

SECCIÓN ALEGATOS

ALEGATO SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCION

Carlos Rafael Olarte¹

COMENTARIOS A LA SOLICITUD PARA LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO, EN CALIDAD DE TERCERO INTERESADO BAJO EL ART. 14 DEL CCA

Carlos R. Olarte, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en representación de Abbott Laboratories (“Abbott”), según consta en el poder que se adjunta, por medio de la presente y en virtud de la notificación enviada por su Despacho con fundamento en el artículo 14 del CCA, respetuosamente presento el siguiente memorial, en respuesta a la referida Solicitud para Declaratoria de Interés Público radicada el 16 de julio de 2008.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

I. ANTECEDENTES PROCESALES

II. HECHOS

- A. El mercado farmacéutico colombiano y Kaletra®
- B. El VIH y Kaletra®

¹ Experto de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual OMPI; Profesor de Patentes en la Universidad del Externado en Colombia; Profesor de Patentes en la Universidad del Externado en Colombia; Ha centrado su ejercicio en el Derecho de Patentes, especialmente, en Patentabilidad de Segundos Usos Farmacéuticos, Protección de Datos de Prueba en el Sector Farmacéutico y Agroquímico; Ingeniero Biomédico y Mecánico por Duke University.

C. Patente Colombiana No. 28.401

III. ARGUMENTOS

- A. Una declaración de interés público, tendiente a abrir la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, es completamente injustificada en este caso.
 - 1. Aunque el VIH/SIDA constituye un serio desafío para la salud pública, los problemas específicos de acceso a Kaletra® alegados por los Peticionarios son manifiestamente falsos.
 - a- El precio no es un obstáculo para el acceso de los pacientes, puesto que Kaletra® está incluido en el listado del POS.
 - b- Menores precios de Kaletra® no implicarán mayor cobertura para los pacientes, simplemente mayores ganancias para las EPS
 - c- La verdadera razón por la cual algunos pacientes potenciales no reciben tratamiento contra el VIH reside en problemas sistémicos de todo el programa de Seguridad Social en Salud colombiano, no en el precio.
 - d- Abbott ya les ofrece precios especiales a entidades públicas.
 - e- Abbott nunca ha dejado de satisfacer la demanda de Kaletra®
 - 2. Incluso si el precio fuera un problema de acceso, existen otros mecanismos de intervención del gobierno menos invasivos para corregir la situación de manera adecuada, rápida y directa
 - a- El Régimen de Control de Precios provee mecanismos para controlar los precios en situaciones que requieren la intervención del gobierno para corregir condiciones anómalas de mercado que propician precios desproporcionadamente elevados.
 - b- Las licencias obligatorias se usan sólo como último recurso y los Peticionarios no han satisfecho su carga de la prueba de demostrar por qué en este caso se presentarían los supuestos de ese escenario extremo
 - c- Otros países en desarrollo han implementado diferentes alternativas para asegurar el acceso a un suministro sostenible de medicinas esenciales a precios asequibles, en lugar de imponer licencias obligatorias.

ALEGATO SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCION

- B. Otorgar una licencia obligatoria en este caso socavaría la esencia misma del derecho de patente y sentaría un precedente alarmante.
 - 1. El derecho de exclusión es de la esencia de una patente; estipular un pago de regalías en lugar de tal derecho esencial no es justificable, excepto en las más excepcionales circunstancias.
 - 2. Otorgar una licencia obligatoria bajo estas circunstancias es el punto de partida de una inatajable avalancha que terminaría en el establecimiento de una regla general “per se” para el otorgamiento de licencias obligatorias en blanco.
 - 3. Otorgar una licencia obligatoria por las razones aducidas por los Peticionarios priva de incentivos a los innovadores en los campos farmacéuticos y biotecnológicos, especialmente en lo que concierne al tratamiento del VIH/SIDA.
- C. Los Peticionarios no representan al amplio número de pacientes con VIH del cual se proclaman voceros

IV. NOTIFICACIONES

INTRODUCCIÓN

El 16 de Julio de 2008, los cuatro peticionarios, Mesa de Organizaciones con trabajo en VIH/SIDA, RECOLVIH, Fundación IFARMA-AIS y Fundación Misión Salud (los “Peticionarios”), radicaron una solicitud llamada “Petición de Interés General. Aplicación para una Licencia Abierta de Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®) con Fundamento en el Interés General”. Los peticionarios buscaban, en esencia, una declaratoria de interés público con el propósito de forzar una invitación para presentar solicitudes para licencias obligatorias bajo el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (la “Decisión Andina 486”), regulado a su vez por los artículos 2.2.1 y siguientes del Capítulo II de la Circular Única expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Una declaración de interés público para permitir la posibilidad de conceder licencias obligatorias es injustificada en el presente caso. Aunque la figura de licencias obligatorias está consagrada en la Decisión Andina 486 y en las normas internacionales, se trata de un mecanismo

verdaderamente excepcional que sólo procede cuando por circunstancias extraordinarias otros procedimientos disponibles son insuficientes. El caso que presentan los Peticionarios no logra demostrar convincentemente: (i) que existe un verdadero problema de interés general en relación con el precio de Kaletra® en Colombia y su accesibilidad por parte de los pacientes, incluso si existiera un problema de interés general al respecto (lo que no sucede); ni (ii) por qué es mejor conceder una licencia obligatoria para resolver el asunto, cuando existen otros mecanismos para hacerlo. Al contrario, tal y como se demuestra en el presente documento, tanto Abbott como el Gobierno colombiano han tomado todas las medidas razonables y socialmente responsables para asegurar el acceso adecuado a Kaletra® y otras drogas para tratar el VIH, a pacientes que sufren esta enfermedad en Colombia y, en consecuencia, la accesibilidad no es el problema. Adicionalmente, e incluso si la accesibilidad fuese el problema, existen otros mecanismos más apropiados para solucionar adecuada, rápida y directamente estas situaciones.

