



# **MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO**

**¿Cómo impactan las patentes en los  
precios de las nuevas drogas?**

---

**Mag. Sonia Tarragona  
QUANT - Septiembre 2019**

# Contenidos

---

1. Patentes: Definición y alcances
2. Flexibilidades y cláusulas “extra”
3. ¿Patentes si o patentes no? Ventajas y desventajas del sistema
4. ¿Por qué están preocupados gobiernos y consumidores? Precios y sobreprecios
5. ¿Por qué pasa lo que pasa? Verdadero o falso: las dos caras de la moneda
6. Consecuencias para la política pública
7. ¿En qué punto estamos? Contexto local y contexto internacional y acciones posibles para mejorar el acceso a medicamentos

# ¿Qué es una patente?

---

La patente es un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un producto o tecnología susceptible de ser explotado comercialmente por un período determinado de tiempo, a cambio de la divulgación de la invención.

Hasta 1995, todos los países tuvieron el derecho de adoptar normas en materia de patentes de acuerdo al nivel de desarrollo y necesidades de cada uno, excluyendo por ejemplo, a los medicamentos o los alimentos.

El Acuerdo sobre los ADPIC inaugura la estandarización de las normas sobre propiedad intelectual y es desde entonces que se observa una creciente tensión entre las nuevas reglas y el acceso a las tecnologías en salud y los medicamentos.

No obstante los estándares fijados por el acuerdo, se permiten flexibilidades que pueden ser utilizadas por los países para diseñar sus regímenes nacionales de modo que les permita cumplir con sus obligaciones en el campo de la salud y de los derechos humanos.

# Patentes de invención: condiciones

El Acuerdo sobre los ADPIC (art. 27.1) establece que:

“las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones... () siempre que sean **nuevas**, entrañen una **actividad inventiva** y sean susceptibles de **aplicación industrial**”.

1. Novedad (Mundial)
2. Con altura inventiva (No – Obvio)
3. Pasible de aplicación industrial (Útil)



# Algunos hitos en el contexto internacional

---

- **Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)** a partir de 1995. Organización Mundial de Comercio (OMC).
- **Inclusión de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.**
- **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (DOHA, 2001).**
- **Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual (OMS, 2006):** El debate en el campo de la salud
- **Inclusión de medidas ADPIC PLUS.** Generalmente en tratados comerciales, negociados entre países desarrollados y países en desarrollo.

# ¿Cuáles son las flexibilidades que permite el Acuerdo?

## 1. Determinación del alcance de los **criterios de patentabilidad**.

- El criterio de **novedad**, salvo el caso de algunas pocas legislaciones, es absoluto y universal. No hay demasiado espacio para que los países adopten un criterio diferencial aunque se observan algunas variantes entre las legislaciones.
- La **actividad inventiva** es el aspecto más complejo para definir y es el que determina la contribución técnica requerida para obtener una patente. La altura inventiva se evalúa en función del efecto “inesperado” o “sorprendente” de una invención determinada. Los países pueden adoptar un sistema más o menos flexible según su política industrial y sanitaria, especialmente porque las patentes conceden exclusividad y limitan la competencia.
- Finalmente, las invenciones deben ser susceptibles de **aplicación industrial**, porque el sistema de patentes tiene por objetivo proteger soluciones técnicas y no el conocimiento abstracto.

Si se establece un estándar de novedad relativo, se adoptan bajos parámetros para evaluar la actividad inventiva o se amplía el alcance del concepto de aplicación industrial, se concederá un mayor número de patentes. Un número elevado de patentes concedidas con bajos estándares puede producir limitaciones innecesarias a la competencia.

# ¿Cuáles son las flexibilidades que permite el Acuerdo?

---

- 2. Licencias obligatorias:** Una licencia obligatoria es un permiso concedido por un organismo administrativo o judicial a una tercera parte para explotar una invención sin la autorización del titular de la patente.
- 3. Importaciones paralelas y agotamiento de derechos:** Una importación paralela tiene lugar cuando una tercera parte, sin la autorización del titular de la patente, importa un producto fabricado en el extranjero, que ha sido puesto en el mercado extranjero por el titular de la patente o el licenciataro o de alguna otra manera legítima, en competencia con productos importados o fabricados localmente por el titular de la patente o su licenciataro.
- 4. Limitar la concesión de patentes para nuevos usos de productos farmacéuticos:** Las patentes para nuevos usos de fármacos son patentes concedidas respecto de nuevos usos de productos previamente conocidos. Los países pueden limitar el alcance de nuevos usos.

# ¿Cuáles son las flexibilidades que permite el Acuerdo?

---

- 5. Excepciones de experimentación y de explotación temprana (excepción bolar):** El objetivo de la excepción de experimentación y de investigación es asegurar que se fomente, la investigación científica encaminada a generar nuevos conocimientos.
- 6. Limitar la duración de la **protección de datos de prueba**:** sólo se exige la protección de los datos de prueba que guardan relación con nuevas entidades químicas y en los casos en que la elaboración de datos suponga un esfuerzo considerable y prevé excepciones, tales como cuando sea necesario para proteger al público.
- 7. Control de prácticas anticompetitivas y abuso de los derechos de propiedad intelectual:** Los Miembros, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, o para promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socio-económico y tecnológico. En segundo lugar, podrán adoptar las medidas necesarias para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.



