez la posibilidad de regular precios de distintos productos en el mercado.

La Ley 81 de 1988, entre otras disposiciones, reestructuró el entonces existente Ministerio de Desarrollo Económico, y dictó normas relativas al control de precios en Colombia. El Artículo 2 D. determinó como función del Ministerio de Desarrollo Económico el *“Establecer la política de precios, aplicar y fijar de acuerdo con ella, por medio de resolución, los precios de los bienes y servicios sometidos a control directo.”*

Sin embargo, esta ley creó un régimen de control de precios genérico, y le confirió competencia al mencionado ministerio para ejercer función residual. Esto significa que tenía competencia en el caso de que la ley no le confiriera a otra entidad del Estado la regulación de precios de un sector específico (artículo 2 literal D Ley 81 de 1988).

Así mismo, la Ley 81 de 1988 creó un sistema de clasificación y regulación de precios dividido en tres categorías, a saber:

- i) *“**Régimen de control directo**, en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión;*
- ii) ***Régimen de libertad regulada**, en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los bienes y servicios sometidos a este régimen;*
- iii) ***Régimen de libertad vigilada**, en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine. (...)*”

De forma posterior, con la expedición de la Ley 100 de 1993, por medio de la cual se estableció el Sistema General de Seguridad Social en Colombia, se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y pasó a ella la facultad que hasta entonces tenía el Ministerio de Desarrollo Económico de regular los precios de los medicamentos (artículo 245 parágrafo Ley 100 de 1993).

El Decreto 413 de 1994, en concordancia con lo dispuesto por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, reglamentó las funciones de la Comisión Nacional de Precios y Medicamentos. Dentro de la parte motiva del Decreto, se expuso que *“se hace necesario coordinar la acción de las diferentes entidades estatales, para lograr el establecimiento de una política de precios en el sector de los medicamentos, que consulte los diferentes aspectos en ella involucrados, tales como la capacidad adquisitiva de los consumidores, la razonable rentabilidad de la industria productora y comercializadora, el impacto social de los precios y las particularidades del mercado farmacéutico.”* (Decreto 413 de 1993).

Igualmente, el Decreto estableció que la política de control de precios deberá estar basada en *“el respeto y promoción de los principios de la libre competencia, el estímulo empresarial, el desarrollo de la iniciativa privada, la libre actividad económica y la protección del consumidor.”* (Decreto 413 de 1993).

Así mismo, se establecieron como miembros de la Comisión, el Ministerio de Desarrollo Económico, el Ministerio de Salud y un delegado del Presidente de la República. En cabeza del Ministerio de Desarrollo Económico se fijó la función técnica general y de seguimiento al desarrollo de la política, y en cabeza del Ministerio de Salud la función técnica específica dentro del sector de los medicamentos (artículos 1 y 2 Decreto 413 de 1994).

Durante el gobierno de Álvaro Uribe Vélez, la Comisión expidió la Circular 04 de 2006, por medio de la cual se dispusieron aspectos importantes en tanto a la ejecución de la política de regulación de precios.

1. En primer lugar, la Comisión dispuso que todos los medicamentos comercializados a nivel nacional entrarían en el régimen de libertad vigilada, en concordancia con lo

establecido en la Ley 81 de 1988, con excepción de aquellos que ingresaren expresamente al régimen de libertad regulada o de control directo.

2. Reglamentó la conformación de un Comité Técnico Asesor.
3. Impuso bases técnicas para la determinación de los precios. Básicamente, la Circular tomó como criterio para establecer los precios, algunos países de referencia con características parecidas a Colombia (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Venezuela.)

2.2. Política de control de precios durante el Gobierno Santos

Una de las políticas bandera en materia de salud del gobierno de Juan Manuel Santos (2010 – 2018) fue el control de precios sobre los medicamentos. Esto en virtud de los altos costos que ciertos fármacos alcanzaron y que repercutieron directamente en su accesibilidad para la población y en la sostenibilidad financiera del Sistema de Seguridad Social.

La Ley 1438 de 2011, en su artículo 81, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, re denominó a la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos como la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y destinó a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos en el país.

La Circular 02 de 2011 de la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos introdujo modificaciones a la Circular 04 de 2006, redireccionando así la política de

regulación de precios de medicamentos hacia los objetivos del nuevo gobierno. Así, la Comisión dispuso los siguientes puntos:

1. La imposición de precios de referencia periódicos (con una frecuencia mínima anual) a todos los medicamentos comercializados en el país, lo cual se constituye como un instrumento regulatorio para ser comparado con el precio de venta al público de cada presentación comercial (artículo 1).
2. Definió dos metodologías para determinar los mencionados precios de referencia:
 - a. Mediana de precios de venta al público en el mercado nacional: Esta metodología consiste en la conformación de grupos de medicamentos con características homogéneas (composición idéntica de principios activos, concentración de la dosis y forma farmacéutica). El precio de referencia de determinado medicamento vendrá dado por la media del precio de los medicamentos que conforman ese mismo grupo (artículo 2).
 - b. Referenciación internacional: El artículo 3 de la Circular en cuestión modificó el artículo 1 de la Circular 04 de 2006, y estableció que el precio de referencia de determinado medicamento, según esta metodología, vendrá dado por la selección de los precios de referencia de tres de los países mencionados en la Circular 04 de 2006, los cuales deben ser los que tengan precios inferiores en comparación a los otros países del grupo, y del que además haya información disponible. Igualmente, dispuso que también podrán tenerse como referencia los países de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), con los mismos criterios.

3. La modificación periódica de los precios de referencia tendrá en cuenta tres aspectos: variación en el IPC (Índice de Precios al Consumidor), causas externas que puedan afectar la disponibilidad del producto, y solicitud de los oferentes del producto. (artículo 3 par. 2).
4. El ingreso al Régimen de Libertad Vigilada de los medicamentos con los que:
 - a. Se pueda conformar un grupo homogéneo dentro del país
 - b. Se presente un precio de venta igual o menor a la media del mencionado conjunto (artículo 4).
5. El ingreso al Régimen de Libertad Regulada de los medicamentos que no cumplan con una de las dos condiciones mencionadas anteriormente, para los cuales se solicitará seguimiento de la Superintendencia de Industria y Comercio y sobre los cuales se podrán imponer márgenes máximos de comercialización (artículo 5) entendidos estos como la diferencia entre el precio de venta y el costo de producción, sin contar impuestos.
6. El ingreso al Régimen de Control directo de los medicamentos que no cumplan con ninguna de las dos condiciones mencionadas anteriormente (artículo 6).
7. La imposición de un plazo de 8 meses para el desarrollo de la metodología contemplada en la circular (artículo 8), posteriormente ampliado por la Circular 01 de 2012 hasta el 26 de marzo de 2013, y de nuevo ampliado por la Circular 02 de 2013 hasta el 30 de abril del mismo año.

En ese sentido, es notorio que la Comisión estableció un marco para distribuir los medicamentos comercializados en el país entre los distintos niveles de regulación de precios establecidos por la ley, en base a las particularidades que pudiesen tener cada uno

para ser susceptible de una distorsión en su precio. Lo anterior significa que los medicamentos que tuviesen la posibilidad de pertenecer a un grupo homogéneo, esto es, tener competencia dentro del mercado y cuyo precio pudiese ser susceptible de comparación, tendrían menos posibilidades de incrementar su precio de forma desproporcionada, situación que se busca evitar con la estructuración de la política objeto de esta monografía. Y en tanto esos medicamentos tuviesen menos posibilidades de sufrir distorsión de precios, entrarían al régimen de libertad vigilada o regulada, y no al de control directo.

El desarrollo metodológico al cual se refirió el artículo 8 de la Circular 02 de 2011 fue finalmente plasmado en la Circular 03 de 2013. Esta tuvo por objeto identificar los medicamentos que deben ingresar al régimen de control directo de precios para consecuentemente determinar su precio máximo de venta.

Para la determinación del precio máximo de venta de los medicamentos sometidos al régimen de control directo, la Circular 03 de 2013 dispuso:

1. Que todos los medicamentos comercializados en el país estarán dentro de 2 regímenes, a saber: el de libertad vigilada y el de control directo. No hace referencia, a diferencia de la Circular 02 de 2011, al régimen de libertad regulada (artículo 16).
2. Todos los medicamentos entrarán automáticamente al régimen de libertad vigilada, a menos que se disponga que entran al régimen de control directo.
 - a. Régimen de libertad regulada: medicamentos con determinación libre del precio, con la obligación de informar sobre su operación comercial.

- b. Régimen de control directo: medicamentos sometidos a la imposición de un precio de venta máximo en uno o más niveles de comercialización para un periodo determinado de tiempo. Entran a formar parte de este régimen aquellos medicamentos cuyo precio se encontrasen por encima del precio internacional de referencia durante el periodo de referencia, el cual corresponde a un año (artículo 18).
3. La metodología para determinar el precio máximo de venta consta de cuatro etapas (artículo 2):
- a. Definición del mercado relevante: Entendido este como un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe posibilidad de sustitución terapéutica y económica (artículo 3).
 - b. Medición del grado de concentración: La Circular dispone que los medicamentos con mayor concentración de mercado (tres o menos competidores en su mercado relevante) y con un precio mayor al Precio Internacional de Referencia, tendrán como precio máximo de venta este último. Por el contrario, para medicamentos que posean un mercado relevante menos concentrado, podrán también tener como precio máximo el de referencia internacional o simplemente ser monitoreados en su incremento de precios para identificar un eventual aumento injustificado del mismo en comparación con el IPC. En ese caso, su precio máximo de venta también será el precio internacional de referencia (artículo 19).
 - c. Establecimiento de un precio de referencia
 - d. Fijación administrativa del precio máximo de venta, cuando corresponda.
4. El punto de la cadena de suministro regulado es el nivel mayorista (artículo 20).

5. La Comisión podrá incorporar al régimen de control directo, independientemente de la metodología, medicamentos que registren alto impacto para el Sistema de Seguridad Social o de interés para la salud pública, que registren incrementos injustificados respecto a la inflación global, o cuyo Precio de referencia nacional sea significativamente superior al precio de referencia internacional (artículo 21).
6. Dispone sanciones por la inobservancia de la fijación de precios máximos de venta, por constituir una violación a las normas protección al consumidor, en concordancia con el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 (artículo 25) (5000 salarios mínimos por infringir el régimen de control de precios).

De las disposiciones de la Circular 02 de 2011 y 03 de 2013, se puede concluir que el régimen de libertad vigilada existe en tanto los medicamentos allí incluidos pueden ser referenciados en su precio con competidores nacionales, pertenecientes a su mismo mercado relevante, mientras que los de control directo requieren referencia internacional porque son más propensos de conformar monopolios y/o de sufrir distorsiones en su precio.

Igualmente, podemos evidenciar que la Comisión se reservó la potestad de ingresar determinados medicamentos al régimen de control directo en atención a su importancia específica o a determinada circunstancia que pueda alterar los precios, en concordancia con el artículo 21. Así, es evidente la importancia que reviste la posibilidad de regulación de precios de medicamentos y el alcance amplio que se le buscó dar.

Por otro lado, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1071 de 2012, que tuvo como objetivo la reglamentación del funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD), en concordancia con las modificaciones que el artículo 81 de la Ley 1438 de 2011 introdujo en el artículo 245 de la Ley 100 de

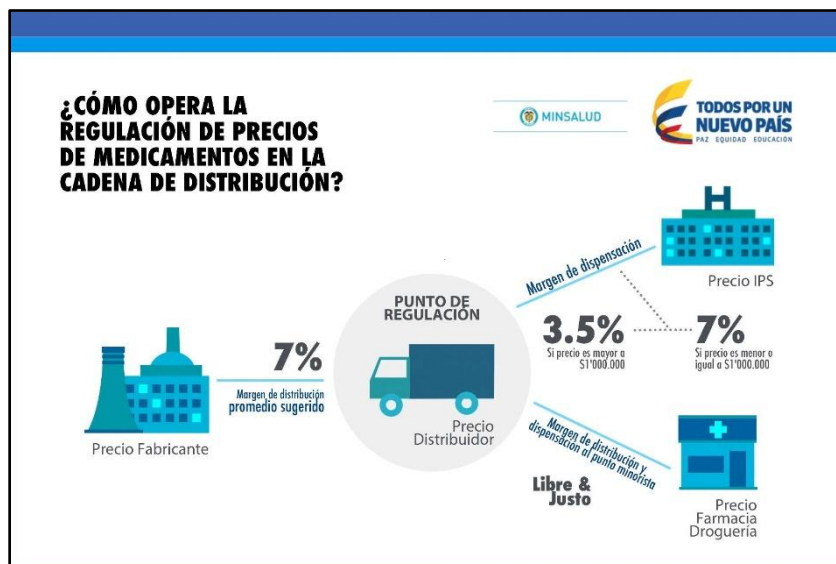
1993. Dicha reglamentación determinó el objeto de la Comisión, su conformación, sus funciones, sus sesiones y quorum de decisión, y las funciones de su secretaría técnica.

En ese sentido, el Decreto otorgó a la Comisión la función de fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta los criterios técnicos y económicos de los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo y de Salud y Protección Social, de acuerdo a sus competencias. Así mismo, dispuso que la Comisión debería monitorear el precio de los medicamentos y adoptar márgenes de comercialización, así como expedir los actos administrativos necesarios para el cumplimiento de sus funciones, darse su propio reglamento, y demás inherentes al ejercicio de sus funciones (artículo 1 del Decreto 1071 de 2012).

Con la expedición de la Circular 01 de 2014, se fijaron los márgenes de intermediación para la comercialización de medicamentos antes o después del mercado mayorista, esto es, fuera del punto de regulación del precio por referenciación internacional. Se determinó que el factor de ajuste entre el punto ex – fábrica y el punto mayorista debe ser de 7,27%, fijado a partir de lo observado en los países de referencia (artículo 4). Así mismo, se estableció que las IPS (Instituto Prestador de Salud) podrían incrementar el precio regulado, en reconocimiento del valor que agrega a la cadena, de la siguiente forma (artículo 5):

- Para los medicamentos con valor menor o igual a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje hasta del 7%.
- Para los medicamentos con valor mayor a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje hasta del 3.5%.

El Ministerio de Salud lo expresó gráficamente de la siguiente manera:



Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social , 2016)

Posteriormente se expidió la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud, que se encargó de reglamentar el derecho a la salud como un derecho fundamental. Entre sus disposiciones incluyó la obligación del Gobierno Nacional de formular una política nacional de medicamentos, programática e integral, basada en los principios de necesidad, calidad, costo, efectividad, suficiencia y oportunidad (artículo 23). Así mismo, determinó que el Gobierno Nacional está a cargo de la regulación de precios de los medicamentos, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales serán determinados en base a las referencias internacionales (artículo 23 parágrafo).

El Plan Nacional de Desarrollo 2015 (Ley 1753 de 2015) estableció que, simultaneo al proceso aprobatorio para la expedición del registro sanitario de los medicamentos, función que realiza el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA):

- a. El Instituto de Evaluación Técnica en Salud (IETS) deberá llevar a cabo una evaluación sobre los medicamentos y dispositivos médicos.
- b. El Ministerio de Salud determinará un precio para el respectivo medicamento en base a dicho estudio.

Se le otorgó la competencia a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Al existir un marco normativo anterior al Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 y a la Ley Estatutaria de Salud que creaba una institucionalidad relacionada con la política de regulación de precios de los medicamentos, y al introducirse en estas dos disposiciones legales competencias expresas al Gobierno Nacional para ejercer directamente dicha función, se creó un paralelismo o doble asignación de la función. Para resolverlo, el Gobierno expidió el Decreto 705 de 2016, en aras del principio de coordinación institucional. En el Decreto se delegó nuevamente a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de los precios de los medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos (artículo 1), y también la facultad de fijar a través de circulares los precios máximos de venta permitidos, de acuerdo a la misma metodología (artículo 1).