El único argumento que presentan los Peticionarios se reduce a la siguiente lógica: Conceder una licencia obligatoria estimulará una mayor competencia en el mercado, lo que necesariamente reducirá el precio y aumentará el número de pacientes tratados con Kaletra®. Sin embargo, hay varias fallas fundamentales en el argumento de los Peticionarios:

En primer lugar, el precio de Kaletra® -que ya ha sido dramáticamente reducido- no es una barrera para el acceso de los pacientes a Kaletra®, porque todos los pacientes colombianos que necesitan esta medicina la pueden obtener sin pagar por ella. Conceder una licencia obligatoria no aumentará el número de pacientes tratados con Kaletra®.

En segundo lugar, si el Gobierno colombiano tomara la decisión drástica y sin precedentes de conceder una licencia obligatoria en este caso, estaría dando el primer paso hacia una inatajable avalancha que terminaría en el establecimiento de una regla general “per se” que permitiría la generalizada concesión de licencias obligatorias en blanco contra todos los fármacos que están cubiertos por una patente; convirtiendo así lo que es un mecanismo excepcional en la regla general. Esto es completamente inaceptable. Desde 1991, con la expedición de la Decisión Andina 311, los legisladores de la Comunidad Andina adoptaron unánimemente la decisión crucial de permitir que las patentes cobijen

los productos farmacéuticos, derogando la anticuada y completamente injustificada posición según la cual, la concesión de patentes de productos farmacéuticos bloquearía el acceso de los pacientes a los medicamentos. Evidentemente, el sistema de patentes actúa como un poderoso e irrefutable incentivo para continuar desarrollando nuevas medicinas para tratar a los enfermos y salvar vidas. Impedir que terceros copien dichas invenciones es un elemento cardinal del esquema de protección del sistema de patentes. El hecho de permitir la concesión de licencias obligatorias de todas las patentes sobre farmacéuticos eliminaría este elemento esencial y disminuiría los incentivos para promover la investigación y el desarrollo en farmacéuticos, impactando directamente el futuro de nuevas innovaciones en medicinas. En ese orden de ideas, es claro que abrir la puerta a las licencias obligatorias, sólo debería hacerse bajo las circunstancias más excepcionales, las que claramente no se dan en este caso.

De acuerdo con lo señalado por el antiguo Secretario General de las Naciones Unidas, Kofi Annan, “la industria farmacéutica desempeña un papel determinante. Es necesario conjugar los incentivos para la investigación con el acceso de medicinas para los pobres. La protección de la propiedad intelectual es clave en el desarrollo de nuevas medicinas, vacunas y diagnósticos urgentemente requeridos para la salud de las personas más pobres del mundo”. En procura de lo anterior, es claro que todos los países disponen de cierta flexibilidad, pero siempre sujetos a ciertas limitaciones. Un pequeño número de países han contemplado el mecanismo de las licencias obligatorias en su aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. Dichos gobiernos contemplan el uso de licencias obligatorias como una “solución” a sus problemas de acceso a medicamentos. Sin embargo, aunque las licencias obligatorias estén permitidas bajo el Acuerdo Sobre Aspectos Comerciales de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio (ADPIC por sus siglas en español), éstas son solamente una posibilidad, pero de ninguna manera se puede aceptar que corresponden a la solución de los problemas de acceso. De hecho, el uso frecuente de esta opción puede desincentivar la introducción de nuevas medicinas en los mercados donde pudiera acudir a las licencias obligatorias, y puede debilitar el marco de protección de las leyes de propiedad intelectual, lo que a su vez socava el sistema que asegura la capacidad del sector privado para llevar a cabo la esencial labor de investigación y desarrollo (R&D por sus siglas en

inglés). Además, información preliminar apunta a que las licencias obligatorias no han producido los beneficios anunciados.

I. ANTECEDENTES PROCESALES

1. Por Resolución No. 28603 del 28 de octubre de 2005 se concedió a Abbott la Patente Colombiana No. 28.401.
2. La Patente No. 28.401 se encuentra vigente hasta el 12 de diciembre de 2016.
3. La patente colombiana No 28.401 cubre, entre otras, una combinación de Lopinavir y Ritonavir que se comercializa en el mercado Colombiano bajo la marca KALETRA®. El 16 de julio de 2008 cuatro entidades, a saber, Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA, RECOLVIH, Fundación IFARMA-AIS y Fundación Misión Salud, radicaron ante el Ministerio de la Protección Social un documento titulado “Derecho de Petición en Interés General Solicitud de una Licencia Abierta para Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®) por motivos de Interés Público”.
4. El Ministerio solicitó 60 días adicionales al término legal para dar respuesta a la anterior solicitud. La fecha límite se vence el 14 de octubre de 2008.

II. HECHOS:

- A. El mercado farmacéutico colombiano y Kaletra®
 1. El gobierno colombiano ha garantizado el acceso universal de pacientes a Kaletra® en Colombia. La Ley 100 de 1993, que regula el sistema de seguridad social en Colombia, establece que es una obligación y deber del Estado proveer servicios de seguridad social a todos los ciudadanos colombianos, permitiéndoles tener acceso al Plan Obligatorio de Salud (“POS”), el cual ofrecerá una protección integral para todas las familias contra las enfermedades, en todas sus fases, incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de cualquier patología. Uno de los servicios proporcionados por el POS es el de suministro de medicinas.

