

# **El Impacto de la Protección a los Datos de Prueba**

## **Resumen Ejecutivo**

Nicolás León\*, Marcela Meléndez<sup>+</sup> y Diana Pinto<sup>ψ</sup>

La protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos está asociada con la limitación temporal de la competencia para permitir al productor de un nuevo medicamento recuperar sus inversiones en la investigación y desarrollo del mismo. En principio, la protección constituye un incentivo para el desarrollo de la industria que es positivo para la sociedad en la medida en que hace disponibles tratamientos farmacológicos cada vez más eficaces. La posibilidad de acceder a estos nuevos desarrollos científicos depende sin embargo de manera crítica, de la capacidad de la población de poder pagar por ellos. La tensión entre estos dos objetivos está al centro de un debate no resuelto acerca de la conveniencia de promover regímenes estrictos de protección a la propiedad intelectual en los países en desarrollo. Por una parte, se presume que los costos de la investigación y desarrollo se recuperan con creces en los mercados de los países desarrollados, de modo que no existe justificación para que los países en desarrollo asuman los costos de permitir temporalmente la existencia de mercados con un solo proveedor. Por otra, se argumenta que la ausencia de protección retarda potencialmente la entrada de los nuevos desarrollos científicos a los mercados que carecen de ella y afecta negativamente el desarrollo de medicamentos destinados a atender enfermedades exclusivas a nuestros países.

Lo cierto, es que el impacto de las medidas de protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos -a través de su impacto sobre los precios de los medicamentos y sobre la velocidad de entrada de los nuevos desarrollos científicos- depende sustancialmente de las políticas que la acompañen y de otras características del

---

\* Investigador principal. Investigador de Fedesarrollo.

<sup>+</sup> Directora Académica. Investigadora Asociada de Fedesarrollo.

<sup>ψ</sup> Asesora en Salud Pública, Investigadora Asociada de Fedesarrollo.

mercado, y en esa medida es particular a cada país. Evaluar adecuadamente los costos y beneficios de la normatividad de protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos en cada caso particular, es fundamental para el diseño apropiado de políticas que en efecto se traduzcan en un mayor bienestar para la población. El presente estudio, hace parte de este esfuerzo.

La protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos puede materializarse bajo la forma de patentes y/o de protección a los datos de prueba. Esta última consiste en conceder protección a la información no divulgada de toda nueva entidad química que se comercialice en el país por un período determinado de tiempo, de modo que ésta no pueda ser utilizada para comercializar otros productos que contengan el mismo principio activo. En Colombia este tipo de protección se introdujo, en concordancia con el Acuerdo ADPIC de la OMC, con la expedición del Decreto 2085 de 19 de Septiembre de 2002, que protege los datos de prueba de toda nueva entidad química por un período de cinco años.

El objetivo del estudio es analizar el impacto del Decreto 2085 de 2002 sobre el mercado de medicamentos en Colombia, con énfasis en su efecto sobre los precios y otros aspectos relevantes desde la perspectiva de la salud pública. Con el fin de aportar elementos de análisis, se ofrece una aproximación empírica que aprovecha los datos disponibles para explorar el funcionamiento del mercado y la relación del Decreto 2085 de 2002 con el mismo. No se pretende realizar un análisis prospectivo, pero se entrega alguna evidencia que contribuye a dimensionar el impacto potencial del Decreto en el futuro.

En el caso Colombiano, dimensionar el rol del Decreto 2085 de 2002 como incentivo al desarrollo y a la entrada de nuevos medicamentos es complejo debido a su entrada en vigencia en momentos en que ya existía un régimen de protección a través de patentes desde mediados de los noventa. En efecto, de acuerdo con la evidencia disponible, el cambio más notorio en la dinámica de entrada de medicamentos -el aumento en la velocidad promedio de entrada- coincide en el tiempo con la entrada en vigencia de este último y no con el Decreto 2085.

No se ha tenido acceso a evidencia que indique que gracias a la protección a los datos de prueba los laboratorios estén invirtiendo mayores recursos en el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades particulares a los países tropicales. Tampoco se ha identificado, a partir de la información disponible, una relación directa entre el momento de entrada en vigencia de la protección y las decisiones de inversión en investigación y desarrollo de aquellos laboratorios de casa matriz extranjera que han traído a Colombia sus productos acogiéndose a la protección de datos de prueba. Finalmente no hay evidencia de que el Decreto 2085 haya dado lugar a la entrada de medicamentos que en su ausencia no habrían entrado al país.