Con la introducción del Artículo 72 en el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, se profundizó la estructuración de la política de control de precios a los medicamentos, al otorgarle un componente institucional y previo de carácter económico a la introducción del

determinado medicamento al mercado colombiano. Esto se logró a través de la creación de un proceso paralelo al otorgamiento del registro sanitario por parte del INVIMA, compuesto por una parte por la evaluación de la clasificación del valor terapéutico y económico de los medicamentos nuevos en cabeza del Instituto de Evaluación Técnica en Salud (IETS) y reglamentado por el Decreto 443 de 2018, y por la fijación del precio de venta por parte del Ministerio de Salud con anterioridad a la comercialización del mismo y teniendo en cuenta las conclusiones del mencionado estudio. Se puede decir que el proceso paralelo reviste la misma importancia que el registro sanitario mismo, toda vez que es necesario para la expedición de este último, por disposición expresa de la ley.

III. ¿Por qué reguló el Gobierno Nacional los precios?

Teniendo en cuenta lo antes expuesto, cabe preguntarse qué motivo al Gobierno Nacional a formular y ejecutar una ambiciosa política de control de precios a los medicamentos, teniendo en cuenta el costo político y las presiones que podría llegar a haber por parte de sectores de interés, como efectivamente ocurrió y como se explicará en el siguiente capítulo.

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud, promulgada en 1946, estableció que *“El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.”* (Organización Mundial de la Salud, 2006, pág. 1)

Así mismo, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, promulgada en 1948, estableció que *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar (...)”*, siendo la dignidad humana y la igualdad de derechos un eje transversal del documento (Asamblea General de la ONU, 1948)

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de la ONU en 1966 y ratificado por Colombia mediante Ley 74 de 1968, dispone en su artículo 12 el reconocimiento de los Estados al derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Para la consecución de dicho objetivo, el Estado debe adoptar políticas relacionadas con la cobertura total en asistencia médica, prevención y tratamiento de epidemias y enfermedades endémicas y la reducción de la mortalidad infantil (Asamblea General de la ONU, 1966).

Por su parte, en el seno del sistema interamericano, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de DESC (derechos económicos, sociales y culturales) – Protocolo de San Salvador, en su artículo 10, reconoció igualmente el derecho al disfrute del más alto nivel de bienestar, físico, mental y social, logro que debía conseguirse a través de políticas sanitarias relacionadas con la atención primaria, la prevención, tratamiento e inmunización de enfermedades infecciosas y la universalidad del acceso al servicio de salud, entre otras (Comisión Interamericana de Derechos Humanos, 1982).

La Constitución Política de Colombia, ampliamente considerada como garantista en derechos, determinó en sus artículos 48 y 49 que la atención en salud y la seguridad social son servicios públicos a cargo del Estado, el cual debe promover el acceso y la universalidad de los mismos (Congreso de la República, 1991).

Por su parte, la expedición de la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015) significó la consagración del derecho a la salud como un derecho fundamental en sí mismo en Colombia, autónomo e irrenunciable, más allá de la conexidad con el derecho a la vida.

En ese sentido, se le impusieron al Estado obligaciones encaminadas a garantizar el derecho a la salud a la población, entre los cuales están:

“b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema;

i) Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población.”

Igualmente, la Ley Estatutaria de Salud estableció para el Estado la obligación de formular una política de innovación, ciencia y tecnología en salud, en aras de prestar un servicio de alta calidad que permitiese el mejoramiento de la calidad de vida de la población (artículo 23), y también delegó al Gobierno Nacional el deber de formular la política farmacéutica nacional, haciendo especial énfasis en la transparencia y en la necesidad de regular los precios de los medicamentos (artículo 24).

Como se puede apreciar, la salud y el acceso a los medios para garantizarla son derechos fundamentales tanto en virtud del derecho nacional como del derecho internacional. Por lo tanto, la formulación de políticas que impulsen la actuación del Estado en ese sentido, es una obligación del mismo.

En desarrollo de lo anteriormente expuesto, el Documento CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social) 155 de 2012 formuló la política farmacéutica del país a ejecutarse por el Gobierno Nacional. El objetivo principal de esta política fue *“Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.”* (Página 30).

Así mismo, el documento enumera nueve objetivos específicos, respecto de los cuales desarrolla fórmulas para alcanzarlos. Entre dichos objetivos están:

1. *“Disponer públicamente información técnica, confiable y oportuna sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.*
2. *Establecer incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos y promover el desarrollo de una agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.*
3. *Definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, en función de los resultados en salud.”* (Página 32)

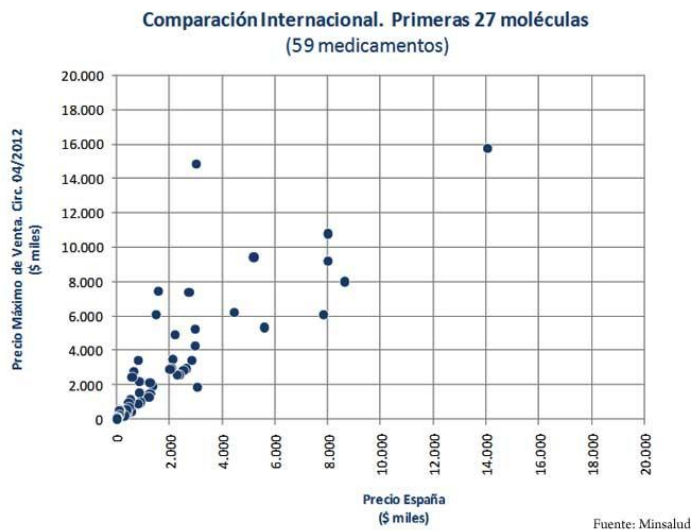
Los objetivos antes mencionados son muy relevantes en cuanto al desarrollo de esta monografía, en tanto ponen en evidencia que la política farmacéutica del Gobierno Nacional busca un equilibrio entre los incentivos a la innovación y la regulación económica del mercado farmacéutico.

Por su parte, las diferentes circulares que ha emitido la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en ejecución de la política de regulación de precios de medicamentos, exponen en sus partes motivadas las razones por las que el Gobierno Nacional ejecuta la mencionada política. Son reiterativas en señalar la accesibilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del Sistema de Seguridad Social como sus fundamentos.

En efecto, el Ministro de Salud Alejandro Gaviria, quien ha liderado desde su cartera la política de regulación de precios de medicamentos durante el Gobierno Santos, publicó una columna en el periódico EL TIEMPO el 19 de julio de 2013, actualmente publicada también en la página del Ministerio de Salud, en la cual hizo una exposición de motivos respecto a la mencionada política. En la columna, Gaviria afirmó en primer lugar que, comparativamente, Colombia tiene precios de medicamentos más altos que países también en vía de desarrollo, e incluso que países desarrollados, y apuntó que los altos precios eran una amenaza para la viabilidad financiera del Sistema de Salud, por lo que la intervención del Estado estaba plenamente justificada por razones fiscales y de equidad (Gaviria, 2013).

En ese mismo sentido, el ministro señaló que la liberación de los precios entre 2002 y 2010 condujo a un aumento exponencial de los recobros al FOSYGA (Fondo de Seguridad y Garantía en Salud), pasando de 247 mil millones en 2006 a 2,4 billones en 2010 (Gaviria, 2013).

La siguiente es una gráfica publicada por el Ministerio de Salud en donde puede evidenciarse como la mayoría de una serie de 59 medicamentos tienen un precio significativamente mayor en Colombia que en España, economía con ingresos más altos (Ministerio de Salud y de la Protección Social, 2012):



Fuente: (Gaviria, 2013)

Gaviria afirma que entre las causas de la distorsión de los precios pudo estar la falta de competencia, los altos márgenes de intermediación y la ausencia de una regulación efectiva (Gaviria, 2013).

Es posible concluir entonces que la política de regulación de precios de medicamentos tiene como objetivo transversal la garantía del derecho fundamental a la salud, protegiendo los siguientes aspectos:

- La sostenibilidad fiscal del Sistema de Seguridad Social. Los altos precios de los medicamentos pueden causar desfinanciación y perjudicar la estabilidad del sistema. Esto es particularmente relevante teniendo en cuenta la situación económica del sistema de salud colombiano.
- La accesibilidad de los medicamentos por parte de la población, incluidos aquellos de última tecnología.
- La calidad del servicio de salud.

IV. Patentes en conflicto con el derecho a la salud

Luego de haber abordado la metodología para la regulación de los medicamentos en Colombia y de haber planteado las razones que llevaron al Gobierno a implementar medidas en ese sentido, en el presente capítulo se abordará la problemática en cuanto a sus implicaciones en los derechos de propiedad intelectual, esgrimiendo las posiciones encontradas y los posibles efectos que tiene. En ese sentido, se argumentará la necesidad de conciliar la protección a la propiedad intelectual con el desarrollo progresivo del derecho a la salud en Colombia.

4.1. Qué son las patentes farmacéuticas, cómo se otorgan y qué derechos conceden

Según la WIPO (Organización Mundial de Propiedad Intelectual, por sus siglas en inglés), una patente es un derecho exclusivo concedido por una invención, que es un producto o un proceso que proporciona, en general, una nueva forma de hacer algo u ofrece una nueva solución técnica a un problema (World Intellectual Property Organization, 2018).

De acuerdo a la Superintendencia de Industria y Comercio, la patente *“es un privilegio que le otorga el Estado al inventor como reconocimiento de la inversión y esfuerzos realizados por éste para lograr una solución técnica que le aporte beneficios a la humanidad. Dicho*

privilegio consiste en el derecho a explotar exclusivamente el invento por un tiempo determinado.” (Superintendencia de Industria y Comercio, 2018)

Es importante resaltar que la patente no otorga derechos de producción o comercialización, sino que otorga derecho de exclusividad sobre los mismos.

El derecho de las patentes está autorizado por vía constitucional (artículo 189 numeral 27), y regulado en Colombia por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (Régimen Común sobre Propiedad Intelectual). La aprobación de una patente, mediante solicitud del interesado, estará condicionada a que la invención sea:

- a. Nueva: se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, entendido este como todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida (artículo 16).
- b. Tenga nivel inventivo: Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica (artículo 17).
- c. Sea susceptible de aplicación industrial: Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios (artículo 19).

Las personas naturales o jurídicas inventoras son dueños del derecho de la patente una vez esta se le concede (artículo 22). La patente confiere el derecho al titular de la misma a oponerse a la fabricación, oferta de venta, venta, uso del producto, o importación del producto para alguno de los usos mencionados (artículo 52) a menos que el producto ya hubiese sido introducido al mercado por el titular de la patente (artículo 54) entre otras excepciones (artículo 53).

La patente es susceptible de ser cedida (artículo 56) o licenciada (artículo 57). El derecho de patente es concedido por un periodo de 20 años (artículo 50) y se obliga al titular de la misma a explotarla (artículo 59).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés) es el instrumento internacional multilateral que rige el sistema de propiedad intelectual desde su promulgación en 1995, el cual fue adherido por los miembros de la Organización Mundial del Comercio, y particularmente Colombia a través de la Ley 170 de 1994. ADPIC es un documento anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio. El mismo documento, en su artículo 7, establece como objetivo: *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”*

ADPIC establece armonía con las obligaciones contraídas por los miembros de la OMC en relación con el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de

Roma (1961) y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (1989) (artículo 2). Así mismo, incorpora los principios de trato nacional (artículo 3) y trato de la nación más favorecida (artículo 4).

ADPIC es evidente base de la normativa sobre propiedad intelectual que rige en Colombia (Decisión 486), particularmente en cuanto a las patentes, en tanto que ADPIC, instrumento anterior a la Decisión Andina, establece también como patentables las invenciones, de producto o procedimiento y en todos los campos de la tecnología, que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (artículo 27). Así mismo, dispone que la patente concede derechos a su titular para la fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto (artículo 28.1) por un periodo de 20 años (artículo 33). La Sección 2 del Decreto Único Reglamentario del sector comercio, industria y turismo (Decreto 1074 de 2015) regula actualmente el proceso de obtención de una patente de invención en Colombia.

Igualmente, ADPIC establece las llamadas flexibilidades, esto es, salvedades y limitaciones a los derechos concedidos, por diferentes motivos. En ellas se profundizará en los capítulos posteriores de esta monografía.

De acuerdo a lo antes explicado, es posible concluir que la existencia del derecho de las patentes tiene como finalidad un beneficio mutuo entre el Estado concedente y el inventor. Por un lado, el Estado busca un beneficio para su población por medio de la introducción de nuevas tecnologías y al mismo tiempo incentiva la investigación y la innovación, mientras que el titular de la patente recibe derechos tendientes a la exclusividad en la producción y comercialización del producto nuevo por un periodo amplio pero limitado.

4.2. Regulación de precios e incentivos a la innovación

La doctrina ha afirmado que un sistema de propiedad intelectual bien diseñado y aplicado legalmente no solo beneficia a los creadores individuales, grupos u organizaciones que generan bienes intangibles, sino también a los consumidores. Esto en la medida de que nuevas tecnologías pueden entrar al servicio de la humanidad si los agentes creativos tienen incentivos para seguir inventando (Leih & Treece, 2018).

Las empresas farmacéuticas han hecho constante hincapié en la necesidad de proteger la propiedad intelectual como un incentivo a la innovación en cuanto a medicamentos, pues son ellas las que llevan a cabo grandes inversiones en investigación, cuya sostenibilidad solo puede ser garantizada por la viabilidad económica de sus invenciones y por la exclusividad de su explotación. Por ejemplo, la multinacional farmacéutica suiza Roche afirma que la innovación es su “fuerza propulsora”, y que *“como todas las empresas dedicadas a la investigación, Roche necesita de protección a las patentes para poder recuperar sus costosas inversiones de largo plazo destinadas a la investigación de nuevas soluciones para problemas médicos y para seguir buscando innovaciones.”* Así mismo, resalta que la innovación resulta imposible sin las patentes y precios que incentiven avances reales, afirmando que, para llevar una nueva droga al mercado, son necesarias inversiones del orden de 1.000 millones de francos suizos y un período de 8 a 12 años de trabajo, lo cual termina resultando en un beneficio para la humanidad en mucho menos de 20 años, pues este término empieza a correr a partir de la presentación de la solicitud de patente, que puede tardar años en aprobarse (Roche, 2018).

En ese mismo sentido se manifiesta la farmacéutica estadounidense Pfizer, que defiende que la propiedad intelectual es crítica para la innovación y el crecimiento económico, en la medida en que incentiva la cultura de la innovación donde los inventores pueden desarrollar nuevos productos y tecnologías sabiendo que sus creaciones e ideas están seguras y que pueden beneficiarse de ellas, pasado un periodo (exclusividad de la patente) al cabo del cual entrarán al mercado los respectivos genéricos (Pfizer, 2018).

En efecto, la doctrina ha dicho que una patente confiere potenciales derechos de monopolio legalmente exigibles a quien la obtiene, lo cual es un poderoso incentivo para los innovadores, lo suficientemente importante como para impulsar esfuerzos e inversiones que de otra manera no ocurrirían. En ese sentido, además de la concesión de facto de propiedad temporal sobre la invención, la patente evita la diseminación del conocimiento y propicia la posibilidad de comercialización sobre la invención a través de licencias o cesiones, por ejemplo, cuando el inventor no tiene capacidad para la explotación industrial de la misma (Clancy & Moschini, 2013).