ALEGATO SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCION

2. Cualquier prestador de servicios de salud tiene que suministrar las medicinas que están dentro del listado del POS, si éstas son prescritas por el médico de turno. Las medicinas prescritas que no estén en el listado del POS, también pueden ser cubiertas por el plan, pero en la mayoría de casos es necesario adelantar procedimientos adicionales para tal efecto. Sin embargo, justamente en un esfuerzo para resolver cualquier problema de acceso a tratamientos del VIH, el Gobierno colombiano ha incluido dentro del listado del POS todas las medicinas del VIH, incluyendo Kaletra®. Por consiguiente, Kaletra® debe ser suministrado a todos los pacientes a partir de su prescripción.
3. Los servicios de seguridad social son proporcionados mediante uno de dos sistemas, el sistema contributivo y el sistema subsidiado. Los afiliados al sistema contributivo, junto con sus empleadores, contribuyen con el 12.5% de su salario a un presupuesto global gubernamental, el cual es luego redistribuido - a través de los mecanismos descritos más adelante - para lograr una cobertura universal en salud. Los pacientes del sistema contributivo deben recibir y de hecho reciben cualquier medicamento prescrito que se encuentre en la lista del POS.
4. El sistema subsidiado fue creado para el sector más pobre de la población, bajo la meta de garantizar un acceso equitativo al sistema de salud para todos los ciudadanos. Es financiado a través de un porcentaje del dinero recaudado en el sistema contributivo. Este sistema subsidiado de salud garantiza que todas las personas, inclusive las más desfavorecidas, tengan acceso a todas las medicinas que estén incluidas en listado del POS.
5. En la actualidad, prácticamente todos los ciudadanos colombianos reciben los mencionados servicios de salud del POS, de parte de las Entidades Prestadoras de Salud (EPS) a través del sistema contributivo o del sistema subsidiado. Explicado de manera sencilla, estas EPS reciben una cuota de capitación fija por paciente de parte del gobierno, la cual varía dependiendo de las estadísticas actuariales que maneja el Ministerio de la Protección Social, actualizadas con base en los costos de mercado. En esencia, con esta cuota de capitación fija, el gobierno ofrece suficiente libertad de acción para

que la EPS suministre todos los servicios de salud ordenados por la ley y a su vez genere suficientes utilidades. El precio de cada producto farmacéutico para tratar la multitud de posibles enfermedades es un coeficiente de la cuota fija pagada por paciente. En otras palabras, una EPS recibe una cuota de capitación fija para cada uno de sus pacientes, la que incluirá el rango entero de pacientes, desde los individuos sanos que no requieren asistencia, hasta aquellos pacientes gravemente enfermos que requieren más cuidado. Por medio de una administración adecuada de sus recursos, una EPS producirá suficientes utilidades para sus inversionistas.

6. En vista de lo anterior, cualquier incremento (o disminución) en el precio de un producto farmacéutico no es percibido por el paciente, sino más bien por la EPS privada. Esto ocurre, porque la EPS debe proporcionar el producto de conformidad con el reglamento del POS, independientemente del precio que tenga que pagar por el producto (el precio ya está incluido en la cuota de capitación). Donde se presente una disminución en el precio, la EPS no transfiere los “ahorros” al gobierno o los pacientes, sino que en su lugar se embolsa la diferencia. De este modo, el acceso a las medicinas del POS no depende del precio y el acceso no aumentará si los precios son más bajos.
7. Así, aunque la EPS recibe una cuota de capitación fija por paciente de parte del gobierno, es necesario tener claridad que el gobierno, en principio, jamás le paga a la EPS con dineros que provengan directamente del Presupuesto General de la Nación, es decir, con dineros públicos soportados en impuestos. Esto está claramente consagrado en el Artículo 123 del Decreto 111 de 1996 (“Estatuto Orgánico del Presupuesto”), que expresamente establece que los fondos con los que se le paga a las EPS (a través del sistema contributivo) no forman parte del Presupuesto General de la Nación.
8. En los pocos casos en los que el paciente recibe los servicios de salud a través de EPS estatales (por ejemplo: en la policía, fuerzas militares o Ecopetrol) o de Hospitales públicos, Abbott ofrece adicionalmente un precio de rebaja para organizaciones gubernamentales o sin ánimo de lucro, lo que responde a un sistema de subsidios a nivel mundial de la compañía, diseñado para facilitar un cubrimiento más

amplio (ver punto 11, infra). Actualmente, hay 1.465 pacientes en organizaciones gubernamentales y sin ánimo de lucro, que reciben este precio preferencial de parte de Abbott.

9. En el momento en que los Peticionarios radicaron su solicitud, algunos ciudadanos colombianos no tenían acceso al programa de seguridad social con cubrimiento en salud, a causa de deficiencias en la infraestructura del sistema. Algunas de estas deficiencias fueron mencionadas por los Peticionarios. No obstante, la Corte Constitucional en sentencia del 22 agosto de 2008, determinó que el acceso universal y equitativo a la salud es exigido por la Constitución. El gobierno está obligado a dar cumplimiento al mencionado fallo para finales del año 2009, lo que incluye eliminar las diferencias entre los servicios prestados bajo el sistema contributivo y el sistema subsidiado, y asegurar que se garantice un efectivo acceso a la salud.
10. No sólo se garantiza el acceso de los pacientes a Kaletra® por el Gobierno colombiano, sino que también Abbott ha venido reduciendo dramáticamente el precio de Kaletra® tanto en el sector público como en el sector privado. Desde el lanzamiento inicial de Kaletra®, Abbott ha reducido su precio en más del 63% (ver ANEXO A). Abbott ha desarrollado y lanzado una innovadora fórmula de tableta estable ante el calor, que eliminó todos los problemas de almacenamiento en frío y de cuidado que presentaba la anterior formulación en cápsula. También vale la pena anotar que el precio usado para calcular la cuota de capitación de las EPS privadas, fue el precio inicial de lanzamiento. Desde ese entonces, la disminución drástica de precios favorece claramente a las EPS privadas, puesto que las mismas gastan menos en los pacientes que reciben Kaletra®.
11. Luego de consultar a la Organización Mundial de la Salud (OMS), Abbott fijó nuevos precios de Kaletra® para los países de ingreso bajo y medio bajo. Esta fijación de precios escalonados es un elemento clave en la aproximación que tiene Abbott a la hora de asegurar un amplio acceso a las medicinas para el VIH en los países en desarrollo. Este programa diferencial de precios fue diseñado para balancear las necesidades que tiene el gobierno de suministrar Kaletra® a las personas que lo necesitan con su nivel de desarrollo económico. También permite a los países hacer una contribución,

consistente con su nivel de desarrollo económico, hacia la inversión en innovación y capacidad de producción requerida para descubrir y desarrollar nuevos medicamentos y mejorar su acceso global. En el caso de países con ingreso bajo y medio bajo como Colombia, Abbott ofrece Kaletra® por mil dólares (US \$1,000) por paciente al año, a todas las entidades públicas.