# ¿Qué son las cláusulas ADPIC Plus?

---

1. Protección de datos de prueba (exclusividad, aprobación previa en otro país, superposición con la patente, definición de nueva entidad química)
2. Vínculo entre patentes y registro (impedimento para la comercialización de un producto patentado, imposibilidad de registrar un producto antes del vencimiento de la patente, informar la identidad de un tercer solicitante)
3. Limitaciones a las importaciones paralelas
4. Restricciones a las licencias obligatorias
5. Expansión de la definición de patentabilidad (establecimiento de nuevos criterios para el otorgamiento de patentes, extensión de la protección para nuevos usos)
6. Asuntos relativos al trámite (establecimiento de restricciones a la revocación, oposición previa)
7. Prolongación de la patente (por retrasos en el otorgamiento, por retrasos atribuibles a las autoridades, por retrasos en el registro, por extensiones en otros países)
8. Restricciones en el uso de la Denominación Común Internacional (DCI)

# Acuerdos comerciales

---

- **Argentina–Chile; Argentina–México; Argentina-Corea:** aún no han circulado los textos que están negociándose, sin embargo la existencia de acuerdos previos firmados por Chile y México o negociaciones en curso, harían suponer que las cláusulas contenidas en esos acuerdos, no podrían contradecirse con las que se negocien en los acuerdos con Argentina.

- **MERCOSUR – EFTA (Islandia, Noruega, Suiza, Liechtenstein) y MERCOSUR – UNION EUROPEA (UE):** Incluía cláusulas que suponían medidas ADPIC PLUS :

1. **Extensión del periodo de protección:** La fórmula propuesta relacionaba procesos de patente y registro, permitiendo administrar de manera discrecional el momento en que se realiza la solicitud de autorización comercial y de esta manera conseguir extensión del plazo de protección.

2. **Protección de datos de prueba:** se solicita un periodo de exclusividad durante el cual no puedan autorizarse la comercialización de versiones genéricas por similitud, lo que retrasaría significativamente el ingreso de copias al mercado.

# Algunos hitos en el contexto local

---

**Ley de patentes (Ley 24.481).** Se establecen patentes de producto y se adapta al acuerdo sobre los ADPIC.

**Resolución Conjunta Nro. 118/2012, 546/2012 y 107/2012:** establece pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes. Ejercicio del derecho que otorga el Acuerdo para interpretar los requisitos de patentabilidad de acuerdo con las prioridades nacionales.

**Resolución Nro. 56/2016:** Faculta al INPI a dar por válidos los requisitos exigidos por la ley y por cumplida la búsqueda internacional, toda vez que se haya concedido en el extranjero, siempre que las legislaciones que rijan realicen examen de fondo y estén sujetas a los mismos estándares que los aplicados localmente.

**Patent Prosecution Highway (PPH) Pilot Program** (Febrero/Julio 2017): Establece un análisis expeditivo de la solicitud. Firmado con USA y con Japón que incluye a Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Paraguay, Perú y Uruguay (PROSUR)

**Proyecto de adhesión al PCT** (Tratado de Cooperación en materia de Patentes): Permite presentar una primera solicitud en cualquiera de los países miembros y luego designar en qué países se presentarán más adelante. Tiene media sanción del senado desde 1998. Sigue en estado parlamentario.

# Para ver la magnitud del problema...

## Precio estimado de producción del sofosbuvir genérico

**Costo del IFA  
U\$S1.094/kg**

IFA requerido por persona = 34 g (400 mg x 84 días)