Un estudio llevado a cabo en Estados Unidos en 2013 buscó calcular los costos de investigación y desarrollo (Research & development, R&D) en 106 nuevos medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), los cuales fueron tomados al azar con datos obtenidos de una encuesta a 10 compañías farmacéuticas. El estudio tuvo en cuenta las muchas fases por las que pasa un medicamento antes de ser finalmente aprobado, empezando por programas de investigación que resultan en la síntesis o aislamiento de un componente específico, el cual es posteriormente probado en animales (fase preclínica) y finalmente probado en humanos (fase clínica). El costo promedio estimado en R&D de un nuevo componente

antes de su aprobación fue de USD \$1395 millones o USD \$2558 millones en costos capitalizados (dólares de 2013). Además, el estudio estima la posibilidad de éxito de un nuevo medicamento entrando a fase clínica en apenas 11,83%, por lo que hay que considerar que la mayoría de las inversiones se pierden en esa instancia (DiMasi, Grabowski, & Hansen, 2016). Hay que agregar que este proceso aprobatorio es separado al de la concesión de la patente, llevada a cabo ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés) en un proceso paralelo (US Food and Drug Administration, 2015).

Desde la perspectiva antes explicada, es comprensible que la industria farmacéutica tenga expectativas de recuperar su inversión, y que, a su vez, sea incentivada a continuar innovando, imponiendo precios significativamente más altos a las nuevas tecnologías que traen un beneficio a la humanidad, distinto al que puede otorgar otras tecnologías farmacéuticas ya existentes.

Es en ese contexto en el cual se han desarrollado las molestias e inconformidades de la industria farmacéutica y de gobiernos y misiones diplomáticas en cuanto a la política de regulación de precios de medicamentos del Gobierno de Colombia.

Por ejemplo, la Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos (Office of the Representative of Trade of the United States) publicó en abril de 2018 el Reporte Special 301 para el correspondiente año, el cual realizó un paneo entre los socios comerciales del país que no protegen adecuada o efectivamente los derechos de propiedad intelectual o que niegan la entrada a sus mercados a innovadores y creadores protegidos por sus derechos de propiedad intelectual (Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos, 2018). En este Informe se incluyó dentro de la lista de prioridad (Priority

Watch List) a Colombia, centrándose particularmente en preocupaciones respecto a la implementación del Tratado de Libre Comercio celebrado entre los dos países, y en la reglamentación de ciertas provisiones del Plan Nacional de Desarrollo 2015 (Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos, 2018, pág. 63).

El documento menciona someramente los motivos que llevaron a incluir a Colombia dentro de dicho informe para 2018. En la parte final, afirma que los Estados Unidos se encuentra monitoreando la implementación del artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2015, particularmente en lo que se refiere al Decreto 433 de 2018, ya que considera que puede estar afectando de forma negativa la innovación en materia de propiedad intelectual por, según ellos, condicionar las aprobaciones farmacéuticas por fuera de los factores de seguridad y eficacia (Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos, 2018, pág. 63). El informe llama a Colombia a tomar acciones necesarias para “clarificar” dichas provisiones e implementarlas de manera que no tengan un impacto negativo en los sistemas de innovación de propiedad intelectual.

Si bien el reporte hace referencia particular a la barrera institucional que impone el artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2015, el cual fue explicado en el capítulo II de esta monografía, también puede inferirse que es un reclamo por la política de regulación de precios a los medicamentos en general, que está estrechamente ligada a la disposición antes señalada. Así lo referenció la prensa nacional, en donde incluso se afirmó que la regulación de precios sería un obstáculo para Colombia en su candidatura de ingreso a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (Numa, 2018), en la cual a la postre terminó siendo aceptada (SEMANA, 2018).

En efecto, sectores de la doctrina han afirmado que las políticas ejecutadas por algunos Estados, particularmente en países en vía de desarrollo, para disminuir el precio de los medicamentos y aumentar su accesibilidad, han traído consecuencias negativas al mercado, particularmente a los consumidores. Por ejemplo, un estudio realizado en India y publicado por la revista Health Affairs en septiembre de 2014, teniendo en cuenta que este país se ha caracterizado por regular los precios de medicamentos y por incentivar la producción de medicamentos genéricos, afirma que la consecuencia de adoptar dicha posición es el retardo en la introducción y la inaccesibilidad de los medicamentos avanzados desarrollados en el exterior. Lo anterior en virtud de los factores económicos que rigen el lanzamiento de nuevos medicamentos en determinado mercado, a partir de los cuales el comercializador buscará una utilidad. Estos son, de acuerdo al estudio: el tamaño potencial del mercado y la naturaleza de la competencia, influenciada en gran medida por la política del país en cuanto a regulación del mercado y la protección a los derechos de propiedad intelectual. India, que introdujo la posibilidad de patentar nuevos medicamentos apenas hasta el 2005 en virtud de los ADPIC, mantiene de todas formas una política restrictiva en la concesión de patentes, lo cual pone en duda la aplicación de facto del acuerdo. En ese sentido, un estudio encontró que solo el 60% de los medicamentos que entraron al mercado en Estados Unidos entre 2009 y 2009 estuvieron disponibles comercialmente en India en 2010, resultado que se puede achacar en parte también a factores por ejemplo culturales, pero que en gran medida son el resultado económico de las políticas del Gobierno indio en cuanto a incentivar la competencia con genéricos, limitar el otorgamiento de patentes y controlar los precios, lo cual hace del mercado indio menos atractivo. Concluye entonces el estudio que, el costo de políticas de regulación de precios es el acceso retardado a los beneficios de la innovación, por lo que, en términos prácticos, en realidad la política de

regular precios no funciona si sencillamente no están tales medicamentos en el mercado (Berndt & Cockburn, 2014).

Otro estudio, publicado por The American Economic Review en enero de 2016, presentó sus resultados respecto al atraso que causa en la introducción de medicamentos nuevos las políticas de regulación de precios y la desprotección de los derechos concedidos por patente. El estudio concluyó, en un análisis llevado a cabo en 76 países y con 642 nuevas moléculas entre los años 1983 y 2002, que los derechos de patente más fuertes y más prolongados aceleraron el lanzamiento de nuevos medicamentos en los mercados que los poseían, mientras que la tendencia contraria se evidenció en aquellos mercados en los cuales la protección a los derechos de patente era más laxa y en los cuales se habían introducido políticas de control de precios a los medicamentos. El estudio coincide en atribuirle dicha tendencia al análisis económico de los comercializadores, quienes buscan un ingreso que cubra los gastos de investigación, desarrollo e introducción, entre otros, y que además genere utilidad. En ese sentido, cuando dichas expectativas no pueden ser cumplidas por las políticas regulatorias de un determinado mercado, este se hará menos atractivo y el medicamento tardará más en entrar al mismo o definitivamente no entrará (Cockburn, Lanjouw, & Schankerman, 2016).

En ese orden de ideas, es posible que las consecuencias de la implementación de una política de control de precios en Colombia no sean en su totalidad positivas. Si bien es muy pronto para analizar si la implementación de la política de regulación de precios a los medicamentos en Colombia tratada en esta monografía se tradujo en un atraso en el lanzamiento de nuevos medicamentos en el país, por la experiencia resultante en otros países, se puede afirmar que existe la posibilidad de desencadenar un desincentivo

económico para las farmacéuticas, no solo para desarrollar nuevos medicamentos innovadores, sino para introducirlos en el mercado colombiano. Un retraso en la introducción de nuevas tecnologías farmacéuticas en Colombia sin duda también es una amenaza para el sistema de salud y para el derecho a la salud de la población, y particularmente para aquellos que padecen enfermedades pendientes de innovación en tratamiento.

4.3. ¿Por qué los precios altos en los medicamentos son contraproducentes?

Teniendo en cuenta lo explicado en el punto 3.3, los Estados están llamados a establecer sistemas de protección a la propiedad intelectual fuertes y que incentiven la innovación y la accesibilidad a nuevas tecnologías farmacéuticas para su población.

Ese fue precisamente lo que motivó la creación y adopción del sistema del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), que como se explicó anteriormente, fue adoptado por Colombia y por el resto de miembros de la Organización Mundial de la Salud en 1995, y el cual tuvo como objetivo la estandarización de las normas en materia de propiedad intelectual a nivel global.

El médico Xiong Ping, de la Universidad del Sur de Australia, afirma que ADPIC es un acuerdo que establece estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual en un nivel global, y que los miembros de ADPIC están obligados a proveer un nivel mínimo de protección a las invenciones farmacéuticas, lo cual resulta ser en realidad un nivel de protección muy alto y que requiere que los países, a pesar de sus variadas situaciones

económicas e históricas, concedan a los titulares de las patentes un nivel de protección igual a todos los mercados de los países miembro (Xiong, 2012, pág. 4).

En efecto, ADPIC establece la universalidad de la materia patentable: *las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial* (artículo 27 párrafo 1).

Así mismo, establece un principio de no discriminación en materia de patentes: *las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país* (artículo 27 párrafo 1).

Si bien ADPIC establece plazos diferenciales para su implementación entre países desarrollados y países en vía de desarrollo (artículo 65), y también prevé salvaguardias que buscan moderar la rigidez de lo pactado en determinadas circunstancias, amplios sectores de la doctrina han señalado que la negociación y adopción del articulado en el seno de la OMC correspondió a un ambiente beneficioso para las economías desarrolladas, prevaleciendo así el interés de las mismas, que tienen evidentemente un peso geopolítico mayor, y a las empresas multinacionales farmacéuticas, que en su mayoría provienen de dichos países. Lo anterior trajo consigo consecuencias desfavorables para los países en desarrollo en cuanto a precios y accesibilidad a los medicamentos, industria local y producción de genéricos, entre otros aspectos.

4.3.1. Inaccesibilidad y aumento de los precios

En la doctrina se ha planteado ampliamente el problema ocasionado por el aumento de los precios en los medicamentos derivado de la implementación de sistemas fuertes de protección a la propiedad intelectual. Como consecuencia de la existencia de exclusividad en la producción de medicamentos a los cuales se les confiere patente por su calidad innovativa, la competencia se restringe, particularmente la que tiene que ver con la producción de medicamentos genéricos. En ese sentido, las compañías farmacéuticas obtienen poder para determinar el precio del producto sin que sus ventas se vean afectadas por la presencia en el mercado de productos sustitutos de menor precio. La relativa libertad en la fijación de los precios puede traducirse en precios exorbitantes que afectan sustancialmente las finanzas de los consumidores o de los sistemas de seguridad social, y que a su vez puede limitar el acceso a dichos medicamentos a quienes sencillamente no posean los recursos para adquirirlos.

Lourdes Collado Rodríguez, en su investigación de Magister en Cooperación Internacional de la Universidad Complutense de Madrid, señala que los esfuerzos de las economías emergentes durante la negociación de ADPIC para proteger sus intereses fueron infructuosos ante la presión del equipo negociador de Estados Unidos, entre otros, en el cual estaban incluidos representantes de la industria farmacéutica. Ella señala que *“al prohibir la competencia entre fabricantes de medicamentos genéricos durante veinte años desde la fecha del registro de la patente, las compañías farmacéuticas tienen el monopolio de la producción y comercialización de un determinado medicamento o tratamiento,*

estableciendo precios que eliminan la posibilidad de millones de personas de acceder medicamentos y tratamientos vitales” (Rodríguez, 2009, pág. 98).

La Organización Mundial de la Salud, por su parte, ha expresado su preocupación en ese respecto. En un documento expedido por la UHC Technical Brief, el cual refiere a la cuestión de los acuerdos ADPIC y el acceso a medicamentos, se indicó que si bien las patentes fueron diseñadas para promover y premiar la innovación y al mismo tiempo asegurar la exposición y accesibilidad de los inventos, las normas ADPIC en materia de patentes tienen como consecuencia el retraso por veinte años para la entrada en competencia de genéricos para los medicamentos nuevos protegidos, por lo que los precios inevitablemente suben durante el periodo de exclusividad, lo cual reduce su accesibilidad, particularmente para la población de países en desarrollo (Organización Mundial de la Salud, 2017).

Al existir exclusividad en la producción de medicamentos protegidos por patente durante los 20 años de protección, se han evidenciado casos de crecimientos exponenciales en el precio de algunas de estas drogas, de los cuales se puede afirmar que sobrepasan lo justificable bajo el argumento de reinversión en investigación (R&D) y en la falta de utilidad o de utilidad en márgenes pequeños comparados con la inversión, argumentos que han sido alegados por la industria farmacéutica.

Genevive Halpenny afirma que de los medicamentos protegidos por patentes ciertamente se esperan precios “supra competitivos” (refiriéndose a precios elevados en comparación a los que se tendrían en un mercado competitivo). Sin embargo, afirma que no todos los precios que se imponen son justificables. Por ejemplo, Gilead Science inició la comercialización de sofosbuvir (bajo el nombre comercial de Sovaldi), un medicamento para el tratamiento de

la Hepatitis C en diciembre de 2013, bajo un precio por tratamiento de USD \$84.000, mientras que el coste de manufactura de ese mismo tratamiento oscila entre USD \$130 y USD \$150. Esto le permitió recuperar su inversión en apenas un año de comercialización. Así mismo, afirma que el argumento de incentivo y reinversión en investigación (R&D) palidece al observarse que las compañías farmacéuticas reinvierten apenas alrededor del 20% de sus ventas en dicho rubro, gastando mucho más por ejemplo en marketing y ocurriendo regularmente recortes en el presupuesto (Halpenny, 2016).

En el rubro de los medicamentos para combatir el cáncer también se ha observado un incremento desproporcionado en los precios, lo que ha afectado su accesibilidad. En protesta en ese respecto se pronunciaron más de 100 expertos en leucemia mieloide crónica, que señalaron los precios desproporcionados en los que fueron comercializados tres nuevos medicamentos para tratar dicha enfermedad en Estados Unidos: Ponatiniv (USD \$138.000 por tratamiento anual), Omaxetaxina y Bosutinib (USD \$118.000 por tratamiento anual). El grupo de expertos señaló estos precios como *“demasiado altos, insostenibles, con capacidad para comprometer el acceso de pacientes necesitados a terapias altamente efectivas, y perjudicial para la sostenibilidad de nuestro sistema nacional de salud”*. Si bien el grupo de expertos señala que los esfuerzos en investigación (R&D) deben ser recompensados a las compañías farmacéuticas, dicha inversión y esfuerzo no justifica el crecimiento de los precios de los fármacos oncológicos. Por ejemplo, la droga Imatinib, comercializada bajo patente en 2001 por Novartis para tratar la leucemia mieloide crónica, tuvo un precio inicial de USD \$26.000 por tratamiento anual en promedio, con lo que su inversión estimada hecha por la compañía farmacéutica se recuperó en aproximadamente dos años. Sin embargo, en 2012, con patente aún vigente, su precio promedio ya ascendía a

USD \$92.000 por tratamiento anual. Precios excesivamente altos e injustificados, concluye el grupo, limitan la accesibilidad para los pacientes, especialmente en países en vía de desarrollo, e igualmente afectan la viabilidad financiera del sistema de salud, así como las finanzas personales de los pacientes, muchos de los cuales han llegado a declararse en bancarrota luego de recibir tratamientos (Sociedad Americana de Hematología, 2013).

Lo antes expuesto evidencia por una parte el poder que confieren las patentes como instrumento legal a quien las poseen, de forma indirecta, de imponer precios excesivamente altos a los medicamentos, mientras que por otro lado deja de presente la desconexión entre dichos precios y las inversiones que realizan las compañías farmacéuticas en investigación (R&D), que es uno de los principales argumentos que esgrimen.