La evidencia disponible indica que el único efecto positivo claro de la protección hasta la fecha ha sido con referencia a su impacto sobre la velocidad de entrada de nuevos medicamentos al país. Como es posible que, a pesar de conceder un período de protección más corto, por razones prácticas, la protección a los datos de prueba sustituya en buena medida el régimen de patentes como mecanismo de protección a la propiedad intelectual en el sector farmacéutico y concentre en el futuro el mayor número de nuevos medicamentos protegidos, este efecto positivo estará asociado de manera incremental al Decreto 2085. Atar el derecho a este tipo de protección al momento de lanzamiento del nuevo medicamento en el mundo, contribuiría a dinamizar aún más la velocidad de entrada.

Puede haber efectos del Decreto 2085 sobre la entrada y velocidad de entrada de medicamentos que se dan de forma más indirecta y que pueden tomar más tiempo en manifestarse. Por ejemplo, un factor determinante para la entrada rápida de un producto al país puede ser la presencia en el país del laboratorio que lo creó (el laboratorio innovador). La legislación que protege los derechos de propiedad intelectual, además de los efectos directos que puede tener sobre las ganancias de los laboratorios con productos protegidos, envía una señal de que el país tiene reglas de juego estables. Esto hace más atractivo el país a los inversionistas y puede alterar la decisión de un laboratorio innovador de venir a la región y de instalarse en Colombia. Una vez instalado, el laboratorio innovador traerá al país en forma más rápida cualquier medicamento que sea económicamente viable, utilizando todas las herramientas legales

en sus manos para proteger el mercado. Este impacto no se está midiendo en este trabajo.

Con respecto al potencial impacto negativo de la protección sobre el acceso de la población a medicamentos de última generación a través de su efecto sobre los precios, este estudio ha evaluado varias piezas de evidencia que permiten llegar a las siguientes conclusiones:

1. En los mercados en los que hay competencia de productos genéricos en efecto los usuarios tienen la posibilidad de acceder al tratamiento a un menor costo. Esto, sin embargo, no siempre ocurre: a pesar de importantes diferencias en precios, la demanda (en número de tratamientos) con frecuencia permanece concentrada en los productos de marca de laboratorios extranjeros. Este fenómeno evidencia un problema grave de información asimétrica que hace que el usuario final -o el médico que formula el medicamento- no reconozca la intercambiabilidad entre el producto disponible bajo denominación común internacional y el producto de marca.

2. En muchos mercados no protegidos no hay productos genéricos disponibles. Esto obliga a buscar causas distintas al régimen de protección a la propiedad intelectual para la ausencia de competencia de genéricos. Un ejercicio econométrico muy básico indica que existe una fuerte correlación entre la disponibilidad de genéricos y el tamaño del mercado por el principio activo. Indica también que es más probable encontrar productos genéricos en aquellos mercados en los que el precio promedio (por presentación) del producto de marca extranjera no es demasiado alto, ni demasiado bajo. Como el precio de los medicamentos está con frecuencia relacionado con la complejidad técnica de su proceso de producción, es posible que la ausencia de genéricos en los mercados de medicamentos de alto costo esté relacionada con esto. Finalmente, la disponibilidad de genéricos es más probable en mercados más consolidados (donde ha transcurrido un tiempo prudencial desde el lanzamiento del producto innovador). La consideración de la evidencia empírica disponible indica, de manera más general, que la disponibilidad de productos genéricos en los mercados de medicamentos no protegidos depende de factores asociados con la rentabilidad del negocio en esos mercados.

3. En concordancia con el punto anterior, se encuentra que la terminación del período de protección a los datos de prueba no resulta de manera automática en la aparición de competencia de productos genéricos (o de otros productos de marca) en todos los casos. La implicación directa de esto es que la terminación del período de protección no resulta de manera automática tampoco en una baja del precio del tratamiento. En los casos en los que el medicamento protegido no cuenta tampoco con alternativas terapéuticas -o cuando cuenta con ellas pero el mercado no las reconoce- la disponibilidad del tratamiento a precios más bajos dependerá de que se tomen medidas adecuadas de política pública, que pueden ir, de lo menos intrusivo a lo más intrusivo, desde la difusión de información hasta el control de precios. Esta afirmación acerca de la necesidad de alguna forma de intervención aplica, de manera idéntica, al período durante el cual el medicamento se encuentra bajo protección. La única diferencia es que en este caso la gama de posibles intervenciones incluye el uso de los espacios de excepción consignados en el Decreto 2085, que permiten a la autoridad, si fuera justificable por razones de salud pública, no conceder la protección o levantarla.