**IFA para 12  
semanas U\$S37**

Formulación + excipientes = U\$S 0,04 por pastilla

**Medicamento  
formulado U\$S 40**

Packaging = U\$S 0,35/mes

**Medicamento  
empacado U\$S41**

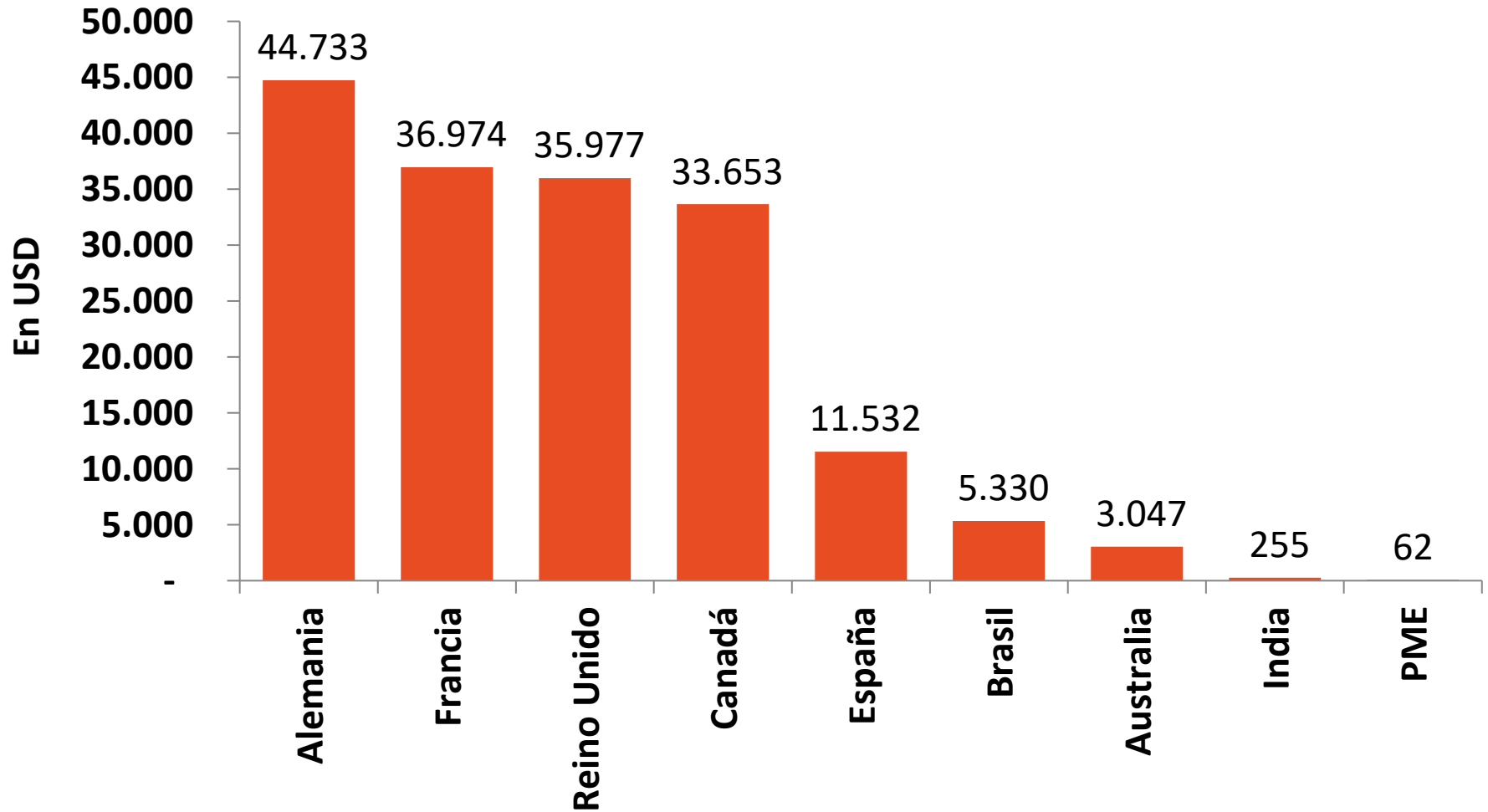
Margen = 50%

**Precio final de la  
copia U\$S62**

Fuente: Gotham D; Barber M; Fortunak J; Poztiak A; Hill, A. Abstract number A-792-0516-0163D

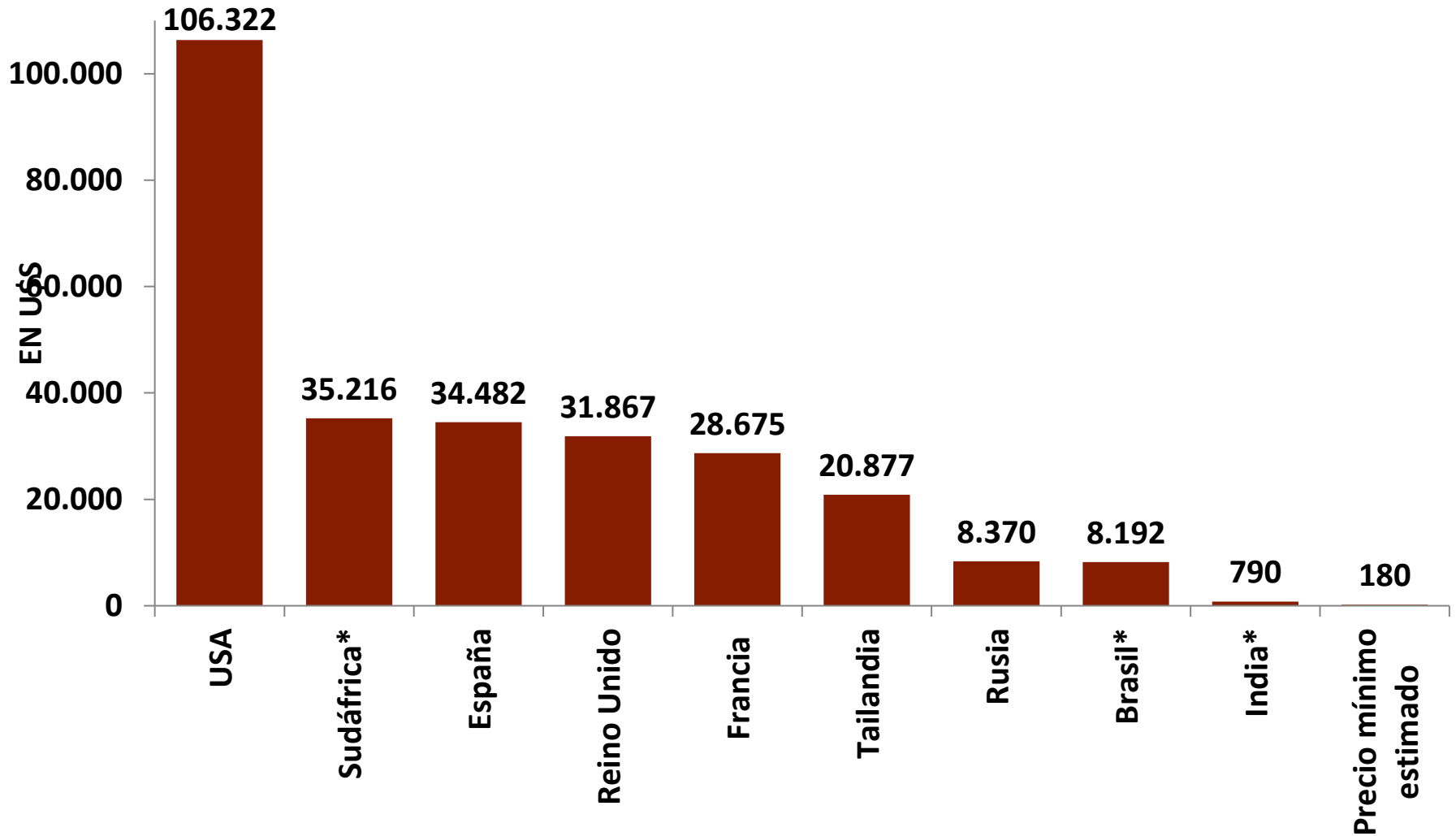
Presentado el 17 /11/2016 por Melissa en Congreso Internacional de Acceso a Medicamentos. Buenos Aires