B. El VIH y Kaletra®

1. Parte de la complejidad de tratar el VIH es conocer que se padece la enfermedad. Sin una prueba diagnóstica adecuada, la enfermedad es con frecuencia asintomática durante sus primeras etapas de evolución. Cuando aparecen los primeros síntomas clínicos de la enfermedad, ésta es más difícil de tratar y las opciones terapéuticas son más escasas.
2. Otro gran problema del tratamiento del VIH es la capacidad del virus para sufrir mutaciones y generar rápidamente resistencia al tratamiento continuo con antirretrovirales (ARV), haciéndolos ineficaces y poniendo al paciente en riesgo mortal. Esto significa que incluso los tratamientos de primera línea efectivos con ARV eventualmente tropezarán con problemas de resistencia cuanto mayor sea el tiempo que un paciente esté sometido a la medicina, generando una continua necesidad de productos farmacéuticos para el arsenal terapéutico. En Colombia, las directrices de prescripción del POS establecen que, fuera de ciertos tratamientos de rescate, Kaletra® sólo puede ser usado como terapia de segunda línea, después de que una terapia de primera línea ha sido infructuosa (el virus ha generado resistencia al producto de primera línea). En la práctica esto significa que la mayoría de los pacientes no recibirán Kaletra® como tratamiento inicial.
3. Kaletra® es un producto farmacéutico desarrollado por Abbott con el fin de tratar el VIH, el cual contiene una combinación de Lopinavir y Ritonavir.
4. Las dos drogas que componen Kaletra®, Lopinavir y Ritonavir, interactúan para reducir la cantidad de VIH en el torrente sanguí-

ALEGATO SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCION

neo. Lopinavir bloquea un paso del proceso de reproducción del VIH, anulando la producción del mismo. Ritonavir suele ser considerado un elevador del inhibidor de proteasa y se usa para aumentar los niveles sanguíneos de Kaletra®, bloqueando la capacidad del VIH de replicarse.

5. Abbott continúa ofreciendo adelantos innovadores en su esfuerzo por satisfacer la demanda mundial en la lucha contra el VIH. Como se señaló anteriormente, Abbott desarrolló una formulación de tableta estable al calor de Kaletra® como sucedáneo de la formulación en cápsula original, la cual requería refrigeración durante su almacenamiento y distribución, de modo que su distribución era especialmente difícil en los países tropicales. El desarrollo de la formulación estable al calor supuso salvar obstáculos técnicos complejos, dadas las características físicas de Lopinavir y Ritonavir, como por ejemplo su permeabilidad y solubilidad extremadamente bajas. Otro ejemplo de innovación constante es el desarrollo de una formulación de baja dosis para soluciones pediátricas. Esta formulación será absolutamente crítica para atenuar las infecciones que la madre puede ocasionarle al hijo.
 6. Más allá de su actividad de investigación y desarrollo, Abbott también está firmemente comprometida con una capacidad de manufactura continua y mayor de Kaletra®, lo cual garantiza un suministro adecuado para satisfacer la demanda global. Sin embargo, el mantenimiento y aumento de la capacidad no es una tarea fácil, ya que los problemas asociados a la producción de Kaletra® son enormes. Las tolerancias permisibles son estrechas y aun las desviaciones leves son inaceptables. Quizá sea esta la razón por la cual Kaletra® es todavía la única combinación Lopinavir-Ritonavir aprobada por la Organización Mundial de la Salud.
- C. Patente Colombiana No. 28.401
1. La Patente Colombiana No. 28.401 fue otorgada por la Superintendencia de Industria y Comercio mediante la Resolución No. 28603 de fecha 28 de octubre de 2005, y se encuentra vigente hasta el 12 de diciembre de 2016

2. Las reivindicaciones 15 y 16 de la Patente Colombiana No. 28.401 incluyen la combinación de Lopinavir y Ritonavir, que incorpora el producto vendido por Abbott en Colombia, bajo la marca registrada Kaletra®.

III. ARGUMENTOS:

- A. Una declaración de interés público, tendiente a abrir la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, es completamente injustificada en este caso.

La expedición de una licencia obligatoria es un mecanismo verdaderamente excepcional al que sólo debe recurrirse en circunstancias excepcionales, cuando otros mecanismos disponibles resultan insuficientes. El caso presentado por los solicitantes no constituye un caso creíble que demuestre: (1) que existe realmente un problema de interés público en torno a del precio de Kaletra® en Colombia y su acceso a los pacientes y (2) que aun si tal problema de interés público existiera (lo cual no es el caso), por qué el otorgamiento de una licencia obligatoria es una mejor solución para resolver el problema frente a otros mecanismos disponibles. Por el contrario, tanto Abbott como el Gobierno colombiano han adoptado todas las medidas razonables y socialmente responsables para asegurar que la totalidad de los pacientes colombianos gocen de acceso adecuado a Kaletra® y otras drogas que combaten el VIH; por ello el acceso no es el problema.

1. Aunque el VIH/SIDA constituye un serio desafío para la salud pública, los problemas específicos de acceso a Kaletra® alegados por los Peticionarios son manifiestamente falsos.