4. El número de principios activos que gozaba de exclusividad (en el mercado del principio activo) bajo la protección del Decreto 2085 en 2006, es pequeño como porcentaje del total de los medicamentos para los que hay ventas reportadas en la base de datos de la IMS en 2006 (inferior al 5%) y aún menor si se considerará su participación sobre el total de principios activos disponibles en el mercado. Se trata, sin embargo, de una participación que ha venido creciendo en el tiempo. Su crecimiento esperado está acotado por la aparición de nuevos medicamentos en el mundo y por la expiración del término de protección de aquellos medicamentos que entran al mercado Colombiano protegidos. Un cálculo que utiliza el número promedio de entradas de nuevos medicamentos al mercado colombiano en 2005 y 2006 para aproximar la entrada anual promedio esperada en los próximos años y el término de 5 años de la protección a los datos de prueba, arroja una participación esperada de los medicamentos protegidos que no supera el 7%. Si en lugar del promedio de entradas a Colombia se emplea en este cálculo el promedio anual más alto de entradas de nuevos medicamentos al mercado de los Estados Unidos de 2002 a 2006, suponiendo que el 100% de ellos llegaran a Colombia, este porcentaje llega a 10%. Es razonable tomar

este último como cota superior de la participación de los medicamentos protegidos del Decreto 2085.

5. En la medida en que su participación sobre el total del mercado es y será -de acuerdo con los cálculos de este estudio- baja, no puede adjudicarse a los medicamentos protegidos por el Decreto 2085 la responsabilidad del alto costo de los medicamentos en el mercado farmacéutico Colombiano. Esto es cierto, incluso si las autoridades del sector optaran por no intervenir en absoluto en los mercados de medicamentos protegidos para moderar los precios. Centrar la atención exclusivamente en esta fuente de poder de mercado es peligroso, en la medida en que distrae la atención de la importancia de conseguir la solución de las fallas de mercado que afectan todos los mercados – protegidos y no protegidos- y que resultan mucho más costosas para la población.

5. Sólo 26% de los medicamentos actualmente protegidos bajo el Decreto 2085 son exclusivos por sus características terapéuticas. Es de esperar, sobre la base de estas características y del tamaño de los mercados que atienden, que aún en ausencia de protección un porcentaje alto de estos medicamentos no enfrentarán competencia de productos genéricos.

6. La competencia efectiva es el mejor mecanismo para conseguir que los tratamientos farmacológicos se hagan disponibles a un precio justo. En esta medida, solucionar las fallas de información asimétrica con las que hoy operan los mercados de medicamentos en Colombia es prioridad de la política de salud pública. Aunque se ha avanzado en ello, aún queda un camino importante por recorrer. Entre las medidas de política que contribuirían a facilitar este proceso está la obligatoriedad de la formulación bajo denominación común internacional para todos los médicos y hospitales del país, la difusión periódica de listas de precios, y la divulgación de evaluaciones de costo-efectividad entre alternativas terapéuticas.

7. Para que el mercado reconozca la posibilidad de sustituir productos de marca por productos genéricos es vital que haya confianza acerca la calidad de los medicamentos y de la intercambiabilidad de unos por otros. En esta medida, el INVIMA cumple una función fundamental, que incluye no sólo ejercer el control de calidad con efectividad y credibilidad, si no también adoptar medidas que permitan a los usuarios contar con

información clara y fácilmente accesible acerca de la calidad de los productos disponibles en el mercado (fechas de verificación de procesos, sellos de intercambiabilidad, publicidad a casos de falsificación, publicidad a casos de incumplimiento con requisitos de calidad, entre otros).

8. En los casos en los que medidas como las anteriores sean insuficientes para generar niveles aceptables de competencia efectiva, las autoridades del sector deberán recurrir a otras formas de intervención para evitar el abuso de poder de mercado por parte de los laboratorios que ostentan posiciones de dominio. En la selección de los instrumentos de política adecuados a cada caso particular, las autoridades deben optar siempre primero por aquellas menos intrusivas y recurrir, por ejemplo, a un control directo de los precios sólo en los casos en los que nada más da resultado y se juzga necesario intervenir por razones de salud pública.

9. Finalmente, los costos de la protección a la propiedad intelectual deben ser asumidos por la sociedad en su conjunto y no recaer de manera individual sobre quienes necesitan los medicamentos. Para esto es importante reglamentar mejor los casos en los que se autoriza la utilización de medicamentos por fuera de las listas POS dentro del Sistema General de Seguridad Social (SGSS), teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas terapéuticas. Actualmente el poder de decisión final queda con frecuencia en manos de jueces no especializados, que al fallar ignoran la existencia de estas últimas y dictan fallos con un costo innecesario para la Nación o para individuos particulares.