# Sofosbuvir



Fuente: Elaboración propia en base a Gotham D; Barber M; Fortunak J; Poztiak A; Hill, A. Abstract number A-792-0516-0163D

# Imatinib 400 mg



•Versiones genéricas

•Hill et al. "Target prices for mass production of Tyrosine Kinase Inhibitors"

# Tratamiento del cáncer

| Droga       | Indicación                | Precio mínimo estimado | Menor precio global | Precio actual en USA |
|-------------|---------------------------|------------------------|---------------------|----------------------|
| Imatinib    | Leucemia Mieloide Crónica | 172                    | 803                 | 107.799              |
| Erlotinib   | Cáncer de pulmón          | 240                    | 1932                | 79.981               |
| Sorafenib   | Carcinoma renal           | 1.450                  | 1.332               | 139.138              |
| Lapatinib   | Cáncer de mama            | 4.020                  | 18.603              | 75.161               |
| Cabazitaxel | Cáncer de próstata        | 666                    | 30.810              | 120.613              |
| Dasatinib   | Leucemia Mieloide Crónica | 15                     | 1.183               | 10.408               |
| Pazopanib   | Carcinoma renal           | 116                    | 1.463               | 8.412                |
| Abiraterone | Cáncer de próstata        | 3.589                  | 27.570              | 85.877               |
| Gefitinib   | Cáncer de Pulmón          | 16                     | 139                 | 6.728                |

Fuente: Presentados el 17 /11/2016 por Melissa Barber of Liverpool University en Congreso internacional de acceso a Medicamentos. Bs. As

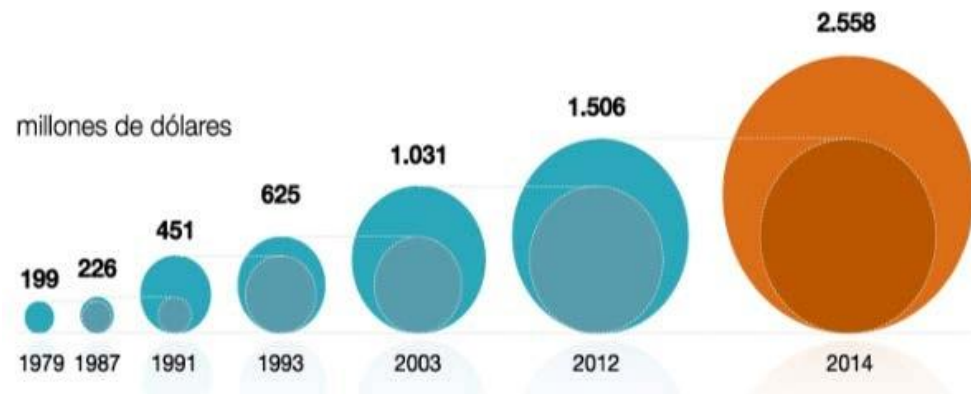
# ¿VERDADERO O FALSO?

## LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DICE QUE...

El desarrollo de cualquier fármaco es un proceso que conlleva muchos años, que es extremadamente caro y que el costo ha crecido exponencialmente.

Un porcentaje muy bajo de los desarrollos es exitoso por tanto el riesgo financiero es muy elevado.

La protección por patentes permite recuperar la inversión e incentivar próximos desarrollos.



Fuente: Cost of developing a new drug. Tufts Center for the study of drug development

## SIN EMBARGO...

- Se ha demostrado que el costo medio real de desarrollar una nueva molécula es U\$S100 millones (Gøtzsche, 2013).



