

Organización Mundial de la Salud WHO/EDM/PAR/2003.6

Mecanismos de Contención del Costo de
Medicamentos Esenciales, incluidos
Antirretrovirales, en la República Popular China

Informe de misión
Pekin , 11 - 13 de diciembre de 2002

Germán Velásquez, Carlos Correa, Robert Weissman

Serie «Economía de la Salud y Medicamentos», N° 13
Departamento de Medicamentos Esenciales
y Política Farmacéutica

Nota de agradecimiento

Los autores desean expresar su agradecimiento a las siguientes personas, que con sus observaciones y sus provechosas sugerencias contribuyeron a la revisión de este documento: Henk Bekedam, OMS, China; Jorge Bermudez, Centro Colaborador de la OMS para Políticas Farmacéuticas, Río de Janeiro; Andrew Creese, OMS/EDM; Desmond Johns, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA; Joan-Ramon Laporte, Centro Colaborador de la OMS para la Investigación y la Capacitación en Farmacoepidemiología, Barcelona; Monique Mrazek, Centro Colaborador de la OMS para la Economía de la Salud y Política Farmacéutica, Londres; Jos Perriens, OMS/VIH; Jonathan D. Quick, OMS/EDM; Siripen Supakankunti, Centro Colaborador de la OMS para la Economía de la Salud, Bangkok; Ellen 't Hoen, MSF, París.

Índice

Mandato	1
Introducción	3
Selección de medicamentos costoeficaces.....	3
Información sobre los precios.....	3
Licitación pública internacional.....	4
Acuerdos de descuento voluntarios	5
Licencias voluntarias	5
Licencias obligatorias	6
Producción estatal local.....	7
Control estatal de precios.....	7
Reducción de los aranceles y de otros tipos de impuestos aplicados a los medicamentos esenciales, y prácticas racionales de dispensación de medicamentos	8
Inversión pública en I + D de nuevos medicamentos: estrategia de medio a largo plazo	9
Acuerdos voluntarios: antecedentes y experiencias	11
Derechos del país a estar protegido mediante acuerdos voluntarios de reducción de precios de medicamentos	13
Licencias obligatorias - aspectos y procedimientos prácticos	17
Identificar las patentes pertinentes.....	17
Estudiar posibles fuentes de suministro basadas en la producción local	17
Identificar posibles fuentes de importación de los medicamentos requeridos	17
Aprobación de comercialización.....	17
Solicitud de licencias obligatorias.....	18
Concesión de licencias obligatorias por el Departamento de Administración de Patentes.....	19
Negociación de la tasa con el titular de la patente	19
Determinación de la tasa por el Departamento de Administración de Patentes.....	19
Recurso de apelación	20
Otras consideraciones.....	20
Observaciones finales	21
Lista de personas contactadas	23
Bibliografía complementaria	25

Mandato

Después de las reuniones celebradas entre el Ministerio de Salud (MS) de la República Popular China y el Representante de la Organización Mundial de la Salud en China, el MS pidió a la OMS asistencia técnica sobre los mecanismos de contención de los costos para antirretrovirales (ARV) y otros medicamentos esenciales en China.

El MS solicitó información en las siguientes esferas:

1. El alcance y extensión de las opciones de contención de los costos para los ARV y otros medicamentos esenciales que China pueda estimar necesarios.
2. Lecciones extraídas de la experiencia de otros países en la negociación de reducciones de precios y arreglos de concesión de licencias voluntarias para los ARV y otros medicamentos esenciales.
3. Opciones de China, compatibles con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), para llevar a cabo la adopción de licencias obligatorias; y modalidades de concesión de las licencias obligatorias en China.

El Sr. Germán Velásquez, Coordinador del Programa de Acción sobre Medicamentos del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS, encabezó una delegación de tres personas que visitó China los días 11 a 13 de diciembre de 2002 para reunirse con el MS y otros organismos estatales. El Sr. Velásquez estuvo acompañado por el Profesor Carlos Correa, de la Universidad de Buenos Aires, y el Sr. Robert Weissman, abogado en ejercicio en Washington, DC, en calidad de consultores expertos en concesión de licencias y propiedad intelectual.