De manera descontextualizada, los Peticionarios declaran que el “precio de las drogas en los mercados colombianos constituye una barrera al acceso.” Los demandantes no citan evidencia alguna que sustente esta declaración, pues los hechos demuestran lo contrario. La verdad es, y sobre todo después de la reciente decisión de la Corte Constitucional en el caso T-130 , que el Sistema de Seguridad Social en Salud colombiano debe garantizar, entre otros aspectos, el acceso de todos los pacientes con VIH a Kaletra® o a cualquier otra terapia prescrita contra el VIH. En particular, el sistema está diseñado de tal manera que el paciente no debe asumir directamente el costo de ningún

ALEGATO SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCION

medicamento. De manera análoga, el precio de Kaletra® no es óbice para que Kaletra® esté a disposición de más pacientes. El hecho es que los precios de todos los medicamentos del POS se promedian en función de la totalidad de pacientes en Colombia y se consolidan luego en una única tarifa de capitación que el gobierno les paga a las EPS encargadas de prestar los servicios de salud exigidos por la ley. De este modo, la tarifa de capitación ya representa los precios de todas las drogas (incluyendo Kaletra®) y, por tanto, cualquier reducción en los precios es irrelevante para los pacientes y para el gobierno puesto que ninguno de ellos verá estos “ahorros” transferidos a los mismos. Las EPS no tomarían esos ahorros y tratarían a más pacientes con Kaletra® porque las EPS ya están legalmente obligadas a suministrarles Kaletra® a todos los pacientes que lo necesiten. En vez de ello, estos “ahorros” simplemente se suman al margen de ganancia de las EPS.

a- El precio no es un obstáculo para el acceso de los pacientes, puesto que Kaletra® está incluido en el listado del POS.

Todos los ciudadanos colombianos deben recibir los beneficios del POS, financiados sea por el régimen contributivo o por el régimen subsidiado. Bajo cualquiera de estos regímenes, todas las EPS – públicas y privadas – perciben del gobierno una tarifa de capitación fija por paciente, la cual varía en función de las tasas de morbilidad y mortalidad y otras estadísticas del sistema de salud manejadas por el Ministerio de la Protección Social, aplicado a los costos de mercado actualizados (adicionalmente, la tarifa del régimen contributivo es más alta debido a una cobertura de servicios más amplia). En esencia, con esta tarifa de capitación fija, el gobierno les aporta fondos suficientes a las EPS para (i) prestar todos los servicios de salud legalmente obligatorios a la totalidad de su población de pacientes, y (ii) generar suficientes ganancias. El precio de los productos farmacéuticos individuales para tratar la multitud de enfermedades potenciales, incluyendo Kaletra®, es un factor comprendido dentro de la tarifa fija pagada por paciente. Bajo este esquema, todos los pacientes con VIH/SIDA tienen acceso a cualquier medicamento que forme parte del POS, incluyendo Kaletra® o cualquier otro producto de mayor valor sin costo para el paciente.

Por consiguiente, es evidente la indiferencia del precio en el caso de los pacientes con VIH. Dado que las terapias contra el VIH forman parte del POS, el paciente simplemente no paga por estos medicamentos.

b- Menores precios de Kaletra® no implicarán mayor cobertura para los pacientes, simplemente mayores ganancias para las EPS

Los Peticionarios han convenientemente ignorado cómo funciona el Sistema de Seguridad Social en Salud colombiano, optando en cambio por sugerir que todos los pacientes compran sus propios medicamentos o que los menores precios liberarán recursos gubernamentales que permitan aumentar el número de pacientes tratados con Kaletra®. Como se desprende de lo ya expuesto, se trata simplemente de afirmaciones infundadas.

El impacto de los precios de los productos farmacéuticos sobre el Sistema de Seguridad Social en Salud, representado en la UPC, se obtiene de calcular el promedio del uso y el costo del producto y descontar el precio y el uso de la molécula sustituible sobre la totalidad de la población colombiana y hacer una distribución a prorrata. Por consiguiente, ninguna variación de los precios afectará económicamente a los pacientes, tan sólo a los estados de ganancias y pérdidas de las EPS. Otra forma de aproximarse a esta situación es que, en esencia, el acceso a las medicinas del POS no depende del precio; esto es, el acceso no aumentará si el precio disminuye. El fundamento de esta situación se encuentra en que la EPS tendrá que suministrar el producto bajo las normas del POS, independientemente del precio del mismo.

El hecho es que Abbott ha disminuido el precio de Kaletra® en más de un 63% desde su lanzamiento y esta disminución no se ha reflejado en “ahorros” a los pacientes otorgados por las EPS ni en ahorros para el gobierno; por el contrario, las EPS se han apropiado de la diferencia como ganancia.

c- La verdadera razón por la cual algunos pacientes potenciales no reciben tratamiento contra el VIH reside en problemas sistémicos de todo el programa de Seguridad Social en Salud colombiano, no en el precio.

La reciente decisión de la Corte Constitucional que le ordena al gobierno poner orden en el Sistema de Seguridad Social en Salud colombiano pone de manifiesto una serie de problemas sistémicos que están en la raíz de los problemas mencionados por los Solicitantes (por ejemplo: largas colas, retrasos en la entrega del producto, discrimi-

nación). Sin embargo, ninguno de estos asuntos tiene nada que ver con Abbott o el precio de Kaletra®. Los Solicitantes están buscando una solución ilusoria y aparentemente simple a un problema histórico y complejo que desborda el ámbito de un producto o enfermedad específicos.

Adicionalmente, los Peticionarios pretenden confundir las cosas, esgrimiendo el argumento de que los pacientes diagnosticados con VIH no tienen acceso en un 100%. De acuerdo con estadísticas aceptadas por el gobierno, habría más de 170.000 pacientes seropositivos de VIH en Colombia en el 2007. Sin embargo, solamente 20.000 habrían sido tratados. De estos 20.000 pacientes, todos deben, por ministerio de la ley, tener acceso a Kaletra®. ¿Por qué? Como se señaló anteriormente, Kaletra® está en la lista de medicamentos que forman parte del POS y por ello debe y es, suministrado a todos y cada uno de los pacientes con SIDA cuyo médico lo prescriba. En muchos casos, debido a directrices de tratamiento aprobadas por el Ministerio de la Protección Social actualmente vigentes, los pacientes con VIH muy probablemente no recibirán Kaletra® como tratamiento inicial, dada su aprobación como terapia de segunda línea, lo cual significa que sólo puede ser prescrito una vez que la terapia de primera línea falla (salvo bajo ciertas condiciones de rescate). Por lo tanto, uno de los problemas más apremiantes que urge resolver para ampliar la cobertura del tratamiento de los pacientes con VIH en Colombia es la identificación y diagnóstico de la enfermedad. Una licencia obligatoria sería inútil en este sentido.

d- Abbott ya les ofrece precios especiales a entidades públicas.

La política de Abbott es suministrar medicamentos contra el VIH a precios escalonados, donde gana poco o nada en los países más pobres, pero a precios normales en los países industrializados.

En el año 2006 Abbott creó un programa de precios preferenciales para Kaletra® para los países de ingreso bajo y medio bajo. En el 2007, fue más allá y redujo los precios de Kaletra® para dichos países después de celebrar consultas con la Organización Mundial de la Salud. Este programa de precios escalonados fue diseñado para equilibrar la necesidad del gobierno de suministrarle Kaletra® a la gente que lo necesite con su nivel de desarrollo económico. Esto también les permite a

los países hacer una contribución, en función de su nivel de desarrollo económico, a la inversión en capacidad de manufactura e innovación necesaria para descubrir y desarrollar nuevas medicinas, así como para mejorar el acceso a las mismas a nivel mundial.

El precio de Abbott de US\$1.000 por paciente por año en los países de ingresos bajos y medio bajos forma parte de su programa de precios diferenciales. Es el caso de las entidades públicas colombianas, a todas las cuales Abbott les ofrece Kaletra® a este precio.

Abbott mantiene un precio de US\$500 por paciente por año para Kaletra® en todos los países africanos y menos desarrollados, en los cuales viven aproximadamente siete de cada diez personas con VIH.

Pero las compañías farmacéuticas basadas en la investigación no pueden resolver por sí solas el problema del acceso a las drogas en los países más pobres. Tampoco puede esperarse que dicho problema se resuelva a expensas de la protección de patentes otorgada a productos farmacéuticos desarrollados por estas compañías. Son necesarias asociaciones con las entidades que les brindan ayuda a los países involucrados. En este aspecto, las compañías farmacéuticas pueden hacer contribuciones, y de hecho las hacen, para lograr que dicha ayuda sea usada de la manera más efectiva en provecho de la gente que la necesita.

e- Abbott nunca ha dejado de satisfacer la demanda de Kaletra®

Abbott ha demostrado a lo largo de los años su capacidad para ofrecer los medicamentos de mayor calidad, de manera ininterrumpida. Un suministro constante y confiable resulta absolutamente crucial para el tratamiento adecuado del VIH. Las interrupciones en el suministro pueden generar episodios de resistencia y recaída entre los pacientes.

Abbott permanece fiel a su compromiso de mantener inventarios adecuados de sus medicamentos contra el VIH y tiene la capacidad de manufactura para satisfacer la demanda mundial. De hecho, Abbott ha invertido en capacidad de manufactura adicional importante para asegurar así un suministro de calidad universal, y continúa desarrollando nuevas formulaciones de sus medicinas contra el VIH para adultos y niños.

ALEGATO SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCION

En resumen, el Gobierno colombiano se ha asegurado de que todos los pacientes con VIH tengan acceso a Kaletra® y el precio del producto, el cual ha caído dramáticamente desde su lanzamiento, elimina las barreras para acceder al mismo. Además, Abbott siempre ha procurado un suministro eficiente y continuo de Kaletra® a los pacientes colombianos.

2. Incluso si el precio fuera un problema de acceso, existen otros mecanismos de intervención del gobierno menos invasivos para corregir la situación de manera adecuada, rápida y directa.

a- El Régimen de Control de Precios provee mecanismos para controlar los precios en situaciones que requieren la intervención del gobierno para corregir condiciones anómalas de mercado que propician precios desproporcionadamente elevados.

Desde 1998, el gobierno mantiene en vigencia un régimen de control de precios de productos farmacéuticos que busca la intervención rápida y eficiente en las situaciones en que los precios se consideran desproporcionadamente elevados. Uno de los principales objetivos de este mecanismo gubernamental es asegurar que los precios no obstaculicen el acceso a los medicamentos. Otro es lograr que los aumentos en los precios sean razonables y coherentes con los indicadores económicos estándar. Por lo tanto, este es el mecanismo natural al que el gobierno recurriría si un problema verificable existiera para un precio en particular y respecto de un producto farmacéutico en concreto.

Las normas actuales en materia de control de precios toman en consideración la existencia de competencia en el mercado (a través de alternativas terapéuticas), el precio del producto en los países de referencia y otros factores económicos que pueden afectar los precios. Para ello, se requiere enviar informes periódicos de precios a la Comisión Nacional de Precios encargada de controlar el mercado permanentemente. Bajo el esquema de control de precios más restrictivo, las compañías no pueden superar como precio de venta del medicamento correspondiente el precio de referencia .

Aunque el control de precios también es una intervención gubernamental que no debe tomarse a la ligera, resulta más adecuada

que el otorgamiento de una licencia obligatoria, y corresponde a una solución mucho más concreta adaptada al problema específico que rodea una situación de precios irracional. No obstante, se debe resaltar que en el presente caso, tampoco resulta aplicable dicha modalidad de intervención, sobre la base de que Kaletra® es el medicamento inhibidor de proteasa potenciado más barato en Colombia.

b- Las licencias obligatorias se usan sólo como último recurso y los Peticionarios no han satisfecho su carga de la prueba de demostrar por qué en este caso se presentarían los supuestos de ese escenario extremo

La concesión de una licencia obligatoria es una solución eminentemente punitiva de última instancia, que sólo debe imponerse tras haber considerado y rechazado alternativas menos intrusivas. En este caso, en el supuesto improbable de que se determinara que el acceso es un problema, el gobierno, antes de imponer una licencia obligatoria, debe primero recurrir a otros remedios disponibles para mejorar el acceso a Kaletra®. Aunque esta es la primera vez que se presenta la solicitud de una licencia obligatoria en Colombia y no existe jurisprudencia sobre la cláusula del “interés público”, algunas orientaciones útiles pueden ser rescatadas de las posiciones contenidas en diferentes decisiones de las Cortes Suprema y Constitucional que involucran el asunto análogo de la expropiación, que equilibran el interés general sobre el particular.

En la decisión C-189/2006, del M.P. Rodrigo Escobar Gil, la Corte Constitucional sentenció que el Artículo 58 de la Constitución (el cual trata de la propiedad privada) exige una norma emanada del imperio de la razón a la hora de analizar cualquier ley que limite los derechos de propiedad privada, indicando que se pueden “imponer por el legislador límites o condiciones que restrinjan el ejercicio de los atributos de la propiedad privada, siempre y cuando dichas restricciones sean razonables y proporcionadas de modo que no afecten el núcleo esencial del citado derecho”

En el mismo sentido, en la decisión C – 053/2001, la M.P. Cristina Pardo Schlesinger, sostiene que la “existencia de un interés general debe verificarse en cada caso concreto. Aun así, a pesar de que efectivamente exista un interés general real que motive una determinada acción del Estado, la máxima según la cual este interés prevalece sobre el particular

no es absoluta, ni susceptible de aplicación inmediata. Debe entenderse condicionada a que la invocación de tal interés esté realmente dirigida a la obtención de los objetivos constitucionales y, a la vez, mediatizada por los principios de razonabilidad y proporcionalidad, en aras de conciliarla con los intereses particulares, principalmente, con los derechos fundamentales.”

En consonancia con las anteriores decisiones, el M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz, en la sentencia C – 539/1999 manifiesta que “la norma que establece la prioridad del interés general no puede ser interpretada de tal manera que ella justifique la violación de los derechos fundamentales de unos pocos en beneficio del interés de todos.” Si bien el honorable Magistrado reconoce que la persona es un fin en sí mismo, también llama la atención con respecto a que el progreso social no puede construirse sobre la base del perjuicio individual, así se trate de una minoría o incluso de una persona. “La protección de los derechos fundamentales no está sometida al vaivén del interés general; ella es una norma que encierra un valor absoluto, que no puede ser negociado o subestimado”.

La jurisprudencia sentada en Europa también es útil en este caso. A juicio de la Comisión Europea, el otorgamiento de licencias obligatorias debe considerarse como una opción de última instancia, debiendo concederse un espacio prioritario a las negociaciones y colaboración con las compañías farmacéuticas.

c- Otros países en desarrollo han implementado diferentes alternativas para asegurar el acceso a un suministro sostenible de medicinas esenciales a precios asequibles, en lugar de imponer licencias obligatorias.

Otros países en desarrollo han optado por buscar diferentes alternativas que permitan el acceso a un suministro sostenible de medicamentos esenciales asequibles, antes que otorgar licencias obligatorias.

Este es el caso de Sudáfrica, cuyo gobierno convocó propuestas relativas a una metodología para ajustarse a las referencias internacionales en materia de precios de medicamentos, con el fin de aumentar el acceso a los mismos. Al aumentar el acceso a los servicios de salud a

través de la reducción en los precios de los medicamentos, la regulación apropiada del sector privado tiene el potencial para aliviar la carga que la afección supone para el sector público .

En esta metodología son tres los aspectos que merecen consideración y deben equilibrarse aplicando criterios de equidad: la existencia de competencia en un mercado respecto de una medicina en concreto; la necesidad de crear incentivos suficientes para que los fabricantes farmacéuticos introduzcan productos innovadores en el mercado; y la magnitud del problema de salud que involucra la enfermedad para la cual se receta una medicina (sea a modo de profilaxis o de tratamiento).

Por lo tanto, en casos extremos en los que no existe competencia, en vez de imponer una licencia obligatoria, se ha considerado apropiado un régimen de control de precios estricto, en el cual el precio de dicha medicina no supere el promedio de la mitad inferior de los niveles de referencia internacionales. Sin embargo, esta metodología debe ofrecer mayor flexibilidad en cuanto a medicamentos que supongan un adelanto revolucionario o una mejora sustancial en comparación con los disponibles actualmente en el mercado.

Es evidente la necesidad de hallar un equilibrio apropiado entre los criterios, en principio disímiles, de mantener bajos los precios de los medicamentos y asegurar que nuevos e innovadores productos –sobre todo los necesarios para tratar las prioridades en materia de salud pública– sean colocados en el mercado . Resulta claro que recurrir a las licencias obligatorias como un primer paso no es la senda más aconsejable para alcanzar el equilibrio mencionado.

Otro factor que entra en juego en la delicada determinación sobre la utilidad de una licencia obligatoria para mejorar el acceso es el modelo de negocios al cual se enfrentarán los genéricos si se permite su entrada al mercado. Por ejemplo, la existencia de múltiples productores no garantiza un suministro constante del producto. Por el contrario, puede ser más complejo para cada compañía predecir y planear adecuadamente la producción para satisfacer la demanda. De hecho, esto puede explicar situaciones en las que, cuando a las compañías fabricantes de genéricos se les ha permitido producir Kaletra®, este hecho no ha implicado un mayor acceso al medicamento, como lo demuestra el hecho de que los

ALEGATO SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCION

precios de los genéricos sigan siendo más elevados que los de Abbott . En el caso de Kaletra®, los datos provenientes de fuentes públicas en 2007 y 2008 demuestran que el precio subsidiado de Abbott para los países menos desarrollados (USD500) fue inferior al precio de los genéricos (USD695 en 2007 y USD 550 en 2008), sin duda una cifra elocuente.

Así, aun si el precio contribuyera a la falta de acceso de los pacientes a Kaletra® (lo cual claramente no es el caso), existen otros métodos más directos para resolver el problema que una licencia obligatoria.

B. Otorgar una licencia obligatoria en este caso socavaría la esencia misma del derecho de patente y sentaría un precedente alarmante.

1. El derecho de exclusión es de la esencia de una patente; estipular un pago de regalías en lugar de tal derecho esencial no es justificable, excepto en las más excepcionales circunstancias.

El derecho a excluir a terceros de la explotación del producto pretendido es de la esencia del privilegio de una patente, o como ha señalado la Corte Constitucional, es el “núcleo esencial” del derecho de patente. Salvo circunstancias extraordinarias, dejar que las fuerzas del mercado establezcan el margen que una patente debe percibir es lo que a cualquier propietario de ésta le cabría esperar como recompensa por su esfuerzo innovador. Toda limitación de tal derecho abiertamente reduce el valor de la patente y el incentivo concomitante que ésta genera para que los inversionistas continúen invirtiendo en la tecnología pretendida. En términos simples, si un inversionista considera que existe el riesgo de que la patente sea objeto de una licencia obligatoria, el inversionista no hará ninguna inversión futura en esa clase de tecnología. Por lo tanto, abrir la puerta a la licencia obligatoria sólo debe hacerse en circunstancias muy excepcionales, lo cual, de nuevo, obviamente no es el caso que nos ocupa.

2. Otorgar una licencia obligatoria bajo estas circunstancias es el punto de partida de una inatajable avalancha que terminaría en el establecimiento de una regla general “per se” para el otorgamiento de licencias obligatorias en blanco.

En esencia, los Peticionarios argumentan que la existencia de un mayor número de competidores necesariamente reducirá los precios,

mejorando el acceso de los pacientes a los medicamentos. Pero esta lógica es el punto de partida de una inatajable avalancha que terminaría en el establecimiento de una regla general "per se" para el otorgamiento de licencias obligatorias en blanco frente a todos los productos farmacéuticos amparados por patentes, convirtiendo en norma de carácter general lo que es evidentemente un mecanismo excepcional, lo cual es completamente inadmisibile. Desde 1991, con la Decisión Andina 311, nuestros legisladores andinos adoptaron de manera unánime la decisión trascendental de permitir que las patentes cobijen los productos farmacéuticos, con ello derogando la anticuada y completamente infundada posición de que las patentes para el área farmacéutica restringirían el acceso de los pacientes. Claramente, bajo nuestro actual régimen de Propiedad Industrial, la Decisión Andina 486, la norma general es que las patentes estén claramente disponibles para todos los productos farmacéuticos, y sólo en circunstancias justificadas y excepcionales pueda otorgarse una licencia obligatoria. Invertir esta situación haría a las patentes farmacéuticas objeto de una discriminación injusta, en clara violación de las obligaciones expresamente contenidas en el Acuerdo ADPIC.

3. Otorgar una licencia obligatoria por las razones aducidas por los Peticionarios priva de incentivos a los innovadores en los campos farmacéuticos y biotecnológicos, especialmente en lo que concierne al tratamiento del VIH/SIDA.

La innovación farmacéutica es un proceso largo, costoso y riesgoso. Cuesta al menos US\$ 1.000'000.000 desarrollar un nuevo medicamento . Sólo 5 de cada 5.000 compuestos usados en pruebas preclínicas se prueban en humanos, y de estos tan solo 1 obtiene autorización regulatoria. Se necesitan de 10 a 12 años en promedio para introducir en el mercado un medicamento que ofrezca una protección de patente efectiva de entre 8 y 10 años. Además, de ninguna manera todos los medicamentos puestos en el mercado resultan un éxito. No habiendo protección de patente, los medicamentos exitosos pueden ser copiados fácilmente por compañías que no han hecho inversión alguna en investigación innovadora y no han asumido ningún riesgo .

La industria farmacéutica basada en la investigación gasta inmensas sumas de dinero en investigaciones que buscan desarrollar medicinas

que mejoren la calidad de vida de los pacientes. Abbott gastó \$ 2500 Millones de Dólares en el 2007. Son altos los riesgos de una falla en las pruebas clínicas o de dificultades durante el procedimiento de aprobación de registro sanitario, luego de realizadas cuantiosas inversiones. La oleada de fusiones en la industria farmacéutica está relacionada con ello.

Atraer inversión en el área de investigación de los antirretrovirales es una pieza clave en la lucha contra el VIH. Abbott continúa invirtiendo para desarrollar la siguiente generación de terapias innovadoras contra el VIH. Si el sistema de patentes carece de solidez, Abbott no dispondría de los recursos para continuar en el desarrollo de nuevas terapias.

Desafortunadamente, en lugar de promover el acceso a drogas o tecnologías esenciales innovadoras, las licencias obligatorias inadecuadamente otorgadas envían un mensaje inquietante a los innovadores. Después de todo, ¿qué alentaría a un innovador a invertir en una tecnología si, con base en argumentos no demostrados, no estará en posibilidades de obtener el máximo provecho del sistema de patentes, de la misma manera en que sí lo lograría en otras áreas terapéuticas? Como cabría esperar, los innovadores tendrán aversión a las tecnologías que no les permitan una recuperación de la inversión, encaminándose hacia un entorno menos riesgoso.

C. Los Peticionarios no representan al amplio número de pacientes con VIH del cual se proclaman voceros

Los Peticionarios pretenden estar amparados en un movimiento de carácter amplio y universal que aglutina a todos los pacientes con VIH en Colombia. Pero de hecho los Peticionarios no representan universalmente las opiniones de todos los pacientes con VIH en Colombia o las organizaciones que les prestan asistencia. Se adjunta como ANEXO B una copia certificada de una carta recibida de la ONG MARIA FORTALEZA en la que disienten de la opinión de los Peticionarios y concretamente solicitan que su organización no se incluya en la relación de participantes representados en el escrito de los Peticionarios. Así, está claro que ciertos grupos de pacientes entienden y le han dado la bienvenida a las contribuciones de Abbott en la lucha contra su enfermedad, incluyendo los mecanismos para mejorar el acceso a los medicamentos, aumentar el

CARLOS RAFAEL OLARTE

grado de cumplimiento y, en general, esforzarse por seguir produciendo medicinas para salvar la vida de quienes padecen de esta afección.

IV. NOTIFICACIONES

Para cualquiera de los efectos derivados de la presente, recibiré notificaciones en su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la Calle 100 No. 8A-37, Piso 10, en Bogotá.