En concordancia, en un análisis realizado sobre medicamentos oncológicos y su precio, se encontró que los precios de los medicamentos no se explican por la novedad (lo que se relacionaría con más amplia R&D), la regulación aprobatoria o los beneficios clínicos, sino por lo que las compañías creen que el mercado puede o está dispuesto a pagar por dichos medicamentos (Prasad, Jesus, & Mailankody, 2017). En ese sentido, en ausencia de competencia a causa de la exclusividad otorgada por patente, y ante consumidores que están dispuestos a hacer grandes inversiones por cuenta propia o a las que tienen derecho por cuenta del sistema de salud, las compañías farmacéuticas tienen un amplio margen para imponer precios muy altos, los cuales no se relacionan directamente con otros factores más que con el simple margen que el mercado les permite.

Lo anterior representa un escenario preocupante para los pacientes y para el sistema de salud, y es justificante suficiente para regular los precios de los medicamentos, como se ha venido desarrollando en Colombia.

4.3.2. Enfermedades olvidadas

Otra consideración relacionada con la implementación de los acuerdos ADPIC, los derechos de propiedad intelectual derivados de estos y sus posteriores consecuencias, es la cuestión de las llamadas por la doctrina “enfermedades olvidadas”. El término “enfermedades olvidadas” refiere a cierto tipo de padecimientos que reciben menor atención e inversión en el desarrollo de tratamientos médicos farmacéuticos. Esta problemática se evidencia de manera preponderante en afecciones tropicales o de alta prevalencia en países en vía de desarrollo.

En efecto, se ha afirmado que existen determinadas enfermedades respecto de las cuales se predica que desarrollar investigación (R&D) no resulta suficientemente rentable económicamente, porque no son capaces de generar una demanda de medicamentos y un mercado en condiciones de adquirirlos (Soto, 2014).

Dicha situación puede ser atribuida, en parte, a las altas expectativas de utilidad que poseen las empresas farmacéuticas, teniendo en cuenta el amplio margen de maniobra que poseen en la fijación de precios de medicamentos patentados, como se explicó previamente.

V. Posibles soluciones a la problemática

Teniendo en cuenta lo explicado en el anterior capítulo, muchas instituciones, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, han procurado a través de distintos pronunciamientos la necesidad de reconciliar el derecho a la salud con la protección de la propiedad intelectual y con los incentivos a la innovación inherentes a esta. En el presente capítulo se expondrán las posibles vías para implementar una política de regulación de precios a los medicamentos en Colombia, que concilie la sostenibilidad fiscal del sistema de salud y el acceso a las tecnologías farmacéuticas como una vía que garantice el derecho a la salud a la población, con la necesidad de proteger la propiedad intelectual de los productores e innovadores del mercado.

La Corte Constitucional, en Sentencia C-620 de 2016, indicó de la siguiente manera los lineamientos que debe seguir una política farmacéutica:

“En términos generales, puede afirmarse que una política farmacéutica debe valorar justamente, al menos, los siguientes tres elementos: la salud pública, la innovación y el desarrollo, y los derechos de propiedad, reconociendo además una limitación importante en la libre determinación de cursos de acción por parte de gobiernos nacionales, por ejemplo, ante deberes derivados de compromisos globales.” Subrayado fuera del texto.

La Organización de Naciones Unidas, por su parte, adoptó en el seno de la Asamblea General la Declaración del Milenio (Resolución No. A/RES/55/2 de 2000), en el cual se fijaron diversos objetivos relacionados con la necesidad de combatir enfermedades infecciosas particularmente prevalentes en los países en vía de desarrollo. El Objetivo 8, meta 8.E del documento indica que se debe:

“Fomentar una alianza mundial para el desarrollo, incluyéndose como meta, en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles” (Asamblea General de la ONU, 2000)

La Organización Mundial de la Salud, de forma concordante, exhortó a los Estados por medio de la Resolución No. WHA67.22 de 2014 a formular políticas farmacéuticas eficaces que garantizaran un acceso equitativo a medicamentos esenciales asequibles, seguros, eficaces y de calidad, y solicitó a la dirección de la organización ayuda para los Estados con la reglamentación, financiación, selección, adquisición, distribución, fijación de precios, reembolso y uso, a fin de mejorar su eficiencia y garantizar el acceso a medicamentos esenciales seguros, eficaces y de calidad asegurada (Organización Mundial de la Salud, 2014).

En consideración a lo expuesto, a continuación, se explicarán las posibles soluciones que se han planteado para resolver el conflicto entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual en el marco de los ADPIC. Dichas medidas incluyen las flexibilidades contempladas dentro de los mismos ADPIC y otros instrumentos legales nacionales e internacionales, la política de fijación de precios por medio de precios de referencia (aplicada hasta ahora en Colombia con mayor extensión y éxito) y el control de precios por medio de evaluaciones de beneficio terapéutico. Si bien existen muchas modalidades que han sido hasta cierto punto implementadas en el mundo, las mencionadas constituyen las más relevantes y las más relacionadas con la normatividad que se ha aplicado hasta el momento en el país.

5.1. Flexibilidades ADPIC

Teniendo de presente que el régimen mundial de propiedad intelectual está constituido principalmente por los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), respecto de los cuales los miembros de la Organización Mundial del Comercio están obligados, es importante analizar cuáles son las posibilidades que otorga dicho instrumento para la flexibilización en determinadas circunstancias de las estrictas provisiones en materia de patentes que allí se consignaron. Dichas flexibilidades fueron diseñadas para que operasen el evento de que los derechos otorgados por patente estén afectando, específicamente en lo que atañe a esta monografía, al derecho fundamental a la salud.

Las flexibilidades principales contempladas en los ADPIC incluyen: licencias obligatorias, importaciones paralelas y las cláusulas “Bolar” (Bolar provisions). En el presente capítulo se analizará el régimen de licencias obligatorias, de las cuales ya existen experiencias en procesos aprobatorios para su aplicación en Colombia.

La normativa respecto a las flexibilidades contiene un componente restrictivo para su aplicación, incluido dentro del mismo articulado dentro de los ADPIC. Dichas limitaciones tuvieron como consecuencia la baja aplicación de las flexibilidades en los primeros años de vigencia de los ADPIC. Esto derivó, así mismo, en que la naturaleza casi implacable de lo dispuesto en materia de propiedad intelectual en el seno de la Organización Mundial del Comercio afectase de forma aún más profunda a los países en vía de desarrollo y en el acceso a medicamentos que pudieran garantizar el acceso al derecho a la salud de la población de los mismos.

5.1.1. Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son habilitaciones otorgadas en virtud de los artículos 30 y 31 de los ADPIC, según los cuales los Estados miembro pueden expedir leyes nacionales que permitan el uso de la materia objeto de patente, sin autorización del titular de los derechos sobre esta. Dicha flexibilidad constituye, en opinión de Raul Allard Soto, la flexibilidad más significativa incluida dentro de los ADPIC (Soto, 2014, pág. 14). De acuerdo con la Organización Mundial de Salud, el raciocinio relacionado con la existencia de esta flexibilidad, es que al ser la patente un privilegio otorgado por los gobiernos, estos mismos mantienen la capacidad de limitar dicho privilegio de ser necesario (Organización Mundial de la Salud UCH Technical Brief, 2017).

En efecto, las licencias obligatorias otorgan en principio a los Estados miembro el derecho a producir determinado medicamento por encima de la voluntad de la empresa farmacéutica que ostenta la patente sobre la misma, en casos como lo son emergencias nacionales, aunque no limitado a dicha situación. En ese sentido, en el caso por ejemplo de presentarse una epidemia de grandes proporciones en determinado Estado miembro, que requiera la producción o importación de grandes cantidades de un determinado medicamento, y que la patente otorgada sobre dicho medicamento sea un obstáculo financiero o logístico para solucionar dicha emergencia, el Estado miembro está facultado para producir la molécula y mitigar la situación. La flexibilidad también se prevé para combatir actos anticompetitivos.

Sin embargo, el acuerdo prevé ciertos requisitos necesarios para poder acceder a la flexibilidad de licencias obligatorias. Previo a la expedición de dichas licencias, el Estado miembro debe negociar y consultar con el titular de la patente para intentar obtener autorización para la producción, en el caso que nos atañe de medicamento, en términos comercialmente razonables y por un tiempo limitado, aunque se puede eximir de este requisito en caso de emergencia nacional (artículo 31 literal b) ADPIC). Así mismo, el Estado miembro que quiera expedir licencias obligatorias lo deberá hacer principalmente para satisfacer la demanda interna (artículo 31 literal f) ADPIC); deberá indemnizar al titular de la patente (artículo 31 literal h) ADPIC); y el titular de la patente tendrá derecho a revisión jurisdiccional (artículo 31 literales i) y k) ADPIC); entre otros requisitos.

Las licencias obligatorias constituyen un instrumento importante para combatir pandemias o incluso para regular los precios de los medicamentos, pues permiten la producción de genéricos, en principio a nivel local, que entren a competir con los medicamentos producidos por patente, los cuales pueden ser susceptibles de precios muy elevados y consecuentemente de difícil acceso, como ya ha sido explicado. Sin embargo, su implementación en concordancia con los ADPIC y demás instrumentos emitidos por la Organización Mundial del Comercio, ha sufrido grandes obstáculos.

Por ejemplo, la inclusión del literal f) del artículo 31 de los ADPIC, antes referenciado, condicionó las licencias obligatorias a que el Estado miembro las adopte principalmente para satisfacer la demanda interna. Esta provisión proscribió en principio, la posibilidad de que un país con una adecuada infraestructura para producir medicamentos genéricos otorgase una licencia obligatoria con el objetivo de exportar dichos medicamentos a un país que no posee dicha infraestructura. Los países en vía de desarrollo muchas veces carecen de

la capacidad para producir medicamentos genéricos por sus propios medios, por lo que la expedición de licencias obligatorias sería para ellos inútil.

Ateniendo a los problemas que habían causado los requisitos para la adopción de las licencias obligatorias y el acceso a la salud en los países menos desarrollados, la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio celebrada en el año 2001 en Doha, Qatar, adoptó la “Declaración sobre los Acuerdos ADPIC y la Salud Pública”, conocida comúnmente como la Declaración de Doha, el 14 de noviembre de dicho año. Dicha declaración reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afectan a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los que resultan del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias (parágrafo 1), por lo que da cuenta de la necesidad de los acuerdos ADPIC de ajustarse a dicho problema (parágrafo 2). Así mismo, reconoció el efecto que habían tenido los ADPIC en los precios de los medicamentos (parágrafo 3) y afirmó que los ADPIC no deben ser un obstáculo para el acceso al derecho a la salud y que deben ser interpretados de forma que promueva el acceso a este derecho, y, específicamente, a los medicamentos (parágrafo 4).

Concordantemente, el parágrafo 5 de la Declaración de Doha estableció que las flexibilidades comprendidas dentro del acuerdo ADPIC incluían el derecho de cada Estado a otorgar licencias obligatorias y la libertad de determinar los motivos por los cuales se otorgan dichas licencias (literal b.), así como también de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, entendiéndose que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (literal c.). En ese mismo sentido, se dispuso que cada

Estado miembro está en libertad de establecer su propio régimen para el agotamiento de los requisitos exigidos por el artículo 31 ADPIC sin cuestionamiento (literal d) y reconoció las dificultades de algunos Estados miembros en cuanto a manufacturar sus propios medicamentos en caso de licencia obligatoria (parágrafo 6).

La Declaración de Doha marcó un hito en cuanto a la aplicación de los Acuerdos ADPIC, los derechos de patente sobre medicamentos y el acceso a los mismos y la satisfacción del derecho a la salud pública. El problema concerniente al derecho a la salud y su afectación con motivo de los ADPIC fue en primer lugar planteado por un grupo de países africanos en el seno de la Conferencia Ministerial de la OMC de 2001, y entre muchos logros alcanzados durante la negociación y adopción del texto, se destaca la posibilidad de que las licencias obligatorias fuesen adoptadas no solo en casos de emergencia o urgencia nacional, por lo que entró dentro del ámbito de aplicación la posibilidad de adoptarlos en casos no taxativos, dentro de los que se pueden incluir un incremento elevado de los precios de los medicamentos. Dicha disposición fue motivo de discordia en la negociación, puesto que un grupo de países desarrollados conformado por Estados Unidos, Japón, Australia, Suiza, Canadá y Corea, buscaron que las licencias obligatorias solo fuesen aplicables en caso de emergencia o urgencia nacional, lo cual finalmente no consiguieron. Así mismo, otro gran éxito fue haber logrado que los Estados miembros pudiesen determinar qué constituía para ellos un caso de emergencia o urgencia, circunstancia en la cual el proceso para expedir una licencia obligatoria es más abreviado (Hoen, 2003).

El parágrafo 6 de la Declaración de Doha, como antes se menciona, reconoce que los miembros con capacidades de fabricación insuficientes o inexistentes en el sector farmacéutico podrían tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias

obligatorias en virtud de los ADPIC. En desarrollo de este aparte de la declaración ministerial, la OMC emitió la Decisión del 30 de agosto de 2003, o “Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública”, en la cual, en primer lugar, se estableció una moratoria para el literal f) del artículo 31 de los ADPIC (párrafo 2). Dicha moratoria estuvo condicionada, de acuerdo a la Decisión, a que se determinase específicamente la cantidad de medicamento genérico necesario, la cual sería la única exportada; a que se demostrase que el país importador no tuviese efectivamente la capacidad industrial de producirlo; a que los medicamentos se encontrasen identificados como producidos bajo licencia obligatoria, y a que se notificase al Consejo Ministerial. Así mismo, se reafirmó la obligación de indemnizar al titular de la patente (párrafo 3), y se instó al país importador a prevenir la venta de los medicamentos (párrafo 5). La Decisión del 30 de agosto de 2003 tenía carácter provisional, y finalmente fue adoptada como enmienda al artículo 31 (artículo 31 bis) el 23 de enero de 2017.

Sin embargo, las licencias obligatorias bajo este marco regulatorio no han prosperado como se esperaba, pues solamente han sido utilizadas en una oportunidad, cuando en septiembre de 2008 Canadá exportó a Ruanda 26.000 paquetes de TrivAvir, un medicamento para combatir el VIH/SIDA. El fracaso de esta modalidad de licencias obligatorias puede ser atribuido, según Marumo Nkomo, miembro del Departamento de Derecho Comercial de la Universidad de Ciudad del Cabo, a la gran cantidad de requisitos contemplados tanto en los mismos ADPIC como en la Decisión del 30 de agosto de 2003, que a su vez prácticamente proscribió el aspecto comercial de los medicamentos producidos bajo licencia obligatoria para exportación, lo cual lo hace menos atractiva para las compañías productoras de

medicamentos genéricos, que son en sí mismas empresas que buscan utilidad. (Nkomo, 2015)

No obstante, para Colombia no sería un problema, en principio, producir medicamentos genéricos a nivel local, en caso de que se optase por las licencias obligatorias como mecanismo para disminuir los precios de los medicamentos protegidos por patente. Los medicamentos genéricos fueron introducidos por primera vez al país en 1962, cuando *“El Ministerio de Salud y sus funcionarios establecieron una política pionera en el continente, la cual fortaleció el control de calidad a los medicamentos genéricos y fue favorable a su difusión”* (García, 2016). El INVIMA, por su parte, afirma que, entre 2013 y 2017, el número de plantas colombianas (farmacéuticas) certificadas se ha mantenido entre 100 y 110, y que el número de medicamentos que se fabrican o envasan en estas plantas, medidos en Códigos Únicos de Medicamentos-CUM, se ha cuadruplicado, pasando de 3901 CUM en 2014 a 18271 CUM en 2017. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento, 2017) La producción y cantidad de plantas farmacéuticas localizadas en Colombia, entonces, demostraría que no sería necesario importar medicamentos genéricos en el marco de las licencias obligatorias de los ADPIC, sino que la industria local podría producir dichos genéricos.

Puede afirmarse, por otro lado, que los obstáculos para Colombia en cuanto a la adopción de licencias obligatorias pasan principalmente por otros aspectos jurídicos y administrativos, así como por la oposición que han presentado las empresas farmacéuticas, de manera incluso más férrea a la oposición que han ejercido a la adopción de la regulación de precios de los medicamentos por medio de precios de referencia, y por el debate

existente en cuanto a las situaciones en que procede aplicarlas. No obstante, el marco legal local para la aplicación de licencias obligatorias tiene ya un importante desarrollo.

Además de lo dispuesto en los ADPIC, la Declaración de Doha y demás instrumentos relacionados en el seno de la Organización Mundial del Comercio, el marco legal relacionado con la solicitud y concesión de licencias obligatorias en Colombia está regido por el Capítulo VII de la Decisión 486 de 2000. La Decisión 486 de 2000 establece distintas causales en base a las cuales se pueden conceder licencias obligatorias sobre productos patentados:

- No explotación de la patente (artículo 61).
- Declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan (artículo 65).
- Abuso de la posición dominante en el mercado (artículo 66).
- Licencia requerida para la explotación de otra licencia (artículo 67).

Así mismo, el artículo 68 dispone algunos requisitos para que las licencias obligatorias surtan efecto legal: no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias (literal a); sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente (literal b); podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir (literal c); el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran (literal d); contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico (literal f); y los usos serán para abastecer

principalmente el mercado interno (literal g). Cabe resaltar que este documento legal fue expedido antes de la Declaración de Doha.

Con el objetivo de disminuir los precios de determinados medicamentos en el país que se comercializan bajo patente, podrían invocarse las causales de interés público o de abuso de la posición dominante para la concesión de licencias obligatorias.

Las experiencias de trámite administrativo en Colombia relacionado con la expedición de licencias obligatorias para medicamentos patentados, en el marco de la Decisión 486 de 2000, han estado relacionadas con la solicitud de las mismas por motivos de interés público.

El Decreto 4302 de 2008, compilado en el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del sector comercio, industria y turismo, establece la competencia y el procedimiento para el trámite de la declaratoria de existencia de razones de interés público a que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En el Decreto Único Reglamentario se establece como autoridad competente el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirige, que deberá expedir el acto administrativo declarando la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria una patente de invención (artículo 2.2.2.24.2.).

La actuación para la declaratoria de interés general por medio de acto administrativo, de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.4., debe iniciar con una solicitud motivada por parte de la parte interesada en el otorgamiento de la licencia, o de oficio por parte de la autoridad competente. Posteriormente, la autoridad competente debe decidir mediante acto motivado

si continúa o no con la actuación. En el trámite deben incluirse terceros interesados, como lo puede ser la empresa farmacéutica titular de la patente, y se podrán practicar pruebas y allegar información. La autoridad competente cuenta con tres meses para expedir su decisión respecto a la declaratoria de interés público por medio de acto administrativo. Se determinó, igualmente, que en el proceso debe conformarse e incluirse un comité técnico interinstitucional que tendrá como función examinar y evaluar los documentos que se presenten, solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma, solicitar conceptos o apoyo técnico de otras entidades y recomendar al Ministro o Director de Departamento Administrativo la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público (artículo 2.2.2.24.6.).

El acto administrativo debe identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, debe indicar las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación (artículo 2.2.2.24.5.). Una vez publicado y comunicado el acto administrativo que declare el interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio debe surtir el proceso de otorgamiento de la licencia obligatoria, basado en dicho documento legal (artículo 2.2.2.24.7.).

La primera solicitud para la declaratoria de interés público de un medicamento protegido por patente en Colombia se realizó en julio de 2008, cuando la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA, “Recolvih”, la Fundación IFARMA, y la Fundación Misión Social solicitaron la declaratoria de interés público del medicamento Kaletra, comercializado por la multinacional farmacéutica Abbott, para el tratamiento del VIH/SIDA. El Ministerio de Protección Social, mediante acto administrativo del 3 de febrero de 2009, conformó el

comité técnico encargado de las funciones asignadas por el Decreto 4302 de 2008, compilado ahora en el Decreto Único Reglamentario del sector comercio, industria y turismo. Dicho comité técnico recomendó al Ministerio la no declaratoria de interés público del medicamento, por lo que la actuación administrativa se dio por terminada mediante Resolución 1444 de 2009.

El precio del medicamento Kaletra fue posteriormente regulado por medio de la Circular 02 de 2009, mediante la metodología de precios de referencia explicada en el Capítulo II de esta monografía. Incluso, fue objeto de investigación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio por presuntamente violar los límites impuestos en la Circular 02 de 2009, pero dicho proceso fue finalmente archivado mediante Resolución 9160 de 2010. Posteriormente, la Superintendencia de Industria y Comercio sancionó a Abbott, mediante Resolución 11990 de 2014, con una multa de 5.000 salarios por la comercialización del medicamento en cuestión entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el Gobierno Nacional.

El segundo caso relacionado con la declaratoria de interés público recayó sobre el medicamento Imatinib, comercializado por la multinacional farmacéutica Novartis con el nombre comercial de Glivec, para el tratamiento de distintos tipos de cáncer, principalmente la leucemia mieloide crónica. Esta actuación inició igualmente por medio de solicitud de la sociedad civil, representada en la fundación IFARMA, la Misión Salud Veeduría Ciudadana y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, en noviembre de 2014 (Resolución 354 de 2015). El Ministerio de Salud y Protección Social, entidad encargada de la actuación en los términos del Decreto 4302 de 2008, inició la actuación y conformó el comité técnico institucional requerido por la misma

norma. El 24 de febrero de 2016, el comité técnico recomendó al Ministerio de Salud la declaratoria de interés público de Glivec, esgrimiendo como justificantes los altos precios del medicamento, los cuales afectaban las finanzas del sistema público de salud, y argumentando que, a pesar de que el precio de Glivec ya había sido regulado por medio de la metodología de precios de referencia, no habría mejor manera de reducir los precios que por medio de la competencia (Ministerio de Salud y Protección Social, Comité Técnico, 2016).

La recomendación realizada por el comité técnico fue recibida con diversos comentarios, tanto en apoyo como en oposición, por parte de organismos de la sociedad civil y terceros interesados. Por ejemplo, AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos) entregó sus observaciones respecto a la recomendación de declaración de interés público del medicamento Glivec por parte del comité técnico, el 16 de marzo de 2016. En el documento, AFIDRO sostuvo que la ausencia de competencia es una característica propia de los mercados en los cuales se ejerce un monopolio de patente, las cuales son reconocidas plenamente por el derecho nacional e internacional, por lo que el precio de un medicamento protegido por patente no debe ser reducido forzosamente hasta un nivel de competencia plena, lo cual sería un desconocimiento del marco conceptual de las patentes. Así mismo, se planteó que el interés público no estaba probado en el acto administrativo, ya que, en su criterio, el mismo no puede sobrevenir exclusivamente de consideraciones de carácter patrimonial, como lo sería la afectación a las finanzas del sistema. Concordantemente, se planteó que no existían sustentos fácticos que incluso probasen que había afectación a las finanzas del sistema, y que la posible declaratoria de interés público sería, en cambio, una herramienta de negociación del precio del

medicamento (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos, 2016).

Por otro lado, la Federación Médica Colombiana, en comunicación dirigida también al Ministerio de Salud, apoyó las consideraciones del comité técnico respecto a la recomendación de declaratoria de interés público de Imatinib, comercializado por Novartis como Glivec. La Federación se basó en que, a pesar de que los precios habían efectivamente bajado por la regulación por medio de precios de referencia del medicamento, el precio que tendría Imatinib en condiciones de competencia efectivamente era menor al cual se estaba comercializando el medicamento en ese momento. La Federación Médica Colombiana concluyó entonces que la falta de competencia de Imatinib era una amenaza a la sostenibilidad financiera del sistema por el aumento sostenido de cobros al FOSYGA relacionados, y que ello justificaba la declaratoria de interés público. Además, indicó que la regulación de precios de medicamentos no es un sustituto de la competencia en el mercado (Federación Médica Colombiana, 2016).

Finalmente, en un hecho sin precedentes en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró Imatinib como medicamento de interés público en Colombia, mediante Resolución 2475 de 2016. Sin embargo, en la Resolución no se instó a la Superintendencia de Industria y Comercio al trámite de una licencia obligatoria, como había sido planteado en un primer momento en la petición. Por el contrario, basándose en el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015, según el cual la situación que afectase el interés público podría ser conjurada por medidas diferentes a la concesión de licencias obligatorias, el Ministerio indicó que una medida alternativa para conjurar dicha afectación sería la fijación de precios. Sin embargo, esta fijación nueva para el medicamento Glivec sería calculada por

una metodología no de precios de referencia, sino por una que simulara el precio que tendría Glivec en plena competencia, metodología que aún no ha sido desarrollada.

De la experiencia obtenida en Colombia en relación con el otorgamiento de licencias obligatorias en el marco del derecho nacional e internacional de propiedad intelectual, se pueden extraer diversas conclusiones importantes para esta monografía.

En primer lugar, debe apuntarse a la cuestión relacionada con la seguridad jurídica y los derechos adquiridos, planteada por diversos terceros en el proceso de declaración de interés público del medicamento Glivec.

La seguridad jurídica es, de acuerdo con la Corte Constitucional, un principio de orden constitucional, en virtud del cual se debe garantizar *“la predictibilidad razonable de las decisiones judiciales en la resolución de conflictos.”* (Sentencia C-179 de 2016), y en virtud de la cual *“existe seguridad sobre las normas que regulan el conflicto jurídico o la situación jurídica respecto de la cual se solicita la decisión* (Sentencia T-502 de 2002). Sobre el principio de derecho adquirido, estrechamente relacionado, la Corte Constitucional ha señalado que *“los derechos adquiridos son aquellas situaciones individuales y subjetivas que se han creado y definido bajo el imperio de una ley y, que, por lo mismo, han instituido en favor de sus titulares un derecho subjetivo que debe ser respetado frente a leyes posteriores que no pueden afectar lo legítimamente obtenido al amparo de una ley anterior”*, así como que *“Existe un derecho adquirido cuando respecto de un determinado sujeto, los hechos descritos en las premisas normativas tienen debido cumplimiento.”* (Sentencia C-242 de 2009).

Es de resaltar que, de acuerdo por lo expresado por algunos terceros en el proceso de declaratoria de interés público de Glivec, la seguridad jurídica y el principio del derecho adquirido serían violados como principios regentes del ordenamiento jurídico, en tanto su otorgamiento bajo la declaratoria de medicamento de interés público vulneraría el derecho adquirido por parte de la empresa farmacéutica titular de la patente.

Por ejemplo, AFIDRO sostuvo que el proceso de aprobación de una patente está plenamente normado tanto en instrumentos nacionales como internacionales, y que al haberse surtido este proceso, la empresa farmacéutica obtiene un derecho de exclusividad que bajo ninguna circunstancia es ilegal: *“la concesión de la patente otorga unos derechos de explotación y de exclusión de terceros, el ejercicio de esos derechos no puede ser causa de daño ni para el Estado, ni para nadie, por la sencilla razón de que se trata del ejercicio de un derecho legítimo y legalmente autorizado.”* (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos, 2016, pág. 4).

Sin embargo, este planteamiento es hasta cierto punto debatible, principalmente por dos razones: porque el derecho concedido por patente no es un derecho absoluto que no pueda ser limitado en virtud de los principios constitucionales del Estado Social de Derecho a los que está obligado el Estado colombiano; y porque el proceso para la concesión de licencias obligatorias, al igual que el de concesión de patentes, se encuentra plenamente reglado y autorizado por el ordenamiento jurídico nacional e internacional. En ese sentido, quien adquiere una patente de invención en Colombia tiene conocimiento que existe la posibilidad de que una licencia obligatoria sea expedida en virtud de los ADPIC, la Declaración de Doha, la Decisión 486 de 2000 y el Decreto Único Reglamentario del sector, entre otros instrumentos. En consonancia, no podría alegarse una violación al

principio de seguridad jurídica, toda vez que la licencia obligatoria es una posibilidad legal existente y conocida por quien ha accedido a una patente.

No obstante, es cuestionable el hecho de que se otorguen licencias obligatorias, en primer lugar, bajo el concepto debatiblemente etéreo de “interés público”, y bajo el argumento de afectación patrimonial al sistema de salud, lo cual se puede argumentar no constituye una situación excepcional, entendida esta condición como subyacente a la concesión de licencias obligatorias, sino más bien una situación permanente a la que el Estado está obligado en todo momento.

El interés público es un concepto sin definición legal y el cual, sin embargo, es reiterativo en la jurisprudencia de la Corte Constitucional. La Corte se ha referido al mismo como la prevalencia del interés general de la ciudadanía, representada en los derechos constitucionales, por encima de intereses particulares, para la consecución de un bienestar común (Sentencias C-793 de 2014, T-080 de 2015, T-007 de 2015 y T-676 de 2016; entre muchas otras).

Como se mencionó anteriormente, el interés público es una de las tres causales por las cuales la Decisión 486 de 2000 autoriza la concesión de una licencia obligatoria, siendo las otras “emergencia” y “seguridad nacional”; pero ha sido el interés público el que ha sido invocado para los casos de Kaletra y Glivec. Si bien la declaratoria de interés público sobre invenciones protegidas por patente se encuentra reglamentada en la ley, desde la industria farmacéutica se ha afirmado que la declaratoria de interés por meros motivos patrimoniales, es decir, por la afectación que representan los altos precios de los medicamentos protegidos por patente, contraría las disposiciones de ADPIC y de la Decisión 486 de 2000, en tanto la afectación financiera al sistema es un problema que puede considerarse permanente y no

extraordinario, por lo que abriría la posibilidad de que la concesión de las licencias mantuviera un carácter permanente y no temporal, como subyace de las normas de propiedad intelectual:

“el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;”
(artículo 69 literal d) Decisión 486 de 2000).

Así lo expresó Novartis en recurso de reposición interpuesto contra la Resolución 2475 de 2016, que declaró Imatinib como medicamento de interés público. En dicho documento se afirmó que el Ministerio de Salud y Protección social no probó en la Resolución alguna particularidad respecto de Glivec que pudiese probar que hay una afectación especial al sistema de salud. Por lo anterior, se estaría abriendo la posibilidad, al establecer el precedente, de que todas las invenciones protegidas por patente en una industria específica, en este caso la farmacéutica, se viesan sometidas a licencia obligatoria eventualmente, y además de manera permanente, pues esa es la naturaleza del alegado peligro a la sostenibilidad del sistema de seguridad social. Esto constituiría un mensaje preocupante para la industria, la seguridad jurídica y la reinversión del sector en investigación y desarrollo (Olarte Moure & Asociados , 2017).

En efecto, es posible afirmar que, para que efectivamente exista un alivio significativo a las finanzas del sistema de salud y una mayor accesibilidad a los medicamentos desde el punto de vista económico, las licencias obligatorias que se otorgasen deberían mantenerse en el tiempo para que así se puedan mantener los precios competitivos derivados de su aplicación. Así mismo, las licencias deberían expedirse no solo sobre Glivec, sino sobre una parte por lo menos significativa de los medicamentos protegidos por patente, para que exista una disminución palpable en los gastos del sistema de salud. Esto desvirtuaría tanto

la naturaleza excepcional de las licencias obligatorias, como la razón misma de existencia de patentes para productos del sector farmacéutico. Así lo advirtió la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual en los comentarios allegados respecto al proceso de declaratoria de interés público del medicamento Imatinib:

“(...) la declaratoria de interés público a la que se refiere el artículo 65 de la norma comunitaria como requisito para declarar la licencia obligatoria, debe darse bajo circunstancias excepcionalísimas, es decir, el interés público comprendido en la norma estudiada (Decisión 486 de 2000) no resulta ser el interés público permanente que permea per se nuestro Estado Social de Derecho, sino que se trata en este caso de un interés público temporal y excepcional.” Subrayado fuera del texto.

En concordancia, se señala que:

“(...) no puede argumentarse que resulta de interés público en el sentido de dicho artículo (artículo 65 de la Decisión 486 de 2000) que los titulares de patentes sobre productos farmacéuticos que pueden ser costosos para el sistema de salud se encuentren en la obligación de otorgar licencias obligatorias, por cuanto dicha circunstancia convertiría el interés público al que se refiere la norma en un interés público de carácter permanente y que como se advirtió no es este el interés público al que se refiere la Decisión andina.”

Subrayado fuera del texto (Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual del Departamento Nacional de Planeación, 2016).

Así mismo, es también cuestionable el hecho de que se persiga el objetivo, a través de licencias obligatorias, de reducir el precio de los medicamentos patentados hasta el nivel que tendrían en condiciones de plena competencia. Si bien es cierto que el régimen de

patentes genera una especie de monopolio, el cual es susceptible de incrementar los precios del producto patentado, los monopolios per se no se encuentran prohibidos por el ordenamiento jurídico colombiano. De hecho, la Corte Constitucional ha afirmado que existen circunstancias en las cuales los monopolios se encuentran autorizados por la ley:

“Sólo son admisibles los monopolios como arbitrio rentístico y es el Estado el único titular de los mismos, lo cual excluye la posibilidad que los particulares exploten por cuenta propia la actividad sobre la cual recae el monopolio. Esto es, no se pueden establecer monopolios a favor de particulares, con la única salvedad consignada en el artículo 189, numeral 27 de la Constitución que se refiere a la eventualidad de conceder patente de privilegio temporal a los autores de invenciones o perfeccionamientos útiles, con arreglo a la ley.” Subrayado fuera de texto; Sentencia C-316 de 2003.

En ese sentido, si bien no existe autorización legal para imponer precios exorbitantemente altos a los medicamentos, es cierto que las patentes y el monopolio resultante de estas son legítimos, en tanto han sido autorizados por la ley y en tanto la jurisprudencia constitucional lo ha considerado como tal, presumiendo que estas han sido otorgadas con arreglo a las normas. Por lo tanto, fijar como propósito de las eventuales licencias obligatorias el que los precios de invenciones protegidas por patente se comercialicen a precios de plena competencia, puede argumentarse como una medida que no reconoce la naturaleza misma del régimen de patentes, pues este tiene como fundamento el otorgamiento de exclusividad por un tiempo limitado a cambio de la divulgación del avance inventivo conseguido.

Por otro lado, los obstáculos administrativos que supone la concesión de licencias obligatorias podrían ser otro argumento contrario a la utilización de esta flexibilidad como

mecanismo que ayude a aliviar las finanzas del sistema de seguridad social. Como se explicó antes, en el caso específico de otorgamiento de licencias obligatorias por causa de interés público, es necesario que dicho interés sea declarado por actuación administrativa de, en este caso, el Ministerio de Salud y Protección Social, y posteriormente sea surtido el proceso en propiedad de autorización de la licencia, por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio. Si bien es posible afirmar que, debido a que limita un derecho legítimamente otorgado como el de patente, es necesaria una actuación exhaustiva, también es una realidad que dentro de las mismas instituciones estatales se pueden dar divergencias, como se evidenció en el proceso de Glivec, donde el Ministerio de Salud y Protección fue más favorable a la declaratoria de interés público, mientras que la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual del Departamento Nacional de Planeación tuvo importantes reservas. Así lo señala Jorge Dorian Soto, en monografía donde analizó las experiencias en Colombia relacionadas con licencias obligatorias:

“En el segundo caso (Glivec), es clara la fractura evidenciada en las divergentes posiciones de los Ministerios enfrentados en el caso: el de Salud y Protección Social y el de Comercio, Industria y Turismo – SIC., ante la carencia de una sólida política estatal a través de una legislación actualizada orientada a proteger la salud pública ante el grosero abuso del derecho de patentes presentado por las farmacéuticas Abbott y Novartis.”
(Guerrero, 2008)

A lo anterior debe agregarse, igualmente, la presión que presumiblemente ejercerán las empresas farmacéuticas en contra del otorgamiento de licencias obligatorias sobre sus patentes, como efectivamente ocurrió en los casos antes referenciados.

Finalmente, existe división en la doctrina respecto al éxito real que representa la aplicación de la flexibilidad de las licencias obligatorias, basado en distintas experiencias relacionadas en todo el mundo. Por ejemplo, una investigación publicada en 2015 respecto al éxito que había tenido el otorgamiento de licencias obligatorias sobre medicamentos para tratar el VIH/SIDA en países en desarrollo, se encontró que dicha medida no había sido en muchos casos efectiva para disminuir los precios de dichos fármacos. De hecho, estos promediaban un precio en un 25% más alto a la media internacional. El estudio atribuyó dicha situación a que no siempre podría ser una licencia obligatoria la solución adecuada, porque en países en vía de desarrollo, los costos asociados a la producción de genéricos podrían ser más altos que los incurridos para la producción de medicamentos en el exterior por empresas farmacéuticas (Beall, Kuhn, & Attaran, 2015).

5.2. Precios de referencia

El sistema de regulación de medicamentos por medio de precios de referencia es otra de las alternativas utilizadas para limitar el crecimiento desproporcionado del costo de los medicamentos, particularmente aquellos protegidos por patente. A pesar que existen numerosas metodologías aplicadas en gran cantidad de países que se pueden enmarcar bajo la denominación de “regulación por precios de referencia”, se puede definir este sistema a grandes rasgos así: *“La política consiste en agrupar medicamentos según algunos criterios de equivalencia y definir un precio de referencia para cada grupo. Los medicamentos se pueden agrupar según el producto químico (productos idénticos con los mismos principios activos), farmacológico (medicamentos químicamente diferentes, pero farmacológicamente*

relacionados) o equivalencia terapéutica (todos los medicamentos utilizados para tratar una afección en particular).” (Galizzi, Ghislandi, & Miraldo, 2011, pág. 1).

En líneas generales, un sistema regulatorio de precios de referencia consiste en intervenir y fijar los precios de los medicamentos por medio de su comparación con los precios de medicamentos similares, ya sea por su parecido en términos químicos, farmacológicos o de equivalencia terapéutica, tanto en el mercado nacional como en mercados internacionales. Dicho precio referencial puede ser utilizado para fijar un precio máximo en el cual un determinado medicamento puede comercializarse en determinado nivel de su cadena de producción y distribución (Colombia), o para fijar un monto máximo que el sistema de salud está dispuesto a pagar o reembolsar por dicho medicamento en el momento de su adquisición (método mayoritario).

En muchos casos de aplicación nacional de regulación por precios de referencia alrededor del mundo, la legislación ha dispuesto que los precios de referencia constituyen un límite más allá del cual el sistema de salud no pagará o reembolsará determinado medicamento. En ese sentido, en principio, la aplicación de precios de referencia no restringe el precio al cual los productores y los comercializadores mayoristas o minoristas pueden vender determinado medicamento. Por el contrario, se permite que el medicamento sea vendido a precio libre, con la salvedad de que el sistema solo cubrirá el valor del mismo hasta el monto fijado como referencia, y la diferencia entre el costo de referencia y el costo al que es comercializado, deberá ser cubierto por el consumidor del fármaco. En ese sentido, los consumidores tenderán a solicitar como prescripción o a comprar medicamentos cuyos precios se ubiquen por debajo del precio de referencia, con el fin de no incurrir en el pago del costo diferencial, lo que tendrá como consecuencia la posible pérdida de demanda para

medicamentos cuyo precio se ubique por encima del referenciado. Esta medida busca crear un incentivo para que, a la postre, las farmacéuticas disminuyan por cuenta propia el precio de los medicamentos que comercializan, precisamente por temor a la caída en sus ventas (Acosta, y otros, 2014). Este sistema es utilizado, en combinación con otros, en países como España, Francia, Alemania, Turquía, Brasil, Canadá y Corea del Sur (Banco Interamericano de Desarrollo, 2016).

La política de regulación de precios de medicamentos en Colombia aplicada desde 2013 puede ser catalogada, en principio, como ajustada a lo que la doctrina ha denominado como sistema de precios de referencia. En efecto, como se explicó en el Capítulo II de esta monografía, la metodología aplicada por la Circular 03 de 2013 estipuló, principalmente para medicamentos con bajo nivel de competencia a nivel nacional e incluidos dentro de los regímenes sometidos a control de precios, la fijación de un precio de referencia a partir de la comparación realizada con el costo que esos mismos fármacos o similares tienen en mercados exteriores, principalmente otros mercados nacionales latinoamericanos. Así mismo, también existe la referenciación de precios a nivel interno, para medicamentos con un mercado de mayor concentración (comparables con otros medicamentos con características similares, comercializados también dentro del país).

No obstante, la política de regulación de precios de medicamentos en Colombia difiere en cierta medida con la aplicada en la mayoría de mercados nacionales farmacéuticos en el mundo, en tanto el precio de referencia no constituye un límite de financiación pública para el medicamento referenciado, sino un precio límite para su comercialización en el nivel mayorista. En ese sentido, podría hablarse de un sistema híbrido de referenciación nacional e internacional, con uno correspondiente a la fijación de precios máximos de

comercialización mayorista. El sistema de precios de referencia para la regulación en el mercado farmacéutico mayorista sigue siendo la metodología aplicada en Colombia a 2019.

La aplicación de un sistema de precios de referencia en demérito de otros instrumentos que se han intentado, como las licencias obligatorias, puede representar varias ventajas significativas desde el punto de vista jurídico, particularmente en lo relacionado con el régimen de patentes.

En primer lugar, es necesario precisar que los derechos conferidos por patente, tanto en el marco jurídico nacional e internacional a que está obligado Colombia, no otorgan el derecho de los titulares de dicho beneficio a fijar libremente un precio determinado para el producto patentado, si no que otorga un derecho de exclusividad en la producción o licenciamiento del mismo por un tiempo limitado. En ese sentido, y como se analizó previamente, los productos patentados gozan de una especie de monopolio temporal jurídicamente admitido que ha ocasionado en muchas oportunidades, como en el caso de la industria farmacéutica, un alza significativa como consecuencia de la falta de competencia, entre otros factores que le pueden ser atribuibles.

La fijación de precios por parte de los productores, no obstante, puede encontrar amparo en el modelo de economía de mercado y en el principio de libertad económica, establecido por el artículo 333 de la Constitución Política. Sin embargo, en este punto es importante tener en cuenta que la Corte Constitucional ha dispuesto, en reiterada jurisprudencia, que por la importancia que reviste la industria farmacéutica en el desarrollo de un derecho fundamental como lo es el derecho a la salud, la intervención del Estado en la corrección de fallas de mercado para la garantía del cumplimiento de los fines del Estado Social de Derecho, corresponde a una intervención “intensa”. Dicha intervención económica debe

estar basada en principios de razonabilidad y proporcionalidad (Sentencias C-222 de 2010; C-172 de 2012 y C-620 de 2016).

Así mismo, la Corte Constitucional sostuvo, en análisis de exequibilidad de la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2017) en donde se estableció la competencia del Gobierno Nacional para la implementación de una política farmacéutica que garantizara accesibilidad a los medicamentos, así como para regular los precios de los mismos, que efectivamente lo dispuesto por el artículo 23 de la mencionada ley se ajusta a los principios de intervención económica de la que es titular el Estado. En ese sentido, la Corte afirmó que el control de precios garantiza la sostenibilidad del sistema, el uso más eficiente de los recursos del mismo y la accesibilidad de los medicamentos, haciendo énfasis en el sistema de referenciación internacional que ya se había venido aplicando (Sentencia C-313 de 2014).

“(...) De allí que una regulación estricta de los medicamentos mitigaría prácticas no deseadas en el sistema de salud en virtud de los cuales la Nación y los propios usuarios pagan valores muy elevados por un medicamento que se expende en farmacias de otros países a un valor significativamente menor. En esta perspectiva, el costo del medicamento no debe generar inequidades entre quienes pueden costearlo y las personas de menos recursos; tampoco los recursos públicos pueden destinarse a pagar medicamentos a valores exorbitantes en contraste con el valor de referencia internacional.” (Sentencia C-313 de 2014).

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible afirmar que el sistema de control de precios por medio de referenciación internacional:

- No atenta contra ni limita el derecho de patentes, pues como se indicó antes, dentro de esta figura jurídica no se incluye el derecho a fijar libremente el precio del producto patentado. Por lo tanto, no es contrario al ordenamiento jurídico limitar el precio de un medicamento protegido por patente.
- Se ajusta a la potestad del Estado de intervenir en la economía para corregir fallas de mercado y proteger el derecho fundamental a la salud y el interés público, no constituyendo una violación o limitación no permitida al principio de libertad económica.
- No es una potestad indiscriminada, pues se fundamenta en principios de razonabilidad y proporcionalidad, entre otros preceptos exigidos por la jurisprudencia constitucional, además de contar con una metodología rigurosa para la definición de mercados relevantes y precios de referencia.

En ese orden de ideas, es posible resaltar varias ventajas comparativas que tiene la aplicación de una política de precios de referencia para los medicamentos, en contraste con la implementación, necesariamente sistemática, de una política basada en la concesión de licencias obligatorias. En primer lugar, cabe señalar que las licencias obligatorias, como están estipuladas en la normativa ADPIC y en la Decisión 486 de 2000, entre otros instrumentos aplicables, y a pesar de lo dispuesto por la Declaración de Doha, constituye una posibilidad diseñada y planteada para ser aplicada en casos excepcionales, como se explicó en el punto 5.1. de esta monografía. Lo anterior se puede concluir a partir de las disposiciones establecidas en las mencionadas normas, toda vez que las licencias obligatorias están condicionadas en Colombia a situaciones relacionadas exclusivamente con el interés público, emergencias o seguridad nacional, y ese mismo espíritu, solo deben

ser aplicadas mientras dicha situación configuradora desaparece. Una política basada en precios de referencia, en contraposición, es un instrumento más idóneo para cumplir el objetivo permanente y no transitorio de la sostenibilidad financiera del sistema de seguridad social, pues no existe limitación legal en el tiempo para su aplicación, así como tampoco es necesario que se declare, para su implementación, interés público, emergencia o seguridad nacional, declaratorias que ha mostrado ser dispendiosas en los casos relacionados ya experimentados en el país.

Así mismo, es posible también afirmar que la implementación de una política de regulación por medio de precios de referencia no constituye una limitación jurídica per se a los derechos concedidos por patente, pues como se afirmó previamente, la patente no concede en principio derecho a fijar el precio de los medicamentos libremente, y la intervención económica por parte del Estado en el sector farmacéutico está plenamente avalada por la jurisprudencia constitucional. Esto se contrapone a las licencias obligatorias, pues a pesar que este instrumento también está avalado y tutelado por las normas nacionales y los acuerdos internacionales a los que está obligado Colombia, por su propia naturaleza priva a los titulares de patentes farmacéuticas de la exclusividad que les fue conferida, lo cual constituye el pilar fundamental de este mecanismo de protección a la propiedad intelectual e incentivo a la innovación.

La anterior afirmación se puede sostener en posiciones asumidas incluso por los representantes de la industria farmacéutica, que, a pesar de haber esgrimido objeciones principalmente económicas y metodológicas a la regulación por medio de precios de referencia, se han mostrado más favorables a dicha política en comparación con la posibilidad de concesión de licencias obligatorias. Así lo afirmó AFIDRO (Asociación de

Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos) cuando expresó su posición al Ministerio de Salud respecto al proceso de declaratoria de interés público del medicamento Imatinib:

“En efecto, el titular de una patente sometida al régimen de control directo de precios de medicamentos no puede desconocer los límites regulatorios para fijar el precio de su producto. Es decir, la regulación de precios es la garantía para evitar los abusos que podría ejercer un monopolista en estos casos, al limitar, de acuerdo con una metodología definida por el propio Ministerio de Salud, el precio que puede fijarse para el producto protegido por la patente. (...) Si los resultados específicos de esa política no son de su gusto, la consecuencia no puede ser la de utilizar la figura extrema y excepcional de la licencia obligatoria, para obtener resultados en precios que lo satisfagan.” (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos, 2016, pág. 7).

Igualmente, es importante señalar que la implementación de medidas administrativas tendientes a limitar el precio de los medicamentos, sin incurrir en la necesidad de producción paralela de genéricos por parte de otros productores, como sí ocurre en el caso de las licencias obligatorias, también resulta en una ventaja comparativa. Lo anterior en tanto la producción se mantiene en cabeza del titular de la patente o a quien haya sido licenciada, lo cual puede evitar una caída en la calidad o en la disponibilidad del medicamento. Igualmente, se evita la necesidad de incurrir, si algún caso lo llegare a requerir, en la importación de genéricos bajo el amparo de licencias obligatorias, situación que en la experiencia internacional ha resultado complicada, toda vez que en los ADPIC, al igual que en la Decisión 486 de 2000, se estableció (a pesar de lo dispuesto posteriormente

en la Declaración de Doha e instrumentos que la desarrollaron), que las licencias obligatorias debían otorgarse en principio para abastecer la demanda interna.

Finalmente, también cabe resaltar que, para el desarrollo de una política de regulación por medio de precios de referencia, no se contempla en la legislación nacional, como tampoco en los acuerdos suscritos por Colombia, la obligación de indemnizar al titular de la patente por la inclusión de la materia patentada dentro de dicho mecanismo. Esto, por el contrario, sí es una obligación en el caso de las licencias obligatorias, lo que representa un costo agregado comparativamente para el Estado que las otorgue.

Sin embargo, existen otras consideraciones que han de tenerse en cuenta al momento de analizar la política de regulación de precios por medio de referenciación internacional. Por ejemplo, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), por medio de su división de salud y protección social, expresó reservas en lo que refiere al método de referenciación internacional de precios para los medicamentos:

“(...) (la regulación de precios por medio de referenciación internacional) Es además problemática porque los precios observados no necesariamente indican el costo de transacción, lo cual es el precio real comparado con el precio de lista de un medicamento. Los costos de transacción pueden variar mucho y pueden representar entre el 50 y el 60 % del precio total. Este mecanismo tampoco refleja los descuentos, que normalmente son el resultado de negociaciones confidenciales de precios. Es, por lo tanto, un método cuestionable, sobre todo si no se utiliza en combinación con otras herramientas.” (Banco Interamericano de Desarrollo, 2016, págs. 11-12).

Concordantemente, otro estudio publicado también por el Banco Interamericano de Desarrollo indicó que, aunque la implementación de la política de regulación por referenciación internacional implementada en Colombia a partir de 2013 había resultado efectivamente en la disminución de gasto público relacionado con los medicamentos sometidos al mencionado régimen, dicha disminución no se había traducido en el gasto farmacéutico en general, que por el contrario había aumentado. El estudio le atribuye dicha situación a lo que denomina el “efecto portafolio”, en virtud del cual los agentes farmacéuticos sustituían las ganancias que se dejaron de percibir en virtud de la regulación de precios, con el aumento de precio de los medicamentos no regulados o con el aumento de las ventas de los regulados. En ese sentido, se recomendó en el documento implementar, suplementariamente al control de precios, otros medios de control de gasto para efectivamente traducir la regulación en un alivio financiero para el sistema de seguridad social. Sin embargo, también se planteó la posibilidad de que el aumento general del gasto público en medicamentos estuviese relacionado con la ampliación de cobertura o con la implementación de la Ley Estatutaria de Salud (Andia, 2018).

Por otra parte, si bien el sistema de referenciación internacional garantiza, en principio, que en Colombia no se paguen medicamentos a un precio exorbitante en comparación con el que se paga en los países de referencia (con condiciones socioeconómicas similares a Colombia), esta modalidad de control de precios no puede evitar que fallas de mercado similares también se presenten en dichos mercados referenciados. La posible consecuencia de esto es que la política se torne inocua, en tanto los precios también se encuentren en niveles muy altos en los países de referencia (Kanavos, Nicod, Espin, & van den Aardweg, 2010).

También debe tenerse en cuenta que, en concordancia con lo explicado en el Capítulo IV de esta monografía, los sistemas de control de precios a los medicamentos pueden causar, en su generalidad, un desincentivo a la investigación y el desarrollo (R&D), o la posibilidad de retrasar la entrada de nuevos medicamentos y tecnologías en los países donde se implementen.

El propio Gobierno Nacional ha reconocido falencias y dificultades en la aplicación de una política de regulación de precios a los medicamentos por medio de referenciación internacional. Por ejemplo, en la implementación de la metodología definida por Circular 03 de 2013 se encontraron las siguientes dificultades:

- No disponibilidad de información de precios en países de referencia.
- Cuando están disponibles, los precios disponibles suelen ser heterogéneos (ex fábrica, precios al por menor, etc.)
- Falta de transparencia en la lista de precios publicados internacionalmente.
- Necesidad de actualización frecuente de precios de lista y de países de referencia.
- Convergencia (colusión de precios) de mercados de referencia.
- Negociaciones y precios reales no publicados.

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017)

Teniendo lo anterior en cuenta, el Gobierno Nacional ha procurado por la implementación de nuevos sistemas de regulación de precios a partir de 2015, los cuales se encuentran parcialmente reglamentados y no han sido implementados aún, como se expone en el punto 5.3.

5.3. Negociaciones centralizadas y/o fijación del precio por aporte terapéutico

Como fue explicado en el Capítulo II de esta monografía, el Plan Nacional de Desarrollo 2015 (Ley 1752 de 2015) en los artículos 71 y 72 estableció dos nuevas directrices relacionadas con la política de regulación de precios a los medicamentos, que buscaban profundizar en la consecución de una política farmacéutica que garantizase accesibilidad, calidad y sostenibilidad financiera del sistema. Estas directrices podrían complementar y/o reemplazar la metodología de precios de referencia utilizada por el Gobierno Nacional a partir de 2013, y están relacionadas con la negociación centralizada de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos (artículo 71 modificatorio del artículo 88 de la Ley 1438 de 2011) y con la implementación de un nuevo requisito aprobatorio para medicamentos y dispositivos médicos relacionado con una fijación del precio (artículo 72).

Mientras que el mecanismo de negociaciones centralizadas se encuentra aún pendiente de regulación, lo dispuesto por el artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2015 ya tuvo una primera reglamentación con la expedición del Decreto 433 de 2018. El sistema del artículo 72, como se indicó previamente, implica un nuevo proceso administrativo paralelo al de registro sanitario que deben surtir los medicamentos ante el INVIMA. Este proceso consiste en una evaluación técnica realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) con el fin de determinar un valor terapéutico a los medicamentos que se evalúen. Dicha evaluación constituirá base para el Ministerio de Salud y Protección Social para fijar un precio a los medicamentos para su comercialización. El descrito proceso será requisito

para la expedición de registros sanitarios para nuevos fármacos y para la renovación de los que ya se encuentren en el mercado, es decir, es requisito para que se permita producir, importar, exportar, procesar, envasar, empacar, expender y comercializar dichos productos (artículo de 13 Decreto 677 de 1995).

Un sistema similar basado igualmente en el principio de beneficio terapéutico es utilizado en el Reino Unido. El Parlamento Británico referenció, en estudios previos a la implementación de esta política, que existían en el mercado medicamentos con un beneficio terapéutico similar entre ellos, pero que algunos tenían un precio diez veces más alto que otros. En ese sentido, la inversión en fármacos que realizaba el Sistema Nacional de Salud (NHS por sus siglas en inglés) no era óptima, por lo que el sistema de precios debería ser consecuente con el beneficio terapéutico de cada droga (Parliament Office of Science & Technology, 2010). Por lo anterior, y basado en la premisa de que los precios altos solo se justifican por mejoras terapéuticas altas, se dispuso en el Reino Unido no una fijación administrativa de precios, sino un “test” de relación costo-beneficio entre el precio fijado por los productores y el beneficio terapéutico de un determinado medicamento, siendo la aprobación de esta prueba necesaria para que el Sistema Nacional de Salud costeara dicho fármaco (Comanor, Schweitzer, Riddle, & Schoenberg., 2018, pág. 590).

De acuerdo con el Gobierno Nacional, la implementación de los sistemas establecidos en los artículos 71 y 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2015 tienen como finalidad corregir las dificultades que implica la política de regulación por precios de referencia explicadas en el punto anterior. De acuerdo al Ministerio de Salud, la aplicación del proceso paralelo al registro sanitario permitirá, adicionalmente, fortalecer la “puerta de entrada”, es decir, la identificación de manera anticipada de los medicamentos que llegarán al mercado nacional

y que puedan suponer un impacto en el presupuesto público de salud y la racionalización el gasto de acuerdo al valor terapéutico de los fármacos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017, pág. 19).

La Corte Constitucional, por su parte, se pronunció favorablemente en consideración a los dispuesto por los artículos 71 y 72 del Plan Nacional de Desarrollo, declarando su exequibilidad por medio de la Sentencia C-620 de 2016. En dicha jurisprudencia, el alto tribunal reiteró que la intervención en los precios de los medicamentos para asegurar la accesibilidad y la sostenibilidad fiscal del sistema estaban plenamente justificados y que no eran violatorios del principio de libertad económica, por salvaguardar, dados los presupuestos de racionalidad y proporcionalidad, un derecho fundamental.

VI. Conclusiones

Los medicamentos y su calidad y accesibilidad son un elemento esencial para la consecución progresiva de uno de los objetivos del Estado Social de Derecho bajo el cual se constituye Colombia, esto es, el acceso a los servicios de salud para la población. La política farmacéutica reviste gran importancia, en tanto la salud es un derecho fundamental que el Estado debe garantizar a los ciudadanos.

A partir de 1995, en el seno de la Organización Mundial del Comercio, se ha instaurado un orden jurídico de carácter mundial, el cual obliga a los países a adoptar y cumplir medidas específicas relacionadas con la protección a la propiedad intelectual en sus respectivas jurisdicciones. La industria farmacéutica se convirtió entonces en un importante beneficiario de esta protección, particularmente en el área de las patentes, pues se les

concedió la posibilidad a las invenciones farmacéuticas de acceder a dicho beneficio jurídico, en virtud del cual el inventor goza de un periodo de exclusividad de veinte años en la producción del medicamento patentado. Lo anterior como retribución a traer al mercado tecnologías beneficiosas para la humanidad y por el hecho de invertir grandes cantidades de capital en procesos de investigación y desarrollo de dichas tecnologías, así como para incentivar que nuevas invenciones sean desarrolladas en el futuro. En ese sentido, la doctrina ha afirmado que los sistemas fuertes de propiedad intelectual incentivan el desarrollo de nuevas invenciones y, por lo tanto, favorecen un acceso a la salud cada vez mejor en tanto nuevas y más efectivas drogas entrarán al mercado.

Sin embargo, la concesión de patentes de invención ha tenido en muchos casos como consecuencia un aumento desproporcionado en los precios de la materia patentada, lo cual se ha hecho especialmente evidente en las patentes relacionadas con productos farmacéuticos. Lo anterior en tanto la comercialización de productos patentados es susceptible de crear monopolios de dichos productos, como efecto de la exclusividad que se tiene en la producción de los mismos, lo cual propicia un mercado en principio sin competidores. Dicho mercado no competitivo tiene como consecuencia un amplio margen en la fijación de precios para los productores farmacéuticos, el cual se ha afirmado a través de estudios económicos, no está relacionado con la reinversión en investigación y desarrollo, el beneficio terapéutico de la invención o con un margen razonable de utilidades, sino con lo que los agentes que la demandan están dispuestos a pagar. Teniendo en cuenta que el principal factor que influye en la fijación de un precio para los medicamentos es el margen que la demanda esté dispuesta a pagar, este puede incrementarse considerablemente, en tanto puede proveer beneficios que no otorgan otros

medicamentos (precisamente por tener carácter inventivo) y en tanto los pacientes, al igual que el sistema de seguridad social, están dispuestos a realizar altas inversiones en ese rubro, por la importancia vital del acceso a la salud.

En virtud de dicha situación, en muchos países del mundo el precio de los medicamentos ha alcanzado niveles astronómicos. Se ha creado, entonces, una enorme presión financiera sobre los sistemas de seguridad social y sobre los mismos pacientes, lo cual es una amenaza para la sostenibilidad y accesibilidad del servicio de salud. En ese orden de ideas, se ha hecho necesaria la implementación de políticas farmacéuticas encaminadas a regular los precios de los medicamentos, y consecuentemente, a racionalizar el gasto. Es necesario, sin embargo, que dichas políticas concilien la garantía del derecho a la salud con las obligaciones relacionadas a la protección de la propiedad intelectual, con el fin de evitar desincentivos a la reinversión en ese sector de la economía, y para evitar el atraso en la entrada en los mercados nacionales de medicamentos producidos en el exterior, precisamente porque no son atractivos para la industria farmacéutica.

Los acuerdos ADPIC contienen una serie de flexibilidades en virtud de las cuales los Estados contratantes pueden limitar los derechos otorgados por patentes, siendo la principal de ellas las llamadas licencias obligatorias. Las licencias obligatorias permiten que los medicamentos patentados no sean exclusivamente producidos por un solo agente capaz de fijar el precio, sino que por el contrario permiten que exista la competencia en tanto habrá medicamentos genéricos en el mercado que entren a competir y propicien un mercado competitivo capaz de disminuir los precios. Las licencias obligatorias son un instrumento fuerte y significativo para lograr que los precios alcancen los niveles que tendrían en plena

competencia, lo cual puede representar un alivio financiero para el sistema de seguridad social en salud.

Sin embargo, desde el punto de vista jurídico y teniendo en cuenta la experiencia obtenida por Colombia en el trámite de licencias obligatorias, es posible que estas no sean el instrumento idóneo para aliviar las finanzas del sistema en un mediano o largo plazo. La consecución de dicho objetivo implicaría la concesión de manera sistemática de licencias obligatorias sobre la mayoría de los medicamentos protegidos por patente en el país hasta que dichas patentes expiren, lo cual no corresponde con la naturaleza misma del instrumento legal, diseñado para ser aplicado de manera excepcional y temporal en tanto la situación que la justifica desaparece. Así mismo, si bien las licencias obligatorias se encuentran plenamente autorizadas por la legislación nacional e internacional a la que está obligada Colombia, su aplicación constituye una limitación al aspecto más significativo del derecho de patentes, esto es, la exclusividad. Al limitarse la exclusividad en la producción y al ser necesario que dicha limitación sea sistemática para la consecución de un alivio financiero significativo, puede desnaturalizarse o perder propósito el régimen mismo de patentes en Colombia, lo cual puede derivar en un desincentivo para introducir nuevas tecnologías farmacéuticas en el país, así como también se puede afirmar que se violan los principios de seguridad jurídica y de derechos adquiridos.

Una posibilidad que representa muchas ventajas comparativas desde el punto de vista jurídico y administrativo, es la aplicación de una política de regulación de precios a los medicamentos basada en la referenciación internacional, metodología que es actualmente aplicada en Colombia de acuerdo a los lineamientos de la Circular 03 de 2013. La referenciación internacional no constituye una limitación per se a los derechos concedidos

por patente, ya que dentro de dicho derecho no se encuentra la potestad de fijar libremente el precio de los medicamentos patentados. Por el contrario, y a diferencia de las licencias obligatorias, los sistemas de precios de referencia internacional no desvirtúan la exclusividad en la producción de la materia patentada y pueden ser aplicados con más facilidad de manera generalizada y permanente, pues las obligaciones internas y externas del país no limitan dichas medidas. La metodología de precios de referencia externos le permite a Colombia pagar precios parecidos a los que se pagan por los mismos productos en países con ingresos y situación socioeconómica similares. La metodología de referenciación internacional, igualmente, es plenamente justificable desde el punto de vista del derecho constitucional a la libertad económica, pues la intervención del Estado en asuntos relacionados con derechos fundamentales, como el derecho a la salud, corresponde a una intervención amplia e intensa.

No obstante, la metodología de referenciación internacional presenta ciertas limitaciones en su aplicación, relacionadas con la posible existencia de monopolios parecidos en los países de referencia, con falta de información y con colusión en los precios establecidos en dichos países con el fin de mantener precios similares en países referenciados mutuamente. En Colombia actualmente existe base legal para la implementación de una política de regulación de precios que corrija dichas insuficiencias, basada en las negociaciones centralizadas y en la fijación de precios para los medicamentos en base a su beneficio terapéutico. Dicha política está pendiente de una reglamentación más amplia y de implementación para abordar de forma más amplia sus efectos.

Bibliografía

Acosta, Ciapponi, Aaserud, Vietto, Austvoll-Dahlgren, Kösters, . . . Oxman. (2014). Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies (Review). *Cochrane Library Database of Systematic Reviews*, págs. 1-118.

Andia, T. (Septiembre de 2018). *El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos*. Obtenido de Banco Interamericano de Desarrollo - División de Protección Social y Salud: file:///C:/Users/jhoyos006/Downloads/El-efecto-portafolio-de-la-regulaci%C3%B3n-de-precios-de-medicamentos-La-respuesta-de-la-industria-farmac%C3%A9utica-a-la-regulaci%C3%B3n-de-precios-de-medicamentos-en-Colombia.pdf

- Asamblea General de la ONU. (10 de Diciembre de 1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Obtenido de Corte Constitucional:
<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/DECLARACION%20UNIVERSAL%20DE%20LOS%20DERECHOS%20HUMANOS.php>
- Asamblea General de la ONU. (16 de Diciembre de 1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Obtenido de Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
- Asamblea General de la ONU. (13 de Septiembre de 2000). *Declaración del Milenio*. Obtenido de Página de la Organización de las Naciones Unidas:
<http://www.un.org/spanish/milenio/ares552.pdf>
- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos. (16 de Marzo de 2016). *Observaciones de AFIDRO al informe de recomendación del 24 de febrero de 2016, suscrito por el Comité Técnico para la Declaratoria de Razones de Interés Público del Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de Página del Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Observaciones-afidro-informe-declaratoria-imatinib.pdf>
- Banco Interamericano de Desarrollo. (11 de Octubre de 2016). *Políticas de adquisición de medicamentos: la experiencia internacional*. Obtenido de Banco Interamericano de Desarrollo: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Breve-18-Pol%C3%ADticas-de-adquisici%C3%B3n-de-medicamentos-La-experiencia-internacional.pdf>
- Beall, R. F., Kuhn, R., & Attaran, A. (Noviembre de 2015). *Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement*. Obtenido de HealthCare Affairs:
<https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.2014.0658>
- Berndt, E. R., & Cockburn, I. M. (2014). The Hidden Cost Of Low Prices: Limited Access to New Drugs in India. *Health Affairs*, 1567-1575.
- Clancy, M., & Moschini, G. (25 de Marzo de 2013). Incentives for Innovation: Patents, Prizes, and Research Contracts. *Applied Economic Perspectives and Policy*, págs. 208-209.
- Cockburn, I., Lanjouw, J., & Schankerman, M. (2016). Patents and the Global Diffusion of New Drugs. *American Economic Review*, 136-164.
- Comanor, W. S., Schweitzer, S. O., Riddle, J. M., & Schoenberg, F. (9 de Febrero de 2018). Value Based Pricing of Pharmaceuticals in the US and UK: Does Centralized Cost Effectiveness Analysis Matter? *Springer Science+Business Media*.
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos. (20 de Noviembre de 1982). *Protocolo Adicional de la Convención Americana sobre Derechos Humanos*. Obtenido de CIDH: Protocolo Adicional de la Convención Americana sobre Derechos Humanos

Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual del Departamento Nacional de Planeación. (30 de Marzo de 2016). *ACTA DE REUNIÓN COMISIÓN INTERSECTORIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL –CIPI*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:
http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/VeeduriaCiudadana/VCACELAPSS/MSyPS_IMATINIB_subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp_30mar16.pdf

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (1 de Septiembre de 2006). *Circular 04 de 2006*.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (8 de Enero de 2009). *Circular 02 de 2009*.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (30 de Diciembre de 2011). *Circular 02 de 2011*.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (8 de Enero de 2013). *Circular 01 de 2013*.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (20 de Marzo de 2013). *Circular 02 de 2013*.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (21 de Mayo de 2013). *Circular 03 de 2013*.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (2 de Abril de 2014). *Circular 01 de 2014*.

Congreso de la República. (23 de Diciembre de 1968). *Ley 74 de 1968*.

Congreso de la República. (23 de Diciembre de 1988). *Ley 81 de 1988*.

Congreso de la República. (1991). *Constitución Política de Colombia*. Obtenido de Secretaría del Senado:
http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991_pr001.html#48

Congreso de la República. (23 de Diciembre de 1993). *Ley 100 de 1993*.

Congreso de la República. (15 de Diciembre de 1994). *Ley 170 de 1994*.

Congreso de la República. (19 de Enero de 2011). *Ley 1438 de 2011*.

Congreso de la República. (16 de Febrero de 2015). *Ley 1751 de 2015*.

Congreso de la República. (9 de Junio de 2015). *Ley 1753 de 2015*.

Corte Constitucional de Colombia. (27 de Junio de 2002). *Sentencia T-502 de 2002*.

Corte Constitucional de Colombia. (24 de Abril de 2003). *Sentencia C-316 de 2003*.

Corte Constitucional de Colombia. (1 de Abril de 2009). *Sentencia C-242 de 2009*.

Corte Constitucional de Colombia. (29 de Marzo de 2011). *Sentencia C-222 de 2011*.

Corte Constitucional de Colombia. (29 de Mayo de 2014). *Sentencia C-313 de 2014*.

Corte Constitucional de Colombia. (29 de Octubre de 2014). *Sentencia C-793 de 2014*.

Corte Constitucional de Colombia. (15 de Enero de 2015). *Sentencia T-007 de 2015*.

Corte Constitucional de Colombia. (20 de Febrero de 2015). *Sentencia T-080 de 2015*.

Corte Constitucional de Colombia. (13 de Abril de 2016). *Sentencia C-179 de 2016*.

Corte Constitucional de Colombia. (10 de Noviembre de 2016). *Sentencia C-620 de 2016*.

Corte Constitucional de Colombia. (1 de Diciembre de 2016). *Sentencia T-676 de 2016*.

DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (12 de Febrero de 2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D. *Journal of Health Economics*, págs. 1-14.

Federación Médica Colombiana. (17 de Marzo de 2016). *Comentarios al Informe del comité técnico para la declaratoria de interés público IMATINIB*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comentarios-informe-comite-tecnico-declaratoria-imatinib.pdf>

Galizzi, M. M., Ghislandi, S., & Miraldo, M. (2011). What do we really know about reference pricing for pharmaceuticals? *Essential Medicines and Health Products Information Portal; a World Health Organization resource*, págs. 1-3.

García, V. M. (12 de diciembre de 2016). Los medicamentos genéricos en Colombia: industria, políticas de salud y farmaceutización durante la década de 1960. *Historia Crítica n.º6*.

Gaviria, A. (2013). Medicamentos: la competencia hasta donde sea posible y la regulación hasta donde sea necesaria. *EL TIEMPO*.

Gobierno de Colombia. (23 de Febrero de 1994). *Decreto 413 de 1994*.

Gobierno de Colombia. (26 de Abril de 1995). *Decreto 677 de 1995*.

Gobierno de Colombia. (26 de Mayo de 2015). *Decreto 1072 de 2015*.

Gobierno de Colombia. (26 de Mayo de 2015). *Decreto 1074 de 2015*.

Gobierno de Colombia. (27 de Abril de 2016). *Decreto 705 de 2016*.

Gobierno de Colombia. (15 de Agosto de 2018). *Decreto 443 de 2018*.

Guerrero, J. D. (2008). *Licencias Obligatorias: Flexibilización Excepcional de las Patentes Farmacéuticas. Los Casos de Kaletra y Glivec en Colombia*. Cali: Facultad de Humanidades y Ciencias Sociales de la Pontificia Universidad Javeriana.

Halpenny, G. (2016). High Drug Prices Hurt Everyone. *ACS Medical Chemistry Letters*, págs. 544-546.

- Hoehn, E. (25 de 06 de 2003). TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. págs. 39-68.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento. (2017). *Capacidad de producción de medicamentos en Colombia*. Obtenido de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Produccion-de-Medicamentos-en-Colombia.pdf>
- Kanavos, P., Nicod, E., Espin, J., & van den Aardweg, S. (2010). *Short- and long-term effects of value-based pricing vs. external price referencing*. Obtenido de LSE Research Online: http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm
- Leih, S., & Treece, D. J. (28 de Mayo de 2018). Introduction: Antitrust, standart essential patents, and the fallacy of the anticommons tragedy: legal and industrial policy concerns. *Berkeley Technology Law Journal* .
- Ministerio de Salud y de la Protección Social. (2012). *Página del Ministerio de Salud*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Documents/Ley%20Reforma%20a%20la%20Salud/comparacion-precios-medicamentos-columna-ministro-jul-2013.jpg>
- Ministerio de Salud y Protección Social . (16 de Diciembre de 2016). *¿Cómo opera la regulación de precios de medicamentos en la cadena productiva?* Obtenido de Página del Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Como-Funciona-Reg-Precios.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (8 de Mayo de 2009). *Resolución 1444 de 2009*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (19 de Febrero de 2010). *Resolución 9160 de 2010*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (26 de Febrer0 de 2014). *Resolución 11990 de 2014*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (11 de Febrero de 2015). *Resolución 354 de 2015*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (14 de Junio de 2016). *Resolución 2475 de 2016*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (Junio de 2017). *Socialización Lineamientos Artículo 72 de la Ley 1753 del Plan Nacional de Desarrollo: Fortalecimiento de la Puerta de Entrada de Medicamentos*. Obtenido de Página del Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Lineamientos-articulo-72-ley-1753-2015.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social, Comité Técnico. (24 de Febrero de 2016). *Recomendaciones para declarar las razones de interés público con fines de Licencia Obligatoria para el medicamento Imatinib*. Obtenido de Página del Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>

- Nkomo, M. (2015). The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) - Pharmaceutical Transitional Period: Can it Help Build Capacity in African Least Developed Countries (LCDs)? *International Journal of African Renaissance Studies*, págs. 48-68.
- Numa, S. S. (2018). Medicamentos, el alto precio para entrar a la OCDE. *EL ESPECTADOR*.
- Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos. (2018). *Special 301 2018*. Obtenido de USTR Web Site:
<https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Reports/2018%20Special%20301.pdf>
- Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos. (Abril de 2018). *USTR Releases 2018 Special 301 Report on Intellectual Property Rights*. Obtenido de USTR Website:
<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2018/april/ustr-releases-2018-special-301-report>
- Olarte Moure & Asociados . (12 de Julio de 2017). *Recurso de Reposición contra la Resolución 2475 de 2016*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Recurso-Reposicion-Novartis.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (Octubre de 2006). *WHO Constitution*. Obtenido de WHO Website: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (24 de Mayo de 2014). *Resolución No. WHA67.22 de 2014*. Obtenido de WHO Website: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21453es/>
- Organización Mundial de la Salud. (2017). TRIPS, intellectual property rights and access to medicines. pág. 2.
- Organización Mundial de la Salud UCH Technical Brief. (2017). *TRIPS, intellectual property rights and access to medicines*.
- Organización Mundial del Comercio. (1 de Enero de 1995). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)*. Obtenido de WTO Website: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf
- Organización Mundial del Comercio. (14 de Noviembre de 2001). *Declaración de Doha*. Obtenido de WHO Website: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm
- Parliament Office of Science & Technology. (Octubre de 2010). *Drug Pricing*. Obtenido de House of Parliament website:
https://www.parliament.uk/documents/post/postpn_364_Drug_Pricing.pdf
- Pfizer. (2018). Obtenido de Global Intellectual Property Rights - Pfizer Website:
https://www.pfizer.com/files/about/Global_Policy_Paper-Global_Intellectual_Property_2018.pdf
- Prasad, V., Jesus, K. D., & Mailankody, S. (Junio de 2017). The high price of anticancer drugs: origins, implications, barriers, solutions. *Nature Reviews Clinical Oncology*.

- Roche. (2018). Obtenido de Patentes y Propiedad Intelectual - Roche Website:
<http://www.roche.com.co/home/rsc---sostenibilidad/responsabilidad-corporativa/patentes-y-propiedad-intelectual.html>
- Rodríguez, L. C. (2009). La mercantilización del derecho a la salud: patentes farmacéuticas. *Anuario de Acción Humanitaria y Derechos Humanos*, págs. 92-113.
- SEMANA. (2018). Colombia entra en el club de la OCDE. *SEMANA*.
- Sociedad Americana de Hematología. (25 de Abril de 2013). The Price of Drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML); A Reflection of the Unsustainable Prices of Cancer Drugs: From the Perspective of a Large Group of CML Experts. *Blood Journal*.
- Soto, R. A. (17 de Enero de 2014). El Acceso a los Medicamentos: Conflicto entre Derechos de Propiedad Intelectual y Protección de la Salud Pública. *Acta Bioethica*, págs. 83-91.
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2018). Obtenido de ¿Qué es una patente?:
<http://www.sic.gov.co/node/43>
- US Food and Drug Administration. (19 de Mayo de 2015). Obtenido de Patent and Exclusivity - FDA website:
<https://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm447307.pdf>
- World Intellectual Property Organization. (14 de Septiembre de 2000). *Decisión 486 de 2000*. Obtenido de WIPO Website:
<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>
- World Intellectual Property Organization. (2018). *Patents*. Obtenido de WIPO Website:
<http://www.wipo.int/patents/en/>
- Xiong, P. (2012). *An International Law Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement : An Interpretation of the TRIPS Agreement in Relation to the Right to Health*. Martinus Nijhoff Publishers.