El presente informe contiene un breve resumen de los temas examinados durante la misión en el ámbito de los mecanismos de contención de los costos y las políticas de acceso a medicamentos esenciales.

Introducción

Los mecanismos de contención de los costos deberían ser utilizados con todo medicamento esencial que resulte inasequible para los particulares o los sistemas de seguro médico. En China se pueden tomar varias medidas para hacer un uso más eficiente de los recursos y contener los costes del sector farmacéutico.

Selección de medicamentos costoeficaces

La selección de medicamentos eficaces en función de los costos a nivel nacional, en los hospitales o en la atención primaria debe ser un componente fundamental, y probablemente el primero, de los mecanismos de contención del costo de los medicamentos en China. Las listas selectivas de medicamentos para los sistemas de salud pública o los seguros privados incluyen:

- Listas positivas (medicamentos esenciales) que establezcan los criterios para el reembolso de nuevos medicamentos;
- Listas negativas, como en algunos países industrializados, donde figuren aquellos medicamentos que por razones terapéuticas o financieras no están cubiertos por el seguro médico.

Desde una perspectiva macroeconómica, el acceso a los medicamentos relacionados con el VIH se debe considerar en el contexto de una selección coherente de medicamentos ofrecida a los pacientes por el sector público o los sistemas de seguro de enfermedad (véase también la página 7, Control estatal de precios).

Información sobre los precios

La información sobre los precios de los medicamentos es fundamental como mecanismo de contención de su costo. Una información transparente sobre los precios permite tomar decisiones racionales al seleccionar los medicamentos, desde el ámbito nacional hasta las prescripciones individuales, y es un elemento indispensable para la utilización de otros mecanismos de contención de los costos. Como se indica en el recuadro que sigue a continuación, la OMS facilita numerosas fuentes de información sobre precios de medicamentos, así como una metodología para el muestreo de precios y la comparación de los precios locales con los precios de referencia internacionales (actualmente se están terminando un proyecto de manual y una hoja de cálculo).

Servicios de información sobre los precios de medicamentos de la OMS¹

La OMS, en colaboración con varios centros colaboradores, facilita el acceso a la información sobre los precios de los medicamentos a gobiernos, organizaciones no gubernamentales, agencias donantes y cualquier institución que participe en la adquisición de medicamentos. Se puede acceder a los servicios de información sobre los precios de medicamentos de la OMS en la siguiente dirección: <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>.

Éstas son algunas de las fuentes: *Guía internacional de indicadores de precios de medicamentos*: Contiene información detallada sobre 252 principios activos en 448 formas farmacéuticas. Precios indicativos de medicamentos genéricos en el mercado internacional y precios ofertados seleccionados. Preparada por Management Sciences for Health y la OMS.

Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos para personas viviendo con VIH/SIDA: Contiene información sobre 73 principios activos en 110 formas farmacéuticas. Publicada por UNICEF, ONUSIDA, Médicos Sin Fronteras (MSF) y la OMS. Este documento incluye los ARV, kits de diagnóstico y vigilancia permanente del VIH/SIDA, y medicamentos para el tratamiento de infecciones oportunistas, el alivio del dolor, la atención paliativa, el tratamiento de los cánceres relacionados con el VIH/SIDA y el manejo de la farmacodependencia.

Informe sobre materias primas farmacéuticas y medicamentos esenciales: Contiene información detallada sobre 262 principios activos. Preparado por la OMS y el Centro de Comercio Internacional, una publicación conjunta OMC-UNCTAD.