# ¿VERDADERO O FALSO?

## LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DICE QUE...

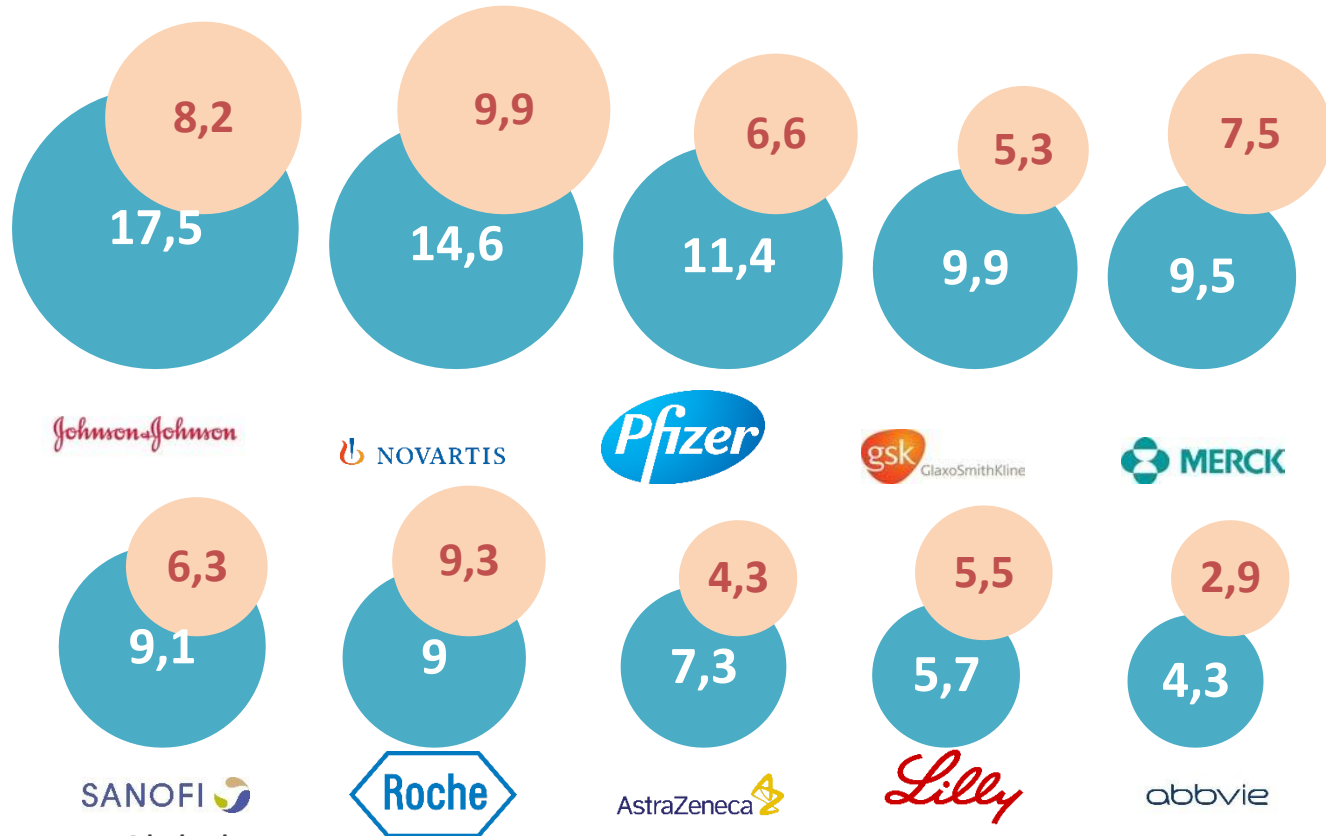
- El precio elevado de los medicamentos patentados responde a los altos costos de investigación y desarrollo.

- Las 10 más grandes farmacéuticas gastan unos 100.000 millones de dólares anuales en marketing.

- Ello representa un 50% más de lo que estas mismas compañías invierten en I&D. Es decir, 32.500 millones de dólares al año

En miles de millones de USD de 2013

MK I&D



Fuente: GlobalData

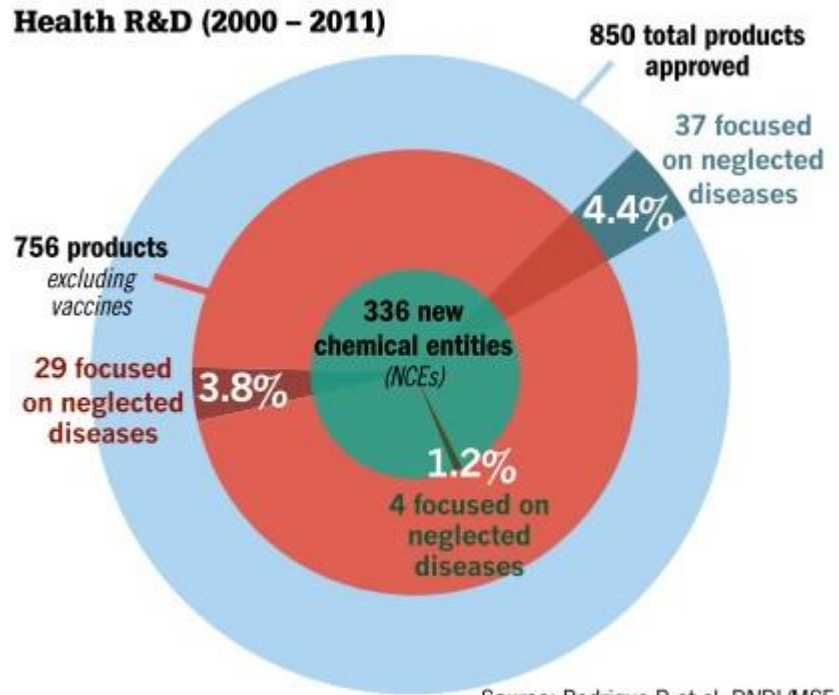
# ¿Verdadero o falso?

## LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DICE QUE...

- El sistema de patentes alienta investigaciones orientadas a la cura de enfermedades prevalentes en los países en desarrollo, que de otro modo no se realizarían.

## SIN EMBARGO...

- No necesariamente incentiva la investigación en medicamentos “necesarios” desde el punto de vista de la salud pública. Sesga la investigación hacia las enfermedades de los países desarrollados.
- Las denominadas “enfermedades huérfanas/raras” son descuidadas, desatendidas.



Source: Pedrique B et al, DNDI/MSF forthcoming publication, 2013'

# ¿Verdadero o falso?

## LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DICE QUE...

- Los consumidores se benefician de una mayor disponibilidad de fármacos y nuevos medicamentos y productos para la salud

## SIN EMBARGO...

- Se impide a los estados garantizar la disponibilidad de determinados fármacos durante emergencias o catástrofes nacionales (caso Richmond vs Bristol, por DDI 400 (Arg.) - Abbott vs. Brasil, por Kaletra)
- Se observaron casos en que la diferencia de precio entre un original y su genérico ha sido superior al 10.000 (Szuba, 2003)

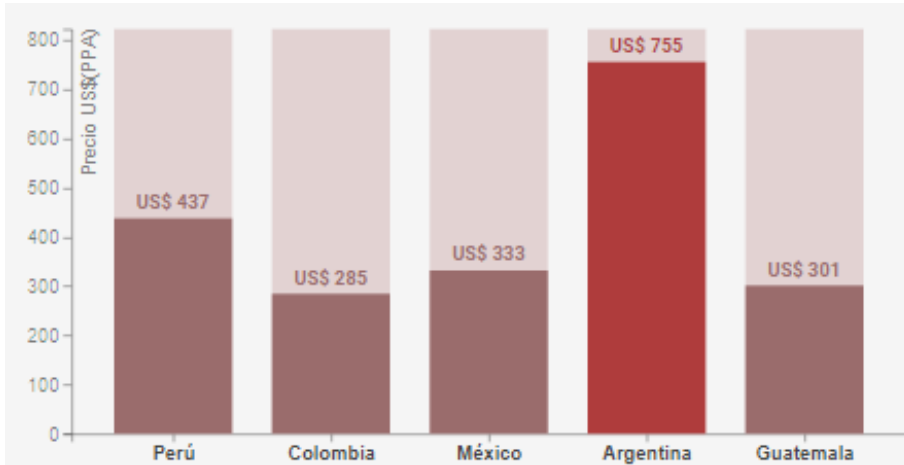
**Número de nuevas entidades químicas o biológicas comercializadas en el mundo (1996-2015)**

| País   | 1996-2000 | 2001-2005 | 2006-2010 | 2011-2015 |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Europa | 57        | 52        | 73        | 75        |
| USA    | 70        | 66        | 83        | 89        |
| Japón  | 25        | 17        | 29        | 31        |
| Otros  | 10        | 11        | 30        | 31        |

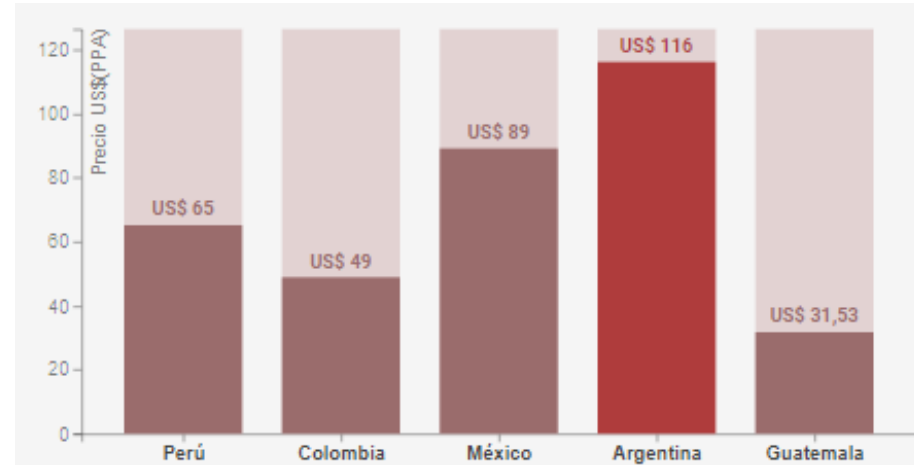
*Fuente: Cálculos SCRIP – EFPIA (según la nacionalidad de la compañía madre)*  
[www.pmfarma.com](http://www.pmfarma.com)

# Discriminación de precios

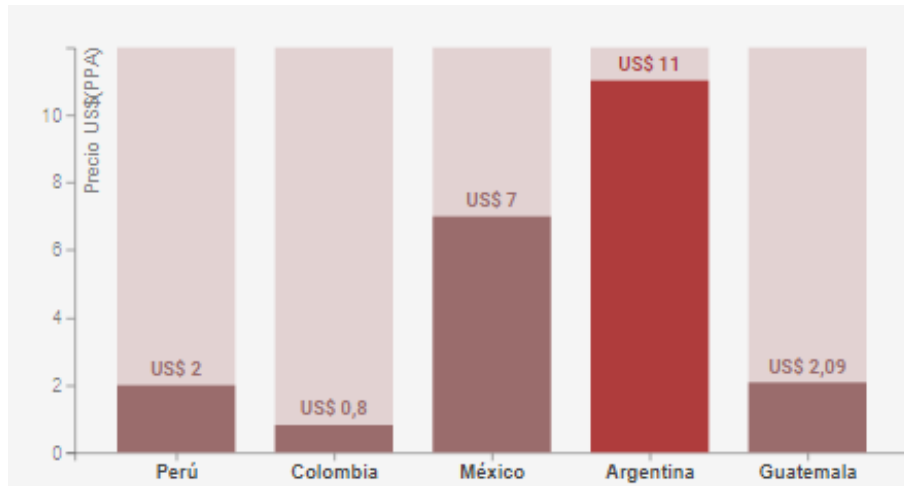
**Etanercept 25 mg (ENBREL):  
Artritis reumatoidea**



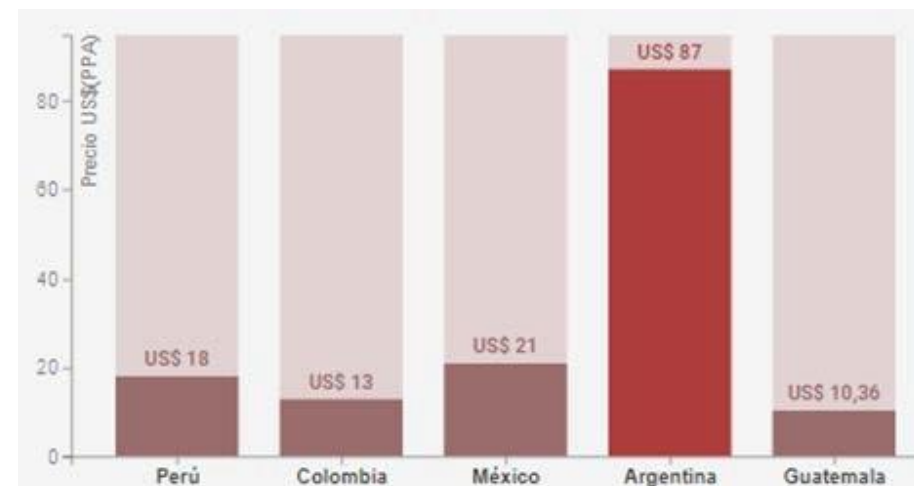
**Insulina Lispro 100 UI/MI HUMALOG  
MIX: Diabetes**



**Lopinavir/ritonavir (KALETRA):  
Antirretroviral**

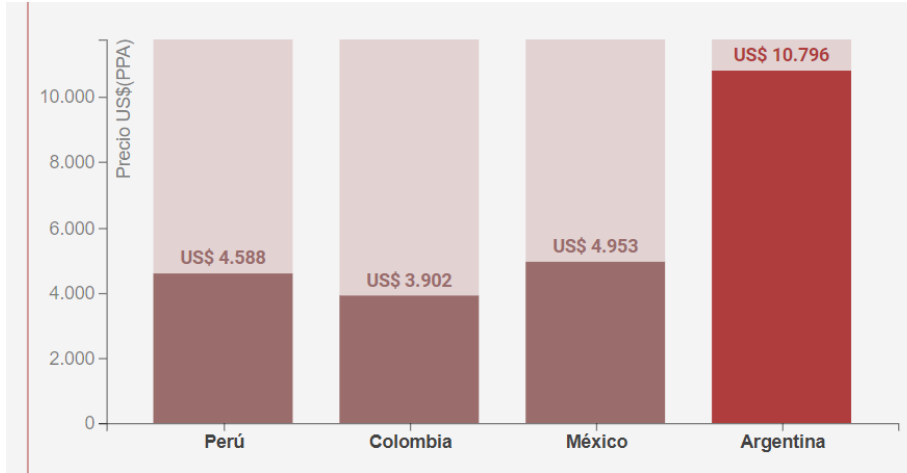


**Raltegravir 400 mg ISENTRES:  
Resistencia viral**

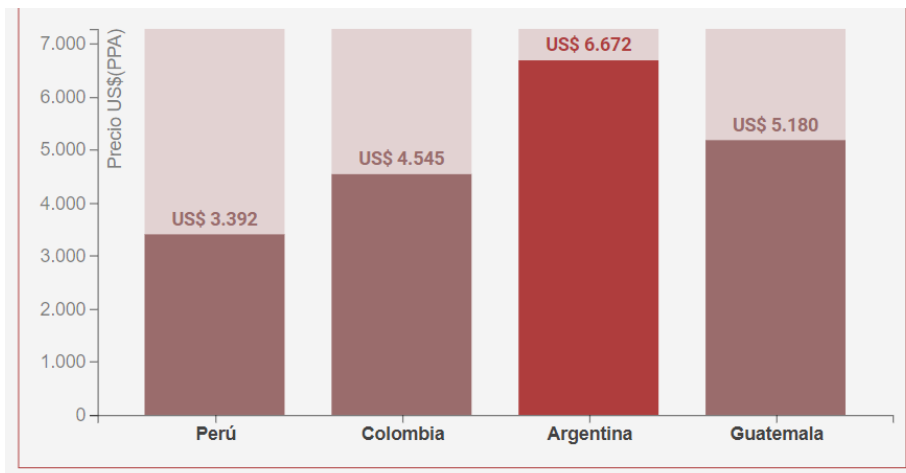


# Discriminación de precios

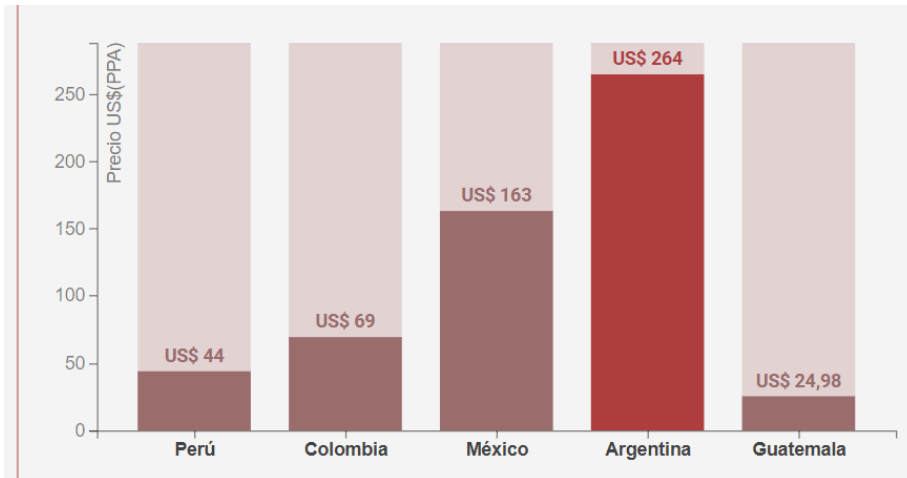
## Trastuzumab 440 mg (HERCEPTIM): Cáncer de mama



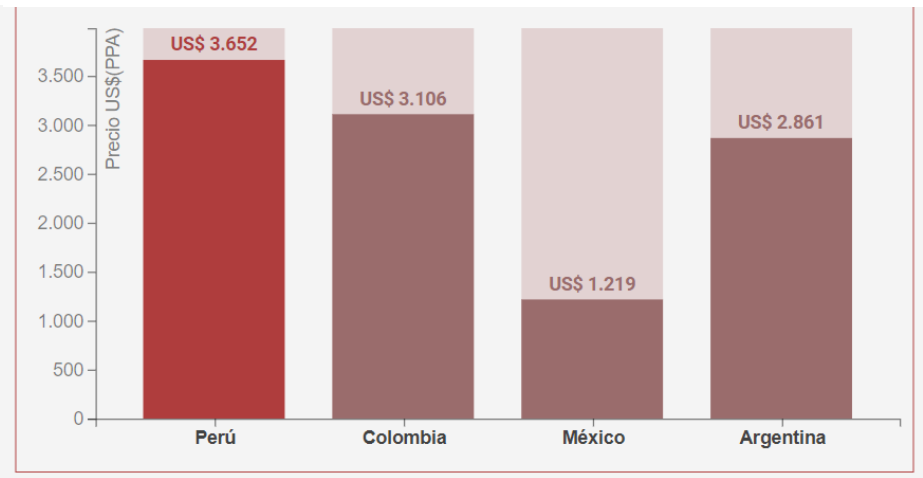
## Clorafabina 1 ML (EVOLTRA): Leucemia



## Imatinib 400 mg (GLIVEC): Cáncer



## Bevacizumab 400 mg (AVASTIN): Cáncer



# ¿En qué invierte la industria farmacéutica?

---

En medicamentos que calman dolores

En medicamentos para enfermedades crónicas

En medicamentos que se emplean para la atención de enfermedades prevalentes en clases medio-altas

En desarrollar nuevas formas farmacéuticas que puedan ser objeto de nuevas patentes.

En nuevas estrategias de comercialización y publicidad.

En medicamentos de venta libre.

# ¿Entonces?

---

Mientras no sea posible separar los costos de la I&D de los precios de los productos, no habrá posibilidad de garantizar menores precios.

No es posible dejar en manos de las farmacéuticas la decisión de hacia dónde dirigir la innovación.

Es tiempo de que los países asuman un rol más activo a la hora de comprometer recursos, establecer criterios y fijar posiciones para orientar las inversiones la satisfacción de necesidades sociales.

Lo que no resuelven los mercados deben indefectiblemente, resolverlo los estados.

La evidencia no deja lugar a dudas: las patentes no solucionan ni solucionarán, los problemas de salud de los más pobres



# ¿Qué se puede hacer desde la política pública para favorecer el acceso?

---

- **Antes de la solicitud de patentes:** generación de mecanismos alternativos de fomento a la I&D que no se traduzcan en monopolios.
- **Durante la solicitud:** evaluación estricta de las solicitudes, establecimiento de guías de patentamiento, anuencia previa, etc.
- **Posterior al otorgamiento:** empleo de flexibilidades contenidas en el acuerdo, compras centralizadas, etc.
- **Posterior al vencimiento de la patente:** medidas que fomenten la competencia, regulación sanitaria, impedir ADPIC plus, política comercial e industrial de fomento a la producción local, etc.



---

La solución no saldrá repentina y mágicamente de un ataque sin piedad a la industria, ni de una defensa ciega al rol del Estado, sino de encontrar un esquema perdurable y sostenible que simultáneamente permita a la ciencia investigar, a la industria producir y a las personas acceder a una mejor calidad de vida.