

SERIE DOCUMENTOS

**BORRADORES
DE
INVESTIGACIÓN**

No. 38, septiembre de 2003

**Mercado de medicamentos, regulación y políticas
públicas**

Hernán Jaramillo Salazar

José Manuel Restrepo Abondano

Catalina Latorre Santos



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario - 1653

JARAMILLO SALAZAR, Hernán

Mercado de medicamentos, regulación y políticas públicas: a propósito del estudio de Fedesarrollo. "Efectos económicos y sociales de la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana: El caso de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de los secretos empresariales y las buenas prácticas de manufactura" / Hernán Jaramillo Salazar, José Manuel Restrepo Abondano, Catalina Latorre Santos. — Bogotá: Centro Editorial Universidad del Rosario, 2004.

26 p. : cuad., tab. — (Economía. Serie Documentos, Borradores de Investigación; 38).

Incluye bibliografía.

ISSN: 0124-4396

INDUSTRIA FARMACÉUTICA – ASPECTOS SOCIOECONÓMICOS - COLOMBIA / MEDICAMENTOS –
PATENTES, MARCAS - COLOMBIA / MEDICAMENTOS – NORMAS / BIOENSAYOS / I. Título / II.
Restrepo Abondano, José Manuel / III. Latorre Santos, Catalina / IV. Fedesarrollo / V. Serie.

**MERCADO DE MEDICAMENTOS, REGULACIÓN
Y POLÍTICAS PÚBLICAS**

A PROPÓSITO DEL ESTUDIO DE FEDESARROLLO

“Efectos económicos y sociales de la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana: El caso de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de los secretos empresariales y las buenas prácticas de manufactura”

HERNÁN JARAMILLO SALAZAR

hjaramill@urosario.edu.co

Facultad de Economía

Universidad del Rosario

Calle 14 # 4-69, Bogotá, D.C., Colombia

Tel (57-1) 2970200 ext 670, Fax: (57-1) 3445763

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO

jrestrep@urosario.edu.co

Vicerrectoría

Universidad del Rosario

Calle 14 # 6-25, Bogotá, D.C., Colombia

Tel (57-1) 2970200 ext 210, Fax: (57-1) 3421716

CATALINA LATORRE SANTOS

clatorre@urosario.edu.co

Facultad de Medicina

Universidad del Rosario

Calle 63D # 24-31, Bogotá, D.C., Colombia

Tel (57-1) 3474570 ext 310, Fax: (57-1) 3413127

Los autores agradecen la colaboración de Carlos Sepúlveda, Juan Miguel Gallego y Rodrigo Taborda, del programa Jóvenes Investigadores del Grupo de Investigación de la Facultad de Economía.

RESUMEN EJECUTIVO

Este documento tiene el propósito de analizar el documento de Fedesarrollo: “Efectos económicos y sociales de la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana: El caso de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad de los secretos empresariales y las buenas prácticas de manufactura” Zuleta and Junca (2001), tanto en sus aspectos conceptuales y metodológicos, como de resultados. El estudio se centra en tres aspectos esenciales: la exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (ByB) relacionados con la obtención-renovación de registros sanitarios por parte de la industria farmacéutica; el secreto empresarial relacionado con la calificación de la información que sustenta los registros, y la aplicación de las medidas relacionadas con las buenas prácticas de manufactura (BPM).

La discusión planteada está relacionada con los temas de patentes, propiedad intelectual, efectos del desarrollo de patentes sobre los países en desarrollo, efecto de los precios sobre los medicamentos y el bienestar del consumidor, e introducción al mercado de productos “copia” y genéricos. El estudio no desarrolla ni menciona estos temas pero lleva implícita la concepción de un trabajo anterior de Fedesarrollo llevado a cabo en 1999 sobre la incidencia del régimen de patentes (Zuleta and Parrado (1999)), de allí que la primera parte del análisis que se realiza en este documento incorpore la relación que existe entre los dos estudios.

Revisados los dos estudio de Fedesarrollo, la conclusión central sobre el trabajo objeto de análisis es que con una “supuesta” mayor exigencia en el país de los acuerdos internacionales de comercio y las recomendaciones de la OMS, se están generando incrementos injustificados en los precios de los medicamentos por mayores “costos de transacción”, entendidos éstos como el costo de exigir por parte de la autoridad regulatoria, estudios o condiciones más allá de las necesarias en biodisponibilidad y bioequivalencia, secreto empresarial y buenas prácticas manufactureras. Con base en los mayores precios, el estudio concluye, se está reduciendo el bienestar económico del consumidor.

En conclusión, los cálculos realizados bajo los “supuestos hipotéticos/no reales del estudio” pierden validez y ofrecen resultados que llevan a derivar conclusiones, información y cifras espurias.

Por otro lado, al reducir el análisis a un problema de costos y precios únicamente, el estudio desconoce un tema central sobre el bienestar del consumidor, relacionado con los efectos de la calidad de los medicamentos y el mejoramiento de las condiciones de salud/enfermedad.

De esta manera, el estudio realizado soslaya la discusión central sobre patentamiento, falsificación/copia, productos genéricos, derechos de propiedad intelectual e investigación y desarrollo.

La no diferenciación entre productos copia y genéricos, permanente en los estudios de Fedesarrollo, lleva a la conclusión de que la adopción de un sistema de protección de patentes tiene un efecto negativo sobre los consumidores, debido a la salida del mercado de productos copia —entiéndase como no genéricos— durante el período de vigencia de las patentes. Adicionalmente, al desconocer el “efecto calidad” y reducir el análisis únicamente a costos y precios, implícitamente se está afirmando que la disminución del bienestar del consumidor es debida a la protección de patentes.

Frente al impacto del sistema de patentes, la concepción implícita del estudio, derivada del trabajo de Fedesarrollo de 1999, es que únicamente el sistema de patentes puede ser beneficioso para países no innovadores sólo cuando éstos cuentan con capacidades para adoptar tecnología extranjera, y que si la protección de patentes se extiende a países que no presentan estas características, el efecto neto sobre el bienestar es negativo. Este argumento encierra una contradicción al suponer que un país que no tiene capacidades de adaptación tecnológica sí las tiene para falsificar-copiar moléculas de productos patentados, con capacidad tecnológica y requerimientos de calidad.

El estudio no establece, cuando aborda los temas de regulación, una diferenciación sobre los espacios en que se han de resolver los problemas. Es así como el tema de la regulación se asocia exclusivamente a los precios sin incluir la variable de calidad. Como resultado de lo anterior la medición del bienestar es reduccionista. Trabajos y artículos recientes, defendiendo el sistema de patentes por su importancia en la generación de mayores niveles de investigación y desarrollo, y reconociendo un precio más alto para el producto innovador que el genérico, proponen alternativas de política pública que reduzcan el efecto de los mayores precios de los medicamentos.

El reto que se debería plantear para evitar el “trade off” entre el efecto de la protección de patentes y el bienestar del consumidor (incorporando las variables de calidad), es combinar los beneficios de un sistema global de patentes que genere incentivos para la innovación y los nuevos descubrimientos, con la garantía de que la gente con bajos niveles de ingreso tenga acceso a los medicamentos seguros y eficaces que requieren. El espacio para resolver este reto es el de la política pública complementaria. El estudio de Fedesarrollo no aborda esta temática esencial en toda su dimensión, minimizando la complejidad del problema y por tanto extrayendo conclusiones imprecisas y parciales. De allí que se desconozcan temas centrales del debate internacional relacionados con el tema de las importaciones paralelas del mercado de innovadores y genéricos, la importancia, efecto y externalidades positivas de los derechos de propiedad intelectual sobre la actividad económica, el efecto salud y las implicaciones de costos de oportunidad, el análisis de alternativas diferentes para la reducción de precios, el tema de las licencias obligatorias y el dimensionamiento de los medicamentos esenciales, y finalmente el efecto de disminución de precios por la competencia entre innovador-genérico y genérico-genérico.

Para aportar al debate sobre el tema, este documento presenta una sección analítica de la discusión académica, a través de una revisión de la literatura internacional.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

RELACIÓN ESTABLECIDA ENTRE LOS ESTUDIOS DE FEDESARROLLO: LA INCIDENCIA DEL RÉGIMEN DE PATENTES Y LOS EFECTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DE LA REGULACIÓN

Este documento tiene el propósito de analizar detalladamente el estudio sobre los temas de regulación y sus efectos económicos y sociales, tanto en sus aspectos conceptuales y metodo-

lógicos como de resultados. El estudio se centra en tres aspectos esenciales: la exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (ByB) relacionados con la obtención y renovación de registros sanitarios por parte de la industria farmacéutica; el secreto empresarial relacionado con la calificación de la información que sustenta los registros, y la aplicación de las medidas relacionadas con las buenas prácticas de manufactura (BPM).

El concepto que orienta la discusión está relacionado con los temas de patentes, propiedad intelectual, efectos del desarrollo de patentes sobre los países en desarrollo, efecto de los precios sobre los medicamentos y el bienestar del consumidor vía precios, e introducción al mercado de productos “copia” y genéricos. Considerando que el estudio sobre los efectos económicos y sociales de la regulación no desarrolla ni menciona estos temas pero lleva implícita la concepción presentada en el trabajo anterior de Fedesarrollo sobre la incidencia del régimen de patentes (Zuleta y Parrado (1999)), es necesario remitirse inicialmente al primer trabajo para comprender y entender los alcances y resultados del segundo estudio.

Revisados los dos estudios la conclusión central sobre el trabajo objeto de análisis, que se sustentará más adelante, es su fundamentación en el “si condicional”, relacionado no con las evidencias verídicas reales, sino con el supuesto permanente de “mayores exigencias” de los conceptos y prácticas contenidos en los acuerdos internacionales. Esta situación lleva a dos consideraciones especiales: la primera es que el desarrollo metodológico está diseñado para situaciones hipotéticas mostrando siempre los mayores costos de transacción que implican pérdida del bienestar del consumidor, y la segunda consideración es que al estar las cifras basadas en ejercicios sobre una falsa premisa hipotética éstos pierden validez y ofrecen un resultado espurio.

Aún conociendo el número de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad necesarios, sabiendo que el secreto empresarial está fundamentado en información no publicada y que las buenas prácticas manufactureras son necesarias, no es claro si el ejercicio metodológico y resultados sobre los costos de medicamentos, calculados sobre “precios normales” –es decir, sin incluir costos de transacción– generarán conclusiones diferentes sobre el efecto en precios.

Esta premisa que implicaría, de todas maneras, mayores costos en los medicamentos genéricos, ¿cambiaría las conclusiones analíticas del estudio? Esto es: ¿se justificaría el aumento de precios y la disminución del bienestar del consumidor para defender la implementación de las normas internacionales aceptadas en los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio, de la Organización Mundial de la Salud y de las resoluciones de la Comunidad Andina de Naciones? La respuesta no es clara por la confusión permanente del estudio en cuestión.

Más aún si se tienen en cuenta los planteamientos conceptuales y metodológicos del primer estudio al que se hizo referencia: es claro que las conclusiones basadas en el “si condicional” no serían tan diferentes si estuvieran basadas en una evidencia real.

Lo anterior es posible deducirlo porque el estudio objeto de análisis lleva implícitas las consideraciones del primer estudio.

LAS PARTICULARIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dada la complejidad del tema de propiedad intelectual en la industria farmacéutica, así como las características especiales de esta industria, es claramente un error pretender analizar los efectos de las patentes sin tener en consideración variables alternativas que se relacionan con el tema.

Una primera consideración sobre las características de la industria de medicamentos es su carácter eminentemente innovador y de investigación y desarrollo. Por su complejidad en el desarrollo de productos nuevos e innovadores la industria farmacéutica es altamente intensiva en conocimiento, por una parte, y por otra incorpora tanto la investigación básica como la clínica, el desarrollo tecnológico y la innovación de productos y procesos. Al comparar esta industria con otros sectores manufactureros y de servicios se encuentra que la investigación y desarrollo como porcentaje de los ingresos percibidos por las ventas representó en el año 2000 el 12,8%, mientras que el promedio del sector manufacturero, excluyendo el sector de medicamentos, significó un 3,9%, sin que ningún sector estuviera por encima del farmacéutico.

Una segunda característica importante de la industria de medicamentos, derivada de la anterior característica, es que ésta industria de investigación depende en gran medida de la protección de patente para mantener el ritmo de innovación y desarrollo de nuevos medicamentos Mansfield (1998), al analizar doce industrias diferentes, halló que el 65% de los productos farmacéuticos no se hubieran comercializado y el 60% no se hubieran desarrollado sin una protección adecuada a las patentes, entendidas éstas como una de las categorías que comprende los derechos de propiedad intelectual.¹ Es de anotar que dentro de las industrias analizadas, la farmacéutica era sensiblemente mayor que el resto de los sectores comprendidos en el estudio.

Una tercera característica de la industria farmacéutica es su segmentación en cuanto al tipo y características de sus productos, sean éstos innovadores o genéricos. Esta característica conduce tanto a una segmentación de la industria como a una segmentación de sus mercados. La primera tiene relación con la diferenciación general de industria de investigación, básicamente multinacional, e industria local, situada por lo general en la producción de genéricos. Cabe destacar que la existencia de la industria de genéricos depende de la existencia de la industria de investigación e innovadora de medicamentos. La segunda segmentación tiene relación con el tema de acceso a los medicamentos, por capacidad de ingreso y sectores de la población cubiertos por los sistemas públicos de salud.

Una cuarta característica importante de este sector es su diferenciación frente a otros sectores industriales, en cuanto está asociado y genera impacto en la salud de la población, su calidad de vida y efecto general sobre el bienestar. Desde esta perspectiva la industria de investigación es fundamental en su contribución al mejoramiento de la calidad de vida de la población y a la reducción de los gastos que representan los costos hospitalarios, la ganancia en años de vida saludables y la disminución de costos laborales vía la reducción de incapacidades. Estadísticas internacionales para 1996 indicaban que cada dólar de gasto adicional en medicamentos signi-

¹ Las otras tres categorías consideradas dentro de la propiedad intelectual son: las marcas, los derechos de autor y la protección de datos confidenciales.

fica una reducción de 3,50 dólares en gastos hospitalarios y 1,54 dólares más de gastos ambulatorios, para un efecto neto de 1,11 de ahorro total. Lo anterior lleva a considerar no solamente el costo o precio de los medicamentos en sí mismo, sino en relación al costo efectividad frente a los tratamientos terapéuticos y de intervención en salud. Igualmente y asociado a esta característica del sector de medicamentos está su valoración frente al desarrollo de nuevos medicamentos en cuanto a su efecto sobre el incremento en la expectativa de vida y la reducción de las tasas de morbi-mortalidad, y en cuanto a la respuesta efectiva para enfrentar la incidencia de enfermedades debidas a la transición demográfica de la población, correlacionada con la respectiva transición epidemiológica.

Una quinta característica de esta industria está asociada, por su globalización y su impacto en la salud de la población, con el acceso a los medicamentos tanto de sectores de la población, como de capacidades y características diferenciales de los países desarrollados y en desarrollo, y con la sensibilidad frente a la adopción de las normas internacionales de comercio.

Una vez hecha la caracterización de la industria farmacéutica, abordando integralmente las esferas que la componen, se comentan a continuación los estudios conducidos por Fedesarrollo.

COMENTARIOS AL ESTUDIO DE FEDESARROLLO SOBRE LA INCIDENCIA DEL RÉGIMEN DE PATENTES

Las principales observaciones-síntesis al estudio de Fedesarrollo sobre la incidencia de patentes pueden resumirse de la siguiente manera:

- Se parte del argumento de que la adopción del sistema de patentes en los países en desarrollo tiene efectos negativos sobre el bienestar de los consumidores, además de incrementar los costos derivados y asociados a ingresos fiscales, comercio exterior y transferencia de utilidades.
- La no diferenciación entre productos “copia” y genéricos, en el sentido de que la adopción de un sistema de protección de patentes tiene efecto negativo sobre los consumidores, al sacar del mercado productos “copia” de moléculas similares a menor costo durante el período de vigencia de las patentes.
- Con relación al tema de innovación tecnológica se parte de la premisa de que bajo condiciones de carácter monopólico de las firmas la tendencia a innovar es menor. Esta consideración contrasta con estudios relacionados con la teoría de crecimiento económico endógeno, que demuestra que la inversión en activos intangibles como investigación y desarrollo y capital humano son factores cruciales para alcanzar tasas de crecimiento económico y mejoras sustanciales importantes. La experiencia muestra que la mayoría de países han optado por sistemas nacionales de ciencia y tecnología y de innovación tecnológica para garantizar tanto la provisión pública como la privada en la asignación de recursos, más aún cuando se presentan mercados imperfectos, de allí la amplia gama de políticas complementarias necesarias para evaluar el efecto total sobre la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación. En general, el establecimiento de políticas relacionadas con subsidios, incentivos fiscales, y el reconocimiento a los sistemas de patentes han constituido los mecanismos básicos para aumentar las inversiones privadas en investigación básica e innovación tecnológica. Por lo tanto no se puede reducir el tema de la innovación tecnológica simplemente a

un problema de precios de monopolios de las firmas para argumentar mayores o menores procesos de innovación.²

- Se reconoce únicamente que el sistema de patentes puede ser beneficioso para el caso de países no innovadores sólo cuando presentan grandes logros y capacidades para la adopción de tecnología extranjera y que si la protección de patentes se extiende a países que no presentan estas características el efecto neto sobre el bienestar es negativo. Este argumento presentado también en el análisis de licencias tecnológicas del documento encierra una contradicción al suponer que un país que no tiene capacidades de adaptación tecnológica sí las tiene para “copiar” moléculas de productos patentados, con capacidad tecnológica y requerimientos de calidad.
- Cuando en el documento se reconoce, citando algunos estudios, que las patentes pueden inducir una mayor actividad innovadora, se minimiza el efecto sobre la difusión de información técnica por el hecho de los requerimientos de protección a información no publicada. Este argumento, si bien puede tener validez a muy corto plazo, en el largo plazo no corresponde a la evidencia empírica internacional, es decir: si bien en el corto plazo se puede limitar el acceso al conocimiento, en el largo plazo una vez ha finalizado la protección de información y se cuenta con la información pública suministrada en el patentamiento se puede avanzar significativamente en la generación de nuevo conocimiento. Se puede entonces argumentar que de no existir los mecanismos de protección, el retraso frente a un nuevo conocimiento construido sobre capacidades acumuladas sería mayor en la sociedad. (Forero and Jaramillo (2002)).
- Con relación a la metodología para la estimación de los efectos de las patentes farmacéuticas tanto a nivel general como para el caso de Colombia, el análisis del documento se centra únicamente en el efecto precio; en la estimación de pérdida del bienestar del consumidor, en el análisis de transferencia de divisas al exterior, en supuestos a la estimación del costo fiscal, y muy brevemente hace una referencia a la existencia de la regulación de precios como mecanismo compensatorio.
- Un primer comentario que se ampliará más adelante tanto en el análisis del efecto precio y su consecuencia sobre la pérdida de bienestar del consumidor en la estimación del efecto bienestar es que no se incorporan estimaciones sobre los efectos en salud y calidad de vida. Por lo tanto el argumento que sustenta el impacto de las patentes sobre la disminución de bienestar es reduccionista. En relación con la metodología de estimación del costo fiscal el estudio únicamente se refiere al efecto del subsidio total o parcial, como “si condicional”, para compensar la pérdida de bienestar resultante del otorgamiento de la patente, sin considerar la compensación fiscal que se generaría a favor del gobierno por otras vías.
- En cuanto a la estimación de los efectos para el período de vigencia de la patente, el cálculo de pérdida del bienestar está basado entre los países que desarrollan nuevas tecnologías y los que “copian”, sin referencia al establecimiento de costos y precios de la producción de gené-

² Una revisión de distintos estudios sobre el tema se encuentra en: Jaramillo, Hernán, Carlos Pombo y Juan Miguel Gallego, *Incentivos fiscales en ciencia, tecnología e innovación: una revisión y análisis de la experiencia internacional*, Universidad del Rosario, Facultad de Economía, Borradores de Investigación, Nro. 29, octubre de 2002.

ricos. Es decir, el análisis de precios de competencia y el precio sobre el bienestar se reduce al precio de competencia de la “copia” y no del genérico frente al producto innovador.

COMENTARIOS AL ESTUDIO SOBRE LOS EFECTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DE LA REGULACIÓN

Las principales observaciones-síntesis de estudio sobre los efectos económicos y sociales de la regulación pueden resumirse de la siguiente manera:

- Cuando aborda los temas de regulación el estudio no establece una diferenciación sobre los espacios en que se han de resolver los problemas. Es así como el tema de la regulación se asocia exclusivamente a los precios sin incluir la variable de calidad. Como resultado de lo anterior la medición del bienestar es reduccionista.
- La característica central del documento, tal como se señaló en el punto anterior, es que aborda los tres temas planteados, bioequivalencia y biodisponibilidad (ByB), secreto empresarial y buenas prácticas de manufactura (BPM), tanto en su concepción como en sus cálculos, sobre la base de un “sí condicional”.
- ✓ Con relación a los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, se parte de la base de que cuando es razonable exigir los estudios, los costos de los mismos hacen parte de los costos “normales de producción”, sin embargo el “sí condicional” establece que cuando la autoridad regulatoria exige estos estudios, sin ser estrictamente necesarios, el costo de los mismos hace parte de los llamados “costos de transacción” en la literatura económica.

El supuesto fuerte del estudio se sustenta en que la autoridad regulatoria exige los estudios de (ByB) a todas las sustancias farmacéuticas que participan en el mercado. Sobre este supuesto, construye las cifras para concluir que en la selección de medicamentos los precios se incrementarían en un rango entre 46% y 54% para el mercado ético, asumiendo un costo promedio de los estudios de 70 millones, que se amortizan en un período muy corto, despreciando el ciclo de vida del producto y elevando artificialmente el efecto precio. Suponiendo que los estudios cuesten 160 millones, el rango de incremento de precios lo calcula entre un 51% y un 65%.

- ✓ Al partir de esta hipótesis o “sí condicional”, el estudio llega a la conclusión alarmante sobre los cálculos hechos: saldría el 72% de las firmas nacionales del mercado para la muestra seleccionada de medicamentos y además se estima que durante un período de 10 años se dejarían de percibir \$1.925 millones de dólares.
- ✓ Si bien el estudio reconoce la normatividad de ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual), en el estudio parte del supuesto de que “algunas empresas pretenden convertir en secreto lo que no es secreto empresarial”, derivando de esta manera la conclusión de que mantener un secreto empresarial en este contexto se constituiría en una prolongación de la patente expirada y entonces simula los efectos del secreto empresarial sobre esta hipótesis, remitiéndose para su cálculo a la metodología del primer estudio, llegando a la conclusión de que aceptar secreto empresarial dentro de estas condiciones convierte el precio de competencia en precio de monopolio con un incremento del 61%

para el total del mercado ético y la pérdida de bienestar para el consumidor, para un año dado y a precios del año 2000 lo calcula en 777 millones de dólares. La pérdida de bienestar para un período de 5 años la calcula en 2.667 millones de dólares y para un período de 10 años, de 4.051 millones de dólares, derivando de nuevo la conclusión general del estudio de la existencia de una pérdida de bienestar del consumidor. Aquí cabrían varias preguntas: ¿cuál sería el cálculo sobre el precio si el secreto empresarial cumpliera las condiciones de información confidencial no disponible? ¿Se convertiría un precio de competencia en un precio de monopolio bajo estas condiciones? ¿Cuál sería el incremento para el total del mercado ético? ¿Se justificaría allí sí el incremento del precio para el mercado ético, y se minimizaría el argumento bajo otras condiciones conceptuales y teóricas de la pérdida de bienestar del consumidor vía un mayor precio?

Estas preguntas son válidas para los estudios de (B y B) y para la aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM), lo cual debería conducir a que si el segundo estudio mantiene su lógica, defendería la aplicación de las normas aun a costa de un mayor precio y con ello un menor nivel de bienestar. Sin embargo, la metodología del estudio no conduce a estas preguntas porque parte del supuesto implícito del primer estudio que aún sin cifras cuestiona el sistema de patentamiento, defiende la “copia” de medicamentos, todo en aras de “proteger el bienestar del consumidor vía precios”. Este segundo estudio elude la discusión de fondo, por eso acude a la metodología del “si condicional”.

- ✓ Un elemento adicional en el estudio sobre el tema del secreto empresarial es la confusión que existe entre este concepto y la protección de las patentes, pues parte del supuesto que la diferencia entre uno y otro consiste en su duración en el tiempo, en cuanto le atribuye al secreto empresarial duración indefinida y a la patente una duración definida en el tiempo legalmente. Concluyen de allí erróneamente que el secreto empresarial puede constituir una “prolongación indefinida de las patentes”.
- ✓ En el tema de buenas prácticas de manufactura (BPM), se llega a conclusiones similares, manteniendo la misma metodología del “si condicional”, con el agravante de que la muestra no es representativa.

II. INNOVACIÓN Y PRECIOS

COSTO DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Como aporte a la discusión académica planteada en el primer estudio de Fedesarrollo y con el fin de profundizar en el debate de las implicaciones de un régimen de patentes sobre innovación y precios, se presentan algunas consideraciones iniciales. Ellas aportan elementos adicionales en la discusión del segundo estudio, el cual, por carecer de soporte sobre estos temas, lleva a suponer en su argumentación la adopción implícita de las conclusiones del primero.

La estructura de costos de los productos farmacéuticos incluye tanto los costos de investigación y desarrollo (Research and Development, R&D), como los costos de producción y mercado. De estos, los costos de R&D suelen ser relativamente altos tanto por su significativa

inversión como por el tiempo dedicado a dicha investigación. Claramente en la industria farmacéutica se da tanto la investigación básica como la clínica, el desarrollo tecnológico y la innovación de productos y procesos. Al tener un fuerte componente de investigación biológica y química la investigación farmacéutica se convierte en expresión por excelencia del modelo de tránsito de la ciencia básica a la innovación tecnológica.

Los altos riesgos asociados a la creación de nuevos productos, en la medida en que únicamente una pequeña proporción de las moléculas probadas logran llegar al mercado final (si se considera que en promedio de 5.000-10.000 moléculas que se ensayan, una sola llega a ser comercializada después de aproximadamente 12 años y supone un costo total en R&D de \$802 millones de dólares por cada medicamento nuevo (DiMasi, et al. (2003)), hacen que los gastos deban ser recuperados finalmente en un pequeño grupo de productos. Tal como lo señala Phrma (1998), la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica representa en promedio un 12,8% de sus ingresos, en comparación con industrias similares como la de software (10,5%) o electrónica (8,4%).

Como resultado de lo anterior se acude a un sistema de protección de propiedad intelectual que en el caso de la industria se materializa en una patente, la cual impide a otros hacer, usar, vender, importar u ofrecer para la venta el nuevo medicamento cobijado por la patente, durante un período limitado de tiempo. Esta protección ha generado una discusión mundial sobre sus beneficios y costos. El estudio de Fedesarrollo sobre la incidencia del régimen de patentes, al considerar únicamente los costos asociados con los precios, simplifica el análisis y soslaya el debate nacional e internacional sobre el tema.

EFEECTO DE LAS PATENTES SOBRE LOS PRECIOS

En el estudio bajo consideración se argumenta que la imposición de una patente sobre el mercado de un producto farmacéutico tiene como efecto la protección de aquél asignando un precio de monopolio, cuando la situación previa a la introducción de la patente era una situación de competencia. Lo anterior se respalda con estudios de bienestar que demuestran teóricamente una pérdida social asociada a la protección de la patente.³ Si bien es cierto que los precios del producto innovador son superiores a los productos genéricos que de él se derivan por la misma estructura de costos descrita, se está desconociendo la evidencia internacional que se presenta a continuación y de la cual no sería posible extraer una conclusión definitiva.

Algunos estudios que simulan el efecto precio resultante de la introducción de productos patentados en el mercado farmacéutico de Argentina e India, arrojan resultados excesivamente sensibles a la metodología y supuestos empleados. Danzon señala que las comparaciones de precios son problemáticas por varias razones: Factores cambiarios que afectan las comparaciones entre países, diverso poder adquisitivo del dólar en cada nación, alta sensibilidad de dichas estimaciones a los productos incluidos y a las ponderaciones de cantidades utilizadas (Danzon (1996)). Como resultado, algunos estudios llegan a un efecto precio de incremento en un 200% en situaciones de no competencia tales como los de Challú (1991), Fink (2000) y Watal Watal

³ En este sentido se señalan los estudios de J. Nogués (1993); PM Challú (1992); de quienes incluso se toma la metodología de cálculo de los efectos de precios sobre el bienestar.

(2000). Cambiando los supuestos, el efecto estimado es en promedio del 30%, e incluso los mismos autores señalan que pueden llegar a ser de menos del 12% por la existencia de sustitutos terapéuticos en muchos de los casos, incluso para el producto patentado. Otros autores, como Maskus y Eby-Konan (1994) y Arvid (1995), llegan, con información menos actualizada y completa, a incrementos del orden del 67%.

Al mismo tiempo los estudios de Fedesarrollo dejan a un lado otros trabajos de investigación sobre el tema que demuestran cómo para países en desarrollo no es totalmente cierto afirmar que el sistema de patentes eleve en magnitud los precios de los productos farmacéuticos, tales como el estudio desarrollado por Rozek (1998). Este artículo, que analiza nueve países en desarrollo con y sin protección de patentes durante un período de 11 años, concluye que:

- Las fluctuaciones de precios de productos farmacéuticos de marca (innovadores) existentes, no resultan afectados por los cambios en las leyes de patentes por cinco razones:
 - i. La protección de patentes no se aplica retroactivamente a medicamentos ya comercializados en un país.
 - ii. Los efectos de la protección a la propiedad intelectual son demorados, pues las innovaciones sujetas a protección de la propiedad intelectual (PPI) no son comercializadas inmediatamente que un país pone en práctica la protección de patentes.
 - iii. Existe “competencia terapéutica” en cada país. En virtud de esto cualquier incremento en precios puede reducir el tamaño del mercado del producto. La excepción a lo anterior son los verdaderos adelantos sin sustitutos terapéuticos.
 - iv. Los compradores monopsónicos restringen los incrementos excesivos en los precios de los productos farmacéuticos.
 - v. Normalmente los países tienen regulaciones de precios. En el caso colombiano existe libertad de precios, pero cuando hay 3 o menos productos que están compitiendo existe un régimen de control de precios.
- El efecto de la PPI tuvo un pequeño impacto sobre los precios de los medicamentos recientemente introducidos.

A la vez se desconocen otros estudios que al comparar los precios toman en consideración otros factores de oferta y demanda que los afectan, tales como poder de compra, la estructura de mercado, la distribución de márgenes, los impuestos y las fluctuaciones de la tasa de cambio que pudieran igualmente estar explicando las diferencias de precios.

Por otro lado, no es correcto simplificar el análisis a la comparación entre un mercado de monopolio puro (con la patente) a uno de competencia perfecta (luego de la patente). En primer lugar la patente es limitada en el tiempo y en realidad los inventos no suelen ser los únicos disponibles en el mercado. En muchos casos existen bienes sustitutos. Schweitzer señala que los mercados farmacéuticos suelen ser bastante competitivos, “incluso drogas nuevas, que tienen protección total de patentes, frecuentemente compiten con otros productos de la misma clase de drogas y con drogas antiguas que tienen mejor reputación y lealtad de marca”. Igualmente Aoki y Hu (1996) señala que en el sistema de patentes el monopolio

no está garantizado porque existen fallas en el sistema legal imperante, tales como costos y efectividad del mismo.

Finalmente, otros autores, reconociendo que existen diferencias de precios entre el producto innovador y los genéricos, demuestran que dichas diferencias no se eliminan ni siquiera después de expirada la patente, por cuanto las condiciones del mercado no son los de competencia perfecta, dada la existencia de una clara segmentación de mercados entre productos innovadores y genéricos.⁴ Estos resultados contrastan con los encontrados por Wiggins para el mercado de los antiinfecciosos, donde los precios caen en cerca del 83% cuando el número de vendedores aumenta de 1 a entre 6 y 15, cayendo otro 52% cuando los vendedores aumentan de 6 a 15 hasta más de 40. Así mismo, rechaza la hipótesis de segmentación del mercado y demuestra que existe una importante competencia entre el innovador, la copia de marca y el genérico (Wiggins and Maness (2003)).

Browning and Browning (1986) señala que un monopolio no puede existir a menos que esté totalmente protegido por barreras de entrada, que de hecho en el sector farmacéutico no son tan importantes, caso en el cual la industria permanece en un nivel razonable de competitividad. Así, este autor señala cómo en el caso de la industria farmacéutica conviven segmentos monopolísticos, segmentos competitivos y segmentos mixtos, antes y después de las patentes. De hecho, en el supuesto de que no existiera una protección a las patentes para los medicamentos actuales ni para los futuros, Hugues, et al (2002). determinaron que por cada dólar que el consumidor recibe como beneficio de un mayor acceso al stock actual de medicamentos, los futuros consumidores perderán 3 dólares actuales en términos de beneficios en innovación.

Como resultado de lo anterior, cualquier análisis que calcule el efecto de bienestar basado exclusivamente en precios, además de ser incompleto es parcialmente “teórico” y depende significativamente de supuestos y generalizaciones. Por tanto, la medición de costos totales basada en los supuestos anteriores es finalmente incierta y desconoce beneficios como el acceso a información que da pie a nuevas invenciones y adaptaciones, la transferencia tecnológica vía licenciamiento o inversión extranjera directa. Los estudios de Fedesarrollo, al seguir estos procedimientos, pueden llevar a tomar decisiones de políticas equivocadas y terminan resolviendo problemas de regulación de precios en espacios distintos, como se mencionó anteriormente.

OMC, ADPIC Y PAÍSES EN DESARROLLO

Es posible acudir a mecanismos de regulación distintos que aborden el aparente problema de los altos precios para los medicamentos bajo protección de propiedad intelectual. Watal (2001), en consulta reciente a la Organización Mundial de Comercio (OMC), propuso acudir a un sistema de discriminación de precios, de tal forma que éstos sean menores en países en desarrollo; para tal fin propone negociaciones conducentes a precios inferiores, o alternatively el uso de licencias obligatorias sobre patentes, las que sin contradecir los acuerdos internacionales de comercio, ya fueron adoptadas en el caso colombiano (Res. 17585 de la Superintendencia de Industria y Comercio que reglamenta la Decisión 486 de la Comunidad

⁴ Se incluyen en esta línea los trabajos de Frank and Salkever (1997), que retoman trabajos previos de Grabowski and Vernon (1992), Wiggins and Maness (1994), entre otros.

Andina expedida en el año 2000 sobre propiedad intelectual). Tales licencias establecen que por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, el gobierno podrá autorizar la explotación de patentes por personas diferentes a sus titulares, reconociendo al titular de la patente una compensación cuyo monto se determinará entre otros factores por la estimación del valor económico de la invención, los costos de producción y las condiciones del mercado nacional e internacional. En un principio esta propuesta encontró resistencia por parte de algunos países desarrollados, quienes argumentaron que una “emergencia nacional” implícitamente se refería a incidentes limitados y temporales tales como guerra o sequía, pero no a un asunto de salud pública a largo plazo.

Este debate fue llevado a la conferencia ministerial de Doha en 2001. En esta oportunidad, los países en desarrollo recibieron el apoyo que buscaban y a través de la declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada en noviembre 14 de 2001 (comúnmente denominada la declaración de Doha), se confirmó que: “cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”.

Sin embargo, la conferencia ministerial de Doha también reconoció que el “uso doméstico” de las licencias obligatorias podría verse limitado en aquellos países que no cuentan con una capacidad manufacturera suficiente. El párrafo 6 de la declaración de Doha instó al Consejo de los ADPIC a encontrar una solución a este problema antes de finalizar el 2002. Al finalizar el 2002 no se había llegado a un acuerdo y por el contrario el debate se había polarizado, los países desarrollados apuntaban hacia la aplicación del artículo 30 de los ADPIC, posteriormente Estados Unidos propuso que se reformara el artículo 31 para permitir que los exportadores estudiaran individualmente cada caso de crisis en salud pública y la Unión Europea finalmente apoyó la reforma al artículo 31. El 16 de diciembre de 2002, el presidente del Consejo de los ADPIC circuló una propuesta en la cual se permitiría a los países en desarrollo importar aquellos medicamentos cobijados bajo una licencia obligatoria para tratar el tipo de epidemias contenidas en el párrafo 1 de la declaración de Doha. Esta propuesta también condicionaba a los países importadores a que adoptaran medidas que impidieran la re exportación de los medicamentos genéricos a otros mercados. Esta propuesta recibió el apoyo de la Comunidad Europea, pero Estados Unidos continuó insistiendo en limitar y definir una lista de condiciones. Esta actitud fue rechazada por la opinión pública mundial y la presión al respecto hizo que Estados Unidos manifestara su deseo de exigir una lista de enfermedades específicas toda vez que esta excepción a los ADPIC fuera para un pequeño grupo de países en desarrollo (Opderbeck (2003))

El 30 de agosto de 2003 el presidente del Consejo General de la OMC anunció que se había alcanzado una decisión por medio de la cual cualquier país miembro está en capacidad de exportar medicamentos bajo licencias obligatorias adquiridas dentro del marco del acuerdo⁵

⁵ Ver decisión del 30 de agosto de 2003 *Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, disponible en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm. Visitado en septiembre 4 de 2003.

por algún Estado miembro de la OMC, y éstos a su vez están en capacidad de importar dichos productos bajo esta decisión, garantizando que propenderán por un sistema de control que impida la re exportación o comercio paralelo. Así mismo el presidente del Consejo General emitió una declaración en la cual hace hincapié en que esta decisión debe ser usada “de buena fe para proteger la salud pública” y no como “un instrumento para perseguir objetivos políticos industriales o comerciales”. Adicionalmente, un anexo técnico acompaña esta declaración y dicta las disposiciones referentes a las calidades que deben cumplir los envases y etiquetas de los medicamentos que sean exportados bajo este sistema y la información que el país importador debe incluir en su notificación al consejo sobre ADPIC explicando su limitada capacidad manufacturera.

Esta declaración ha generado diferentes y encontradas opiniones. Por un lado esta decisión parece un programa de donación institucionalizado más que una solución basada en los mercados, y consecuentemente impone costos adicionales derivados de las medidas contra la re exportación a aquellos productores que deseen suplir las necesidades de los países en desarrollo. Cabe recordar que esta decisión tan sólo es una medida provisional hasta que la actual ronda de discusiones sea completada, momento en el cual las naciones miembros incorporarán a los ADPIC los acuerdos alcanzados durante la ronda (Opderbeck (2003)).

Opderbeck ha analizado esta decisión y ha concentrado la discusión en la elasticidad de los mercados de países en desarrollo y países desarrollados, los ha estudiado a partir de la teoría de juegos, comparando escenarios de protección a las patentes fuertes y débiles, determinando su resultado en términos de la tendencia innovadora en las “compañías del norte”. Concluye que los incentivos a la innovación permanecen intactos y los mercados de países en desarrollo pueden ser abastecidos con sustitutos genéricos más baratos. De tal forma que las excepciones similares a las propuestas por la declaración de Doha son eficientes cuando la demanda en los países en desarrollo es inelástica (Opderbeck (2003)).

Sachs (2001), en trabajos y artículos recientes, defiende el sistema de patentes por su importancia en la generación de mayores niveles de investigación y desarrollo, y propone alternativas de regulación de precios distintas para los países en desarrollo que eviten los altos precios de los medicamentos. La propuesta implica la negociación de acuerdos de precios más bajos de los medicamentos con las compañías trasnacionales. Una política de esta naturaleza implicaría un control más estricto sobre las importaciones paralelas de medicamentos de menor precio desde el país en desarrollo hacia los países desarrollados. El reto que plantea Sachs está en la siguiente pregunta “¿Cómo se pueden combinar los beneficios de un sistema global de patentes que genera incentivos para la innovación y los descubrimientos nuevos, con la garantía de que la gente pobre tendrá acceso a los tratamientos médicos que tanto necesita?”. La respuesta la encuentra Sachs en el espacio de la política pública y no en el espacio de la política de precios. En esta línea se encuentra el trabajo de Ganslandt, et al. (2001), que propone crear un fondo común para la investigación y desarrollo de tecnologías en salud (como vacunas y nuevos medicamentos) para tratar enfermedades como SIDA, tuberculosis y malaria, financiado por los países en desarrollo. Esta propuesta está enmarcada en el actual sistema de protección de patentes y busca hacer atractiva la investigación en las denominadas “enfermedades huérfanas” al garantizar a la industria un retorno de la inversión en R&D.

La preocupación por la investigación en enfermedades de países en desarrollo o enfermedades de alta incidencia podría tener un aliado en la actual ronda de la OMC, si se exige a los gobiernos que adquieren licencias obligatorias como contraprestación, la inversión en investigación en estas enfermedades. De esta manera se impulsaría la investigación en países en desarrollo y se desarrollaría tecnología y conocimiento.

REGULACIÓN DE PRECIOS EN EL MERCADO FARMACÉUTICO

A manera de ejemplo, la siguiente tabla resume algunos mecanismos de regulación de precios que se usan en algunas naciones:

| País | Otros mecanismos de regulación utilizados |
|---------------|---|
| Alemania | Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados. |
| Argentina | <ul style="list-style-type: none"> • Licencias obligatorias. • Controles de precios. |
| Austria | Precios basados en el “costo” |
| Bélgica | Precios basados en la mejora respecto alternativas terapéuticas existentes |
| Brasil | Regulación gubernamental de precios. |
| Corea del Sur | Licencias obligatorias por interés público, falta de explotación de una patente o incapacidad para satisfacer demanda. |
| Dinamarca | Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados. |
| España | Precio basado en el “costo”. |
| Finlandia | Precios regulados. |
| Francia | Precios establecidos según la efectividad y negociación con cada productor. |
| Grecia | Precios basados en el costo, el precio de transferencia y el precio más bajo en la UE. |
| Holanda | Precios máximos equivalentes a la media de Bélgica, Francia, Alemania y Reino Unido, y precios de referencia. |
| Hungría | Regulación de precios por compras del estado de medicamentos. |
| Irlanda | <ul style="list-style-type: none"> • Precios de Dinamarca, Francia, Alemania, Holanda y Reino Unido. • Precios medios de Alemania, España, Francia y Reino Unido. |
| Italia | Precios medios de Alemania, España, Francia y Reino Unido. |
| Luxemburgo | Precios de Bélgica, precio libre si no hay precio en Bélgica. |
| México | <ul style="list-style-type: none"> • Regulación gubernamental de precios e incrementos en los mismos. • Regulación a precios de nuevos productos farmacéuticos. |
| Portugal | Precio más bajo de España, Francia e Italia. |
| Reino Unido | Regulación de la tasa de beneficio. |
| Suecia | Precios negociados y precios de referencia que excluyen los productos patentados. |
| Taiwán | <ul style="list-style-type: none"> • Licencias obligatorias. • Regulaciones para fijación de precios. |

Fuente: Tomado de Puig (1998).

En abril de 2001 la OMS y la OMC organizaron un taller sobre fijación diferenciada de precios (entendiendo por esto la adaptación de los precios cargados por el vendedor a la capacidad de compra de los gobiernos y hogares en diferentes países) y financiamiento de medicamentos esenciales.

Las conclusiones fundamentales sugieren que la fijación diferenciada de precios podría asegurar el acceso a medicamentos esenciales existentes a precios asequibles, especialmente en los países pobres, permitiendo al mismo tiempo que el sistema de patentes continúe desempeñando su papel de incentivar la investigación y desarrollo de nuevos productos. Al mismo tiempo es preciso diseñar políticas de financiamiento, tanto para comprar medicamentos como para reforzar los sistemas de suministro de asistencia en materia de salud. Esta fijación diferenciada de precios exige asegurar un marco de regulación apropiado y contar con una caracterización detallada de la industria, que permita seleccionar entre alternativas como negociaciones bilaterales de precio entre las compañías y los gobiernos, la realización de compras a granel regionales y globales, el impacto de la persuasión moral, las licencias obligatorias y voluntarias y el establecimiento de un sistema flexible y global de fijación diferenciada de precios que no descuide el tema de importaciones paralelas.⁶

Finalmente, los estudios de Fedesarrollo olvidan que la regulación de precios en el mercado farmacéutico debe considerar el conflicto de objetivos que se presenta entre un nivel de precios moderado y el retraso del progreso tecnológico que limitaría la posibilidad de innovación y con ello el estado de la salud, puesto que a diferencia de otros sectores industriales, en el caso del sector farmacéutico la investigación y el desarrollo son de origen privado y como, tal siguen su racionalidad económica. Una aproximación completa al cálculo de efecto precio debe necesariamente lograr el equilibrio entre objetivos de salud, industriales, de empleo, de bienestar y de gasto público. En este sentido se enmarca el trabajo de Danzon, et al. (2003), cuyos resultados sugieren que países con un nivel esperado de precios bajo o un mercado pequeño, experimentan un retraso en el acceso a nuevos medicamentos..

PATENTES Y CRECIMIENTO ECONÓMICO PARA PAÍSES EN DESARROLLO

La evidencia internacional sugiere que uno de los beneficios a considerar con la implementación de un sistema de patentamiento es el desarrollo global de la Investigación y el Desarrollo de nuevos medicamentos, así como la innovación derivada de este proceso. En este sentido son los trabajos de Jorgenson, et al (1987). Es sin embargo muy importante, como lo señala Posada de la Concha (1998), que en los países existan regulaciones que faciliten la difusión de la información tecnológica contenida en las patentes y que las moléculas sean fácilmente replicables una vez finalizado el período de la patente. En países más desarrollados, señala el autor, la industria de genéricos está periódicamente revisando dicha información, hecho que no ocurre en países en desarrollo. Por otro lado, Mansfield (1986) concluye diciendo que el sistema de propiedad intelectual de un país tiene efectos en la industria farmacéutica, tanto en transferencia tecnológica como en el monto de inversión directa realizada en los países beneficiarios. El estudio de Mansfield fue verificado posteriormente con datos de las industrias farmacéuticas mexicanas, italianas y brasileras, en donde una vez regulada la protección intelectual, las inversiones en tecnología de la industria crecieron significativamente.⁷

⁶ Una discusión sobre el tema de diferenciación de precios es tratada en detalle en Danzon and Towse (2003)

⁷ En 1996 Brasil adopta el sistema de patentes. En ese año la inversión tecnológica del sector farmacéutico era de 1.700 millones de dólares, años después era de 2.200 millones de dólares. En México la inversión en 1990 era de 41 millones de dólares, luego de adoptar el sistema de patentes en 1991 llegó a ser tres años después de 103 millones de dólares.

Es importante señalar que existe un debate mundial que aceptando los efectos globales en investigación e innovación de un sistema de protección intelectual, lo refuta para el caso de países en desarrollo. En algunos estudios de caso de países se concluye que el patentamiento conduce a mayores niveles de innovación. Arora (1996) afirma que las patentes juegan un rol fundamental en proveer transferencia de “know how” asociado con la innovación, lo cual es particularmente importante para países en desarrollo. Igualmente Diwan y Rodrik (1991) llegan a similares conclusiones incluso para el caso de medicamentos propios de enfermedades de los países en desarrollo. Posada de la Concha (citado) presenta argumentos que justifican una correlación positiva entre patentamiento e investigación y desarrollo y lo soporta igualmente en trabajos de Schmookler (1966) y Crepon y Duguetn (1997). El artículo de Posada de la Concha con datos de 9 países demuestra una correlación positiva entre el número de patentes y el gasto en investigación y desarrollo. En cualquier caso, presenta algunas variables que pueden estar explicando que la correlación no sea mayor:

- Rezago del gasto en investigación y desarrollo, que se suele dar un tiempo después de la implementación del sistema de patentes.
- Carencia de información, ante la inexistencia de encuestas que desarrollen este tipo de efectos.

El siguiente cuadro muestra los índices de correlación entre el número de patentes y la inversión en investigación y desarrollo para algunas naciones:

| País | Correlación |
|----------------|-------------|
| Canadá | 0.29 |
| Francia | 0.49 |
| Alemania | 0.93 |
| Italia | 0.64 |
| España | 0.46 |
| Estados Unidos | 0.57 |
| Reino Unido | 0.92 |
| México | 0.028 |

Fuente: Main Science and Technology Indicators 1997-2.

Por otro lado, Posada de la Concha señala cómo un sistema de patentes también incentiva la inversión extranjera directa, como lo sugieren Seyoum (1996) y Lee y Mansfield (1996). En el caso mexicano demuestra correlaciones de 0,83 para el período 1980-1997 y de 0,86 para el período 1980-1994, aunque aclara posibles falencias por algunas variables omitidas como: el efecto de la apertura económica, el efecto de mejores expectativas y de estabilidad económica y la reducción en los costos de producción. Concluye que en México existe una alta correlación entre el número de patentes y la comercialización de tecnología extranjera.

A una conclusión contraria han llegado estudios como los de Deardorff (1992) y el de Winthrop, et al. (1990). Los estudios más recientes en el tema han sido desarrollados por Lanjouw and Cockburn (2001) Lanjouw y Cockburn (1999). La conclusión a la que llega es que existen razones distintas que llevan a que el efecto del patentamiento para países en desarrollo aún no sea verificable. El desarrollo de nuevos medicamentos toma recursos y tiempo, de tal manera que el efecto de demanda de nueva investigación y desarrollo puede tomar varios años para que sea totalmente visible. La conclusión es inevitable: aun los académicos

micos estudiosos del tema presentan estudios contradictorios desde la perspectiva de análisis económico.

III. CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y SALUD

MEDICAMENTOS, REGULACIÓN Y EFECTO SOBRE LA SALUD

El análisis sobre el efecto de las patentes, hasta el momento, está basado en un trade-off entre investigación y desarrollo y la caída en el bienestar de la sociedad por el aumento en los precios. Dicho análisis presenta un panorama incompleto, pues es necesario considerar los efectos sobre la salud y el mejoramiento en los medicamentos. Por otro lado los estudios de Fedesarrollo reducen el tema de regulación a un problema de costos y precios, desconociendo el tema central de calidad.

Los medicamentos contribuyen de manera importante a la prevención, control y rehabilitación de la enfermedad, y su consumo está relacionado con una mayor expectativa de vida al nacer y una mayor expectativa de vida ajustada a la discapacidad (Richard D. Miller and H.E. Frech (2002), Geoffard and Philipson (2002)). En una reciente actualización de un estudio previo, Lichtenberg determinó que por cada unidad monetaria invertida en medicamentos nuevos, el gasto no farmacéutico se redujo 7,2 veces, principalmente en el gasto hospitalario y en visitas al médico (Lichtenberg (2002)). Dichos resultados son consecuentes con los encontrados en un estudio más reciente, el cual estima que las nuevas entidades químicas introducidas en una muestra de 52 países en el período 1986-2001 provocaron un aumento en 0,8 años en la longevidad de la población (Lichtenberg (2002)).

Los gobiernos son responsables de regular y garantizar que todos los medicamentos en el mercado sean de una calidad aceptable, seguros y eficaces. Ha sido preocupación de la OMS que cada país “desarrolle, establezca y promueva estándares de calidad con relación a alimentos, biológicos y productos farmacéuticos y similares”. La salud de la población se puede ver seriamente afectada si no existe un aseguramiento de la calidad que garantice que las drogas sean efectivas, seguras y cumplan con parámetros de calidad (Videau (2001a)). La calidad y el acceso a los medicamentos se consideran parte del derecho a la salud y por tanto hacen parte del bienestar del consumidor.

El sistema de garantía de la calidad para productos farmacéuticos comprende acciones de: regulación, evaluación y registro de productos; distribución; farmacopea; establecimiento de pruebas básicas; servicios de laboratorios de control; acuerdos internacionales de comercio; control de medicamentos falsificados; copia y entrenamiento de personal, y vigilancia de los eventos que pueden presentarse en la fase de post mercadeo de los medicamentos (farmacovigilancia).

Los elementos que deben tenerse en cuenta en los aspectos de evaluación y registro incluyen:

- La necesidad de demostrar la estabilidad de los productos farmacéuticos en las condiciones climáticas en que serán usados (Videau (2001a)).
- La implementación de “buenas prácticas manufactureras”.

- La evaluación de productos farmacéuticos genéricos y las recomendaciones para su registro sobre la base de la intercambiabilidad con el producto innovador.

Dicho sistema busca proporcionar a los consumidores un criterio mínimo de calidad en los productos que estarán a su disposición y busca minimizar el consumo de medicamentos de baja calidad. El escenario opuesto representa un costo social elevado derivado de la resistencia bacteriana producto de la exposición de cepas bacterianas a dosis subóptimas, agudización de enfermedades crónicas, demora en la resolución de enfermedades infecciosas, aumento en la frecuencia de visitas a los servicios de salud y baja productividad laboral, entre otros. De ser así, son los costos de la baja calidad los que terminan siendo cubiertos por el sistema de salud, costos que no son considerados en el cálculo de la UPC del sistema de salud colombiano.

Los medicamentos genéricos son bienes de experiencia, y de esta manera son los consumidores los que finalmente (basados en el resultado después de su consumo) determinan la calidad de los mismos. Por esta razón es necesario contar con un sistema de farmacovigilancia que proporcione a los consumidores una herramienta que vele para que los juicios respecto a la calidad de los medicamentos sean tenidos en cuenta y beneficien al resto de la población potencialmente expuesta al uso de estos productos. Para que un sistema de esta magnitud sea eficiente se hace necesario establecer guías y buenas prácticas de farmacovigilancia que permitan el registro sistemático de la información más importante desde el punto de vista epidemiológico, y eleven el nivel de evidencia que una base de datos de estas características pueda proporcionar (Nelson, et al. (2002)). Ya es conocido que los profesionales de la salud en países en desarrollo no acostumbran reportar los eventos adversos: de las estadísticas de eventos adversos compilados por la OMS, sólo el 3% fue suministrado por países en desarrollo (Fernandopulle and Weerasuriya (2003)). Una intervención en la educación superior podría ser una alternativa ante la necesidad de contar con profesionales conscientes de la importancia de reportar los eventos adversos; de esta manera, se podría crear una línea transcurricular de farmacoepidemiología-farmacovigilancia en las escuelas de medicina, odontología y enfermería que propenda por el reporte espontáneo de los eventos adversos que se puedan presentar con los medicamentos utilizados por los pacientes. De hecho, algunos autores sugieren que las medidas educativas que promueven el reporte de los eventos adversos se extiendan a los pacientes en países en desarrollo (Fernandopulle and Weerasuriya (2003)). Mediante las actas 66 de 1996, 55 de 1997 y 21 de 1999 el INVIMA estableció el programa de farmacovigilancia, prográmale cual no ha recibido toda la difusión que merece y aún carece de una estructura que lo haga eficiente, y en esta medida, debería ser una prioridad del INVIMA su fortalecimiento y consolidación.

EL CONCEPTO DE MEDICAMENTO ESENCIAL, GENÉRICO E INNOVADOR

Se entiende por medicamento genérico⁸ el que satisface estándares de calidad, eficacia y seguridad iguales al producto original (innovador)⁹ y demuestre además que es clínicamente intercam-

⁸ Producto genérico se entiende el que para su prescripción o expendio recibe la denominación común internacional; también incluye los productos multifuentes (*multisource*) que son productos farmacéuticamente equivalentes que pueden ser terapéuticamente equivalentes.

⁹ Producto innovador es aquel que fue inicialmente autorizado para comercializar (normalmente con patente) sobre bases de eficacia documentada, seguridad y calidad.

biable con el producto de marca. Es decir, un producto genérico debe ser terapéuticamente equivalente e intercambiable con el innovador, lo que conlleva a una evaluación de equivalencia terapéutica.¹⁰ La no verificación de la intercambiabilidad de estos productos puede poner en riesgo la salud y seguridad de los pacientes. Según la OMS, cerca de 2 mil millones de personas carecen de acceso a muchos de los medicamentos esenciales. Desafortunadamente, este número crece cuando el concepto de medicamento esencial va más allá de la definición de la OMS, esto por cuanto en la lista de medicamentos esenciales propuesta se excluyen muchos medicamentos nuevos y costosos, obviando de esta manera los problemas de precio causados por la protección de patentes. Así, el verdadero número de personas que requieren un medicamento esencial para su bienestar puede ser mucho mayor del estimado por la OMS.

En la mayoría de países desarrollados las autoridades regulatorias exigen de rutina evidencia de biodisponibilidad y bioequivalencia.¹¹ Los estudios de bioequivalencia son estudios de biodisponibilidad comparativa entre dos o más medicamentos. La intercambiabilidad de los productos debe ser demostrada con biodisponibilidad equivalente, estudios de farmacodinamia, ensayos clínicos o pruebas de disolución *in vitro*. Los estudios de bioequivalencia comparativa en humanos consisten en medir una dosis de ingrediente activo o uno o varios de sus metabolitos en un medio biológico accesible como sangre, plasma u orina (Videau (2001b)); además, la regulación de los productos genéricos debe vigilar la calidad en su producción, características de empaque e identificación adecuada y equivalencia terapéutica.

La evaluación de equivalencia terapéutica requiere de estudios *in vivo* y en casos selectos se pueden solicitar estudios *in vitro*.

La OMS ha establecido las condiciones para exigir estos estudios, no como un listado de productos, sino mediante el establecimiento de las características de vía de administración y de mecanismos de acción, entre otros. Colombia ha adoptado sobre los lineamientos de esta organización la propuesta de una guía para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia a través del INVIMA. Esta guía prevé las condiciones en que estos estudios pueden ser realizados de acuerdo con parámetros de idoneidad, infraestructura y tecnología de quien los realiza.

La exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia está presente desde el Decreto 677 de 1995, que señala que dentro de la documentación aportada por los interesados para realizar la evaluación farmacéutica están “resultados de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos”. Mediante la Resolución 1400 de 2001 se estableció la guía de biodisponibilidad y de bioequivalencia de medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995, y en ella se establecen los medicamentos a los cuales se exigirá la presentación de estudios de

¹⁰ Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si se demuestra que después de la administración de la misma dosis sus efectos, con relación a seguridad y eficacia, son esencialmente los mismos como se debe demostrar con los estudios respectivos (bioequivalencia, farmacodinamia, ensayos clínicos o estudios *in vitro*).

¹¹ Biodisponibilidad es la medida de velocidad y de la cantidad que del ingrediente terapéuticamente activo o fármaco contenido en un medicamento, alcanza la circulación general. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y su biodisponibilidad luego de su administración en la mismas dosis molares, es similar, en tal grado, que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos.

biodisponibilidad absoluta y de bioequivalencia para obtener el registro sanitario o durante el proceso de renovación del mismo.

El acceso a medicamentos puede verse afectado por cuatro componentes relacionados con la selección inapropiada, precios asequibles, financiamiento sostenible y sistemas de abastecimiento confiables (Quick (2003)). El problema del alto costo de medicamentos de marca se convierte en una limitación de acceso a los productos, dando lugar a estrategias sobre la introducción al mercado de productos genéricos y la elaboración de listas de medicamentos esenciales.¹² Actualmente la OMS cuenta con una lista de aproximadamente 325 medicamentos esenciales, la mayoría de los cuales son genéricos y solamente alrededor de 15 corresponden a productos patentados. Esta lista es una orientación a los países, que pueden producir su propio listado de medicamentos esenciales. Se considera que en un centro de salud, un listado de 30 o 40 medicamentos es suficiente para el tratamiento de las patologías consultadas. En los hospitales locales no se necesitan más de 120 de este tipo de medicamentos. Si son adecuadamente adquiridas, estas drogas pueden ser relativamente de bajo costo y tienen múltiples oferentes en los mercados internacionales. Estos medicamentos esenciales tienden a ser financiados por el Estado o por planes de salud.

Los genéricos, entendidos como los productos obtenidos luego de la expiración de la patente, buscan garantizar el acceso a los medicamentos mediante una competencia de precio con el innovador, de forma tal que los precios pueden fluctuar desde un 40% menos cuando existe un único genérico hasta un 70% cuando existen más de 10 competidores genéricos en el mercado.

El comportamiento del mercado frente a la competencia entre los genéricos ha demostrado que el aumento de la competencia genera una reducción en los precios. Cada entrada de un nuevo competidor produce una reducción del precio entre un 5,6% y un 7,2%, y un aumento de entrada de 3 a 6 competidores en el mercado reduce el precio del genérico entre un 17 y un 22%. El aumento de la competencia entre genérico y producto innovador no produce una reducción de precio del medicamento de marca. No obstante, el comportamiento de los precios ante el aumento del consumo de genéricos depende del tipo de regulación de precios impuesto en el mercado (Puig (1998)).

En conclusión, los alcances en riesgos de la salud hacen que antes que un control de precios efectivo para el acceso a medicamentos, se garantice primordialmente la calidad y eficacia del mismo. El problema de centrar la discusión en el tema precios y contención de costos es precisamente ese, que la importancia se concentra en los medios, no en los resultados, donde mejorar la salud de los pacientes, sus necesidades y su calidad de vida no es el objetivo principal. Visto desde esta óptica, todo adelanto tecnológico supone una amenaza para el presupuesto más que una ganancia para los pacientes. Si el verdadero y sensible tema es la calidad, es necesario evaluarla en su verdadero contexto, determinando el costo de los medios y la calidad de

¹² La Organización Mundial de la Salud define medicamento esencial como “aquél que satisface las necesidades prioritarias de la población. Son seleccionados con base en las enfermedades prevalentes, su evidencia de eficacia y seguridad y su costo efectividad comparativa. Los medicamentos esenciales tienen como propósito estar disponibles dentro del contexto de sistemas de salud funcionales, en todo momento, en cantidades adecuadas, en la dosificación apropiada, con calidad asegurada y con un precio que el individuo y la comunidad puedan pagar”.

los resultados. La economía de la salud cuenta en la actualidad con herramientas que permiten determinar la calidad de vida obtenida tras la utilización de un medicamento o dispositivo médico. El ideal sería que el agente que determina la inclusión y compra de medicamentos innovadores tuviera en sus manos la mejor evidencia para tomar una decisión. El medicamento más barato no siempre es el más efectivo y una mala selección de medicamentos puede aumentar los costos en salud. Esta última consideración es esencial para resolver de otra manera el trade-off planteado inicialmente.

IV. ESCENARIO ACTUAL

Para determinar realmente el beneficio que reciben las compañías a través de la protección de patentes, es necesario recordar el ciclo de vida de un producto farmacéutico innovador: el proceso de desarrollo de un fármaco puede durar entre 7 y 15 años, teniendo como promedio los 12 años. Si el período de protección de la patente desde que se identifica la molécula candidata a desarrollo hasta su expiración es de 20 años en la mayoría de mercados, el período real para recuperar la inversión se reduce a 5 y en el mejor de los casos a 8 años (De Miquel (2003)). Colombia ha adoptado un sistema de protección a la información no divulgada a través del Decreto 2085 de 2002, el cual determina una protección de 3 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia para las solicitudes presentadas en el año 2002, de 4 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia para las solicitudes presentadas en el año 2003 y de 5 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia para las solicitudes presentadas en el año 2004. Esta decisión adoptada por el gobierno busca proporcionar garantías a los potenciales inversores extranjeros, y en particular propiciar un ambiente adecuado para establecer un acuerdo bilateral de comercio con Estados Unidos y el ALCA; además es el tiempo justo para que las compañías innovadoras recuperen su inversión en nuestro mercado a la luz del ciclo de vida de sus productos.

Por otro lado, la farmacoeconomía ofrece herramientas que permiten determinar el valor que se está pagando por un resultado en salud. Es, pues, una forma idónea de cuantificar la efectividad y la utilidad de las nuevas tecnologías a partir del análisis de costo-efectividad o costo-utilidad, en los cuales es posible asociar la variable resultado al costo de la intervención. De esta manera es posible determinar el beneficio obtenido en salud o en calidad de vida por cada unidad monetaria invertida en medicamentos. La Resolución 5061 de 1997 reglamentó los Comités Técnico Científicos de las entidades que prestan servicios de salud (EPS, ARS e IPS). Esta instancia es la encargada de determinar los medicamentos que serán proporcionados a los pacientes aun cuando no se encuentren en la lista de medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (POS). Al revisar el artículo 4 de la resolución que trata los criterios para la autorización, no se encuentran los conceptos de costo-efectividad o costo-utilidad para determinar el valor terapéutico del medicamento. Así mismo, ninguno de los integrantes de dicho comité requiere tener conocimiento de estos conceptos pues no está así contemplado en el artículo 1 sobre la integración del comité. Puede asumirse que el médico es la persona que debe poseer este conocimiento, pero el entrenamiento que actualmente reciben estos profesionales de la salud no contempla la evaluación de tecnología en salud. Es evidente la necesidad de formar profesionales en esta área

que cubran el gran vacío existente y apoyen a este tipo de instancias en la toma de decisiones, de forma tal que sean basadas en la mejor evidencia disponible.

REFERENCIAS

- Arora, A. 1996. Contracting for tacit knowledge: the provision of technical services in technology licensing contracts. *Journal of Development Economics*.
- Browning, Edgar K. and Jacqueline M. Browning. 1986. *Microeconomic theory and applications*. Boston: Little Brown.
- Challú, Pablo M. 1991. "The consequences of pharmaceutical product patenting." *World competition*, Vol. 15:2.
- Challú, Pablo M. 1992. "Patentamiento de productos farmacéuticos." *Mercado*.
- Danzon, Patricia. 1996. "The uses and abuses of international price comparisons," in *Competitive strategies in the Pharmaceutical Industry*. American Enterprise Institute for Public Policy Research ed. Washington D.C.: The AEI Press.
- Danzon, Patricia and Adrian Towse. 2003. "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents." *AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies*, Vol. Working Paper 03-7.
- Danzon, Patricia, Y. Richard Wang, and Liang Wang. 2003. "The impact of price regulation on the launch delay of new drugs - evidence from twenty-five major markets in the 1990s." *NBER Working Paper* 9874.
- De Miquel, Serra G. 2003 "El proceso de desarrollo de fármacos. Perspectiva de la industria farmacéutica" En: *Gestión del medicamento en los Sistemas de Salud*. Serie El proceso de desarrollo de fármacos. Perspectiva de la industria farmacéutica. Barcelona.
- DiMasi, J. A., R. W. Hansen, and H. G. Grabowski. 2003. "The price of innovation: new estimates of drug development costs." *J Health Econ*, Vol. 22:2, pp. 151-185.
- Fernandopulle, R. B. and K. Weerasuriya. 2003. "What can consumer adverse drug reaction reporting add to existing health professional-based systems? Focus on the developing world." *Drug Saf*, Vol. 26:4, pp. 219-225.
- Forero, Clemente and Hernán Jaramillo. 2002. "The access of researchers from developing countries to international science and technology." *International Social Science Journal (NWISSJ)*, Vol. 54:171, pp. 1-4.
- Frank, Richard and David Salkever. 1997. "Generic entry and the pricing of Pharmaceuticals." *Journal of Economics & Management Strategy*, Vol. 6:1, pp. 75-90.
- Ganslandt, Mattias, Keith Maskus, and Eina Wong. 2001. "Developing and distributing essential medicines to poor countries: The DEFEND proposal." *The Research Institute of Industrial Economics*, Vol. Working Paper No. 552.
- Geoffard, Pierre Yves and Thomas Philipson. 2002. "Pricing and R&D when consumption affects longevity." *The Rand Journal of Economics*, Vol. 33:1, pp. 85.
- Grabowski, Henry G and John M Vernon. 1992. "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act." *Journal of Law & Economics*, Vol. 35:2, pp. 331-350.

- Lanjouw, J. O and Iain Cockburn. 2001. "New Pills for Poor People?: Empirical Evidence After GATT." *World Development*, Vol. 29:2, pp. 265-289.
- Lichtenberg, Frank. 2002. "Benefit and costs of newer drugs: an update." *NBER Working Paper* 8996.
- Nelson, R. C., B. Palsulich, and V. Gogolak. 2002. "Good pharmacovigilance practices: technology enabled." *Drug Saf*, Vol. 25:6, pp. 407-414.
- Nogués, Julio. 1993. "Social Costs and benefits of introducing patent protection for Pharmaceutical drugs in developing countries." *The Developing Economies*, Vol. 31:1, pp. 24-53.
- Opderbeck, David W. 2003. "Patents, Essential Medicines, and the Innovation Game." *First Draft*.
- Posada de la Concha, Pedro. 1998. "El sistema de patentes en México." *Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México*, Vol.
- Puig, Jaime. 1998. "Regulación y competencia de precio en el mercado farmacéutico." *Departamento de Economía y Empresa, Centro de Investigaciones de Economía de la Salud*.
- Quick, J. D. 2003. "Ensuring access to essential medicines in the developing countries: a framework for action." *Clin Pharmacol Ther*, Vol. 73:4, pp. 279-283.
- Richard D. Miller, Jr. and III H.E. Frech. 2002. "The Productivity of Health Care and Pharmaceuticals: Quality of Life, Cause of Death and the Role of Obesity."
- Videau, J. Y. 2001a. "Making medicines safe." *Bull World Health Organ*, Vol. 79:2, pp. 87.
- Videau, Jean Yves. 2001b. "Pharmaceutical equivalence of generic essential drugs." *STP PHARMA PRATIQUES*, Vol. 11:2, pp. 102-115.
- Wiggins, Steven and Robert Maness. 1994. "Price Competition in Pharmaceutical Markets." *working paper, Texas A&M University, Department of Economics*.
- Wiggins, Steven and Robert Maness. 2003. "Price Competition in Pharmaceuticals: The Case of Antiinfectives." *Journal of Economic Literature*.
- Winthrop, Ronald, Anne O. Krueger, and Robert E. Baldwin. 1990. *The Political economy of international trade : essays in honor of Robert E. Baldwin*. New York: B. Blackwell.
- Zuleta, Luis Alberto and Juan Carlos Junca. 2001. "Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura." *Fedesarrollo*.
- Zuleta, Luis Alberto and Mónica Lylián Parrado. 1999. "Incidencia del Régimen de Patentes de la Industria Farmacéutica Sobre la Economía Colombiana." *Informe Final, Fedesarrollo*.