Precios indicativos medicamentos esenciales AFRO: Contiene una lista de casi 300 medicamentos esenciales y formas farmacéuticas - información proporcionada por 24 Estados Miembros y 2 proveedores internacionales de medicamentos esenciales a bajo costo. Publicado por la Oficina Regional para África y el Centro Colaborador de la OMS para la Garantía de la Calidad de los Medicamentos, Universidad de Potchefstroom, Sudáfrica.

Precio medio de un año de tratamiento con antirretrovirales en América Latina y el Caribe: Estudio de la Organización Panamericana de la Salud sobre la terapia ARV en países de América Latina.

Antirretrovirales en América Latina y el Caribe: Información pormenorizada sobre los precios y la utilización de los tratamientos ARV y sobre las políticas de acceso a esos medicamentos. Se presentan igualmente los precios por países y por grupos de países.

Licitación pública internacional

La licitación pública o abierta es un procedimiento formal por el que se invita a los fabricantes o representantes de fabricantes a nivel local o mundial a que

¹ Informe anual 2001 - Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas: expansión de la base de evidencia farmacéutica (WHO/EDM/2002.1).

presenten sus cotizaciones ateniéndose al pliego de condiciones establecido en el llamado a licitación. En la adquisición de medicamentos, el recurso a la licitación pública internacional presenta ventajas económicas indudables y es uno de los mecanismos clásicos de contención de costos.

A juzgar por la experiencia de muchos países, la licitación internacional permite reducir los precios entre un 40%-50%².

Sin embargo, las ventajas económicas de este mecanismo se aplican principalmente a los productos fabricados por varias fuentes en condiciones de competencia, no a los medicamentos patentados. La licitación abierta no puede aplicarse con algunos medicamentos, como la mayoría de los ARV, que están protegidos por patentes.

Acuerdos de descuento voluntarios

Se pueden distinguir dos tipos de acuerdos voluntarios entre empresas proveedoras y gobiernos de países en vías de desarrollo para el suministro de productos a precios diferentes:

a) acuerdos en los que los precios se negocian a nivel central, por ejemplo en la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) y el Comité de Luz Verde (CLV);

b) acuerdos en los que los precios se negocian por separado, entre proveedores y países³.

Entre los acuerdos voluntarios del segundo tipo se incluyen los concertados entre empresas y países para suministrar ARV a precios reducidos a través de la Iniciativa para Acelerar el Acceso (acuerdo de colaboración entre 5 agencias de las Naciones Unidas y 6 empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo), así como los acuerdos entre países y fabricantes farmacéuticos públicos o privados de la India, el Brasil u otros países. Esos acuerdos deben ser evaluados teniendo en cuenta el nivel de precios, el volumen asegurado, la duración del acuerdo y otras condiciones que puedan ser requeridas por el fabricante.

Licencias voluntarias

Las negociaciones para la introducción de licencias voluntarias entre el titular de una patente y otro actor en un país determinado, o que actúe en el mercado de ese país, pueden contribuir de forma importante a la contención de los costos. Al igual que en los descuentos negociados, los beneficios de los acuerdos de concesión de licencias voluntarias dependen en gran medida de las condiciones de la propia licencia. En las licencias voluntarias, otro aspecto fundamental es la capacidad que tenga el concesionario de la licencia.

Los titulares de una patente pueden a discreción propia otorgar a otras partes, con carácter exclusivo o no, el derecho de fabricar, importar y/o distribuir un producto farmacéutico. Según sean los términos de la licencia, el concesionario

² Quick et al. *Managing Drug Supply*. Kumarian Press, 1997.

³ Documento inédito encargado por la OMS a Cheri Grace, 2002.

puede actuar completa o efectivamente como representante del titular de la patente, o bien tener libertad para establecer las condiciones de venta y distribución del producto en un determinado mercado o mercados, a cambio de pagar una regalía. Cualquiera de esas dos opciones, o bien acuerdos intermedios, pueden traducirse en una reducción considerable de los precios. Sin embargo, entre las condiciones de una licencia voluntaria se pueden establecer márgenes de precios, o incluir otras cláusulas para mantener los precios a un nivel idéntico o similar al ofrecido por el titular de la patente. A veces se limita en las condiciones el número o el tipo de pacientes que podrán beneficiarse de los precios más reducidos del concesionario. Una vez más, esas cuestiones dependerán de las condiciones establecidas en el contrato de la licencia. Los acuerdos de concesión de licencias voluntarias, a discreción del titular de la patente, se conciertan en general por razones estratégicas (por ejemplo, para penetrar en un mercado) más que orientados a variar los precios, que pueden no experimentar reducción alguna.

Licencias obligatorias

Cuando un producto está patentado, la licitación pública no es una opción viable para reducir los precios porque, a menos que la patente se deje sin efecto, no hay competencia. En este tipo de situaciones, la licencia obligatoria puede ser una medida importante para contener los costos. La concesión de esas licencias genera competencia entre los interesados, y ello conduce a una bajada de los precios. Al mismo tiempo, el titular de la patente (y/o cualquier titular de una licencia voluntaria) puede seguir explotando comercialmente la patente y recibirá una compensación (por lo general en forma de regalía) del titular de la licencia obligatoria.

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC permite expresamente la concesión de licencias obligatorias. El Acuerdo no limita en modo alguno las condiciones de concesión de esas licencias. El derecho de los miembros a determinar esos términos quedó confirmado por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (noviembre de 2001). El artículo 31 se refiere en particular, pero no de manera exhaustiva, a los casos de emergencia nacional o de extrema urgencia, la dependencia de patentes, las licencias para uso público no comercial y las licencias destinadas a corregir prácticas contrarias a la libre competencia. Con todo, la legislación nacional puede prever que se otorguen esas licencias cuando el titular de la patente se niegue a conceder una licencia voluntaria en «condiciones comerciales razonables» (apartado b del artículo 31) y por otras razones, tales como consideraciones de salud pública o de interés público general. El Acuerdo permite que las licencias obligatorias autoricen a sus titulares a ejercer cualquiera de los derechos que confiere una patente, incluidas la producción y la importación.

La legislación china sobre patentes establece que se pueden conceder licencias obligatorias cuando el titular de la patente se niegue a conceder licencias voluntarias en condiciones comerciales razonables (artículo 48), o cuando haya que hacer frente a una emergencia nacional, una situación extraordinaria o necesidades de interés público (artículo 49).

China, como cualquier otro país miembro de la OMC, puede resolver los problemas actuales de acceso a los ARV y otros medicamentos esenciales autorizando una o más licencias obligatorias. La concesión de esas licencias - sujeta a las condiciones establecidas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y en el derecho de patentes de China - representaría una aplicación legítima de una de las salvaguardias que permite este Acuerdo para proteger la salud pública.

Las licencias obligatorias y las disposiciones sobre el uso público han sido muy utilizadas en países desarrollados, por ejemplo en el Canadá y los Estados Unidos de América, para responder a diversos intereses públicos a través de la creación de fuentes de suministro competitivas⁴.

Producción estatal local

Dos experiencias recientes han demostrado la importancia de la capacidad estatal para fabricar medicamentos.

Durante la crisis financiera asiática de 1998, el Gobierno de Indonesia pudo suministrar medicamentos esenciales a hospitales, centros sanitarios y otras instalaciones sanitarias gracias a que el país contaba con una industria farmacéutica local propiedad del Estado. Las empresas extranjeras y locales privadas prácticamente interrumpieron la producción durante varias semanas porque el colapso de la moneda local y la incertidumbre respecto de los tipos de cambio les impidió importar las materias primas necesarias.

Otro ejemplo importante es el éxito de la política puesta en marcha por el Brasil para luchar contra el SIDA, que se ha basado fundamentalmente en la capacidad estatal para fabricar productos farmacéuticos. El Brasil produce la mayoría de los ARV que requiere el mercado local a precios mucho más bajos que los impuestos por los fabricantes de marcas comerciales. Además, la existencia de una capacidad local importante para fabricar medicamentos ha dotado al Brasil de un mayor poder de negociación a la hora de discutir las rebajas de precios con las compañías farmacéuticas.

La capacidad estatal para fabricar productos farmacéuticos también puede tener una importante influencia en los precios en el mercado internacional, pues la intervención de los Estados como competidores en el mercado global contribuirá a reducir los precios a nivel mundial.

Control estatal de precios

Regulación de precios y negociaciones

Un mercado competitivo es la mejor manera de garantizar medicamentos a precios bajos. Una organización adecuada del mercado y la aplicación de leyes antimonopolio deben facilitar la competencia entre precios. Sin embargo, si los mercados farmacéuticos no llegan a ser competitivos, los gobiernos pueden instaurar controles de los precios.

⁴ Correa, C. *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. Ginebra, South Centre, 2001, pp. 103-105.

El control o la regulación de los precios de los medicamentos se puede basar en:

- a) los costos reales (sistema de valoración del costo incrementado, basado en los costos para el fabricante o el importador más un margen de beneficio fijo),
- b) el control de los márgenes de beneficio de las empresas, o
- c) la comparación con los precios en otros países o los precios de otros medicamentos de la misma categoría terapéutica (criterio de valoración, punto de referencia o precio de referencia). Una vez establecidos los precios iniciales, se deben tomar decisiones sobre su aumento.

Control de los reembolsos

Otro medio que tiene el gobierno para controlar los costos consiste en establecer diferentes niveles de reembolso y aumentar la proporción del costo pagado por el consumidor para ciertos productos (por ejemplo aquellos no incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales).

Evaluación económica

Las decisiones de selección de medicamentos y el establecimiento de tratamientos estándar requieren análisis del valor terapéutico relativo. La evaluación económica de los medicamentos brinda un método sistemático para determinar cuál de una serie de terapias alternativas permitiría alcanzar los objetivos médicos de la manera más costoeficaz. Esos estudios forman parte de una nueva disciplina denominada farmacoeconomía.

En algunos países industrializados se utiliza la evaluación económica para determinar si la magnitud de los beneficios conseguidos con un nuevo medicamento justifica el costo, con miras a subvencionar los medicamentos que ofrezcan los mejores resultados en términos de mejora de la salud al costo más bajo.

Los responsables políticos se enfrentan a una falta de información objetiva y exacta sobre las ventajas y los inconvenientes de los productos en oferta. La evaluación económica es útil porque establece un marco lógico para examinar la posibilidad de subvencionar un nuevo medicamento, para gestionar los formularios farmacéuticos y para fijar los precios. No puede considerarse sin embargo que sea un medio de control presupuestario de probada eficacia. Se trata de un procedimiento complejo, que exige mucho tiempo y recursos. No obstante, es una manera de garantizar que el presupuesto para medicamentos se caracterice por una buena relación costo-calidad. Se requiere reconsiderar las decisiones a menudo a medida que información adicional pasa a ser disponible.

Reducción de los aranceles y de otros tipos de impuestos aplicados a los medicamentos esenciales, y prácticas racionales de dispensación de medicamentos

La reducción de los aranceles a la importación y de otros tipos de impuestos aplicados a los productos farmacéuticos puede propiciar una disminución de los precios finales para el consumidor. Ahí donde se da una situación de competencia, esos impuestos harán aumentar sin duda el precio del mayorista y, por ende, el precio final del producto. Si se aplica la protección de patentes, los titulares de patentes pueden fijar el precio de manera unilateral, llegando a fijar

precios con el precio al detalle como último objetivo. Así pues, las reducciones fiscales no siempre se traducen en reducciones de los precios al detalle, o en rebajas de precios equivalentes a la reducción fiscal. Que esta reducción redunde en beneficio de los consumidores dependerá en gran medida de las características específicas de cada mercado: del hecho de que los productos estén o no patentados, de la existencia de controles de precios, de las decisiones de los titulares de patentes y de la libertad otorgada a las farmacias y organismos de dispensación para fijar precios.

Los dispensarios farmacéuticos pueden aplicar márgenes de ganancia considerables o prácticas de dispensación acientíficas favorables al uso de marcas comerciales más caras a expensas de otros medicamentos genéricos y de costo inferior. Al igual que muchos otros países, China podría instaurar alguna forma de regulación que exija o haga preferible el uso de genéricos, siempre que existan medicamentos genéricos seguros y eficaces. Muchos aumentos de precios y prácticas de dispensación acientíficas están relacionados con el porcentaje de beneficio que obtienen los dispensarios. Para reajustar los incentivos de los dispensarios, China podría formular medidas de regulación que estipulen que las farmacias cobren una comisión fija por venta en lugar de un porcentaje de ventas.

Inversión pública en I + D de nuevos medicamentos: estrategia de medio a largo plazo

Una opción que los países en desarrollo con una gran base científica, como China, deberían considerar de manera más sistemática es el fortalecimiento y ampliación de las actividades de I + D necesarias para hacer frente a las enfermedades más extendidas en esos países, incluido el VIH/SIDA. China podría tener importantes ventajas de costos para iniciar actividades de I + D en esferas complejas (como la genómica o la proteómica y otros nuevos campos de investigación científica) y desempeñar una importante función en el descubrimiento de nuevos medicamentos y tratamientos. Esto podría lograrse mediante inversiones públicas de ámbito nacional o la colaboración con otros países que fomenten el bien público, esto es, con el objetivo de ofrecer nuevas opciones terapéuticas sin fines lucrativos. Evidentemente, se pueden considerar también varias alternativas para recuperar las inversiones efectuadas en I + D, así como para establecer alianzas con el sector privado.

Acuerdos voluntarios: antecedentes y experiencias

La Iniciativa para Acelerar el Acceso (AAI) es el acuerdo oficial más destacado para facilitar la reducción voluntaria de precios de productos farmacéuticos para los países en desarrollo.

La AAI fue lanzada por el ONUSIDA en asociación con varias agencias de las Naciones Unidas y cinco empresas farmacéuticas (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck & Co y Hoffman-La Roche⁵). A fines de 2001, la responsabilidad de esta Iniciativa fue transferida a la OMS. El principal objetivo de la AAI es ofrecer a los países en desarrollo acceso a medicamentos ARV a precios reducidos.

El lanzamiento en 1997, antes de la AAI, de la Iniciativa para el acceso a los medicamentos contra el SIDA, del ONUSIDA, permitió que las empresas participantes dedicadas a la investigación redujeran sus precios de la triterapia ARV de US\$ 12 000 a US\$ 7 000 anuales. Al comenzar la AAI, en mayo de 2000, el costo de los regímenes de triterapia de las empresas participantes disminuyó rápidamente hasta unos US\$ 1 200 anuales. Tras entrar en escena los fabricantes de genéricos de la India, los precios de los regímenes de primera línea bajaron aún más. En la actualidad, cuatro empresas indias que producen genéricos ofrecen triterapias de primera línea a menos de la mitad del precio más bajo propuesto por las empresas que participan en la AAI. Un control reciente de las ofertas halló los siguientes precios: Cipla, US\$ 350; Hetero, US\$ 347; Aurobindo, US\$ 289; y Ranbaxy, US\$ 295⁶. Esos precios (no sólo los de los ARV genéricos, sino también los de la industria de I + D) siguen reduciéndose, y la calidad de los ARV genéricos está cada vez mejor documentada: tanto la Cipla como la Ranbaxy obtuvieron la precalificación de la OMS para sus ARV de primera línea⁷.

Desde que se lanzó la AAI, 80 países han expresado su interés en la Iniciativa. En 39 de esos 80 países se han establecido o se están preparando planes nacionales para mejorar el acceso al tratamiento. Esos planes se han utilizado como marco de diálogo con las empresas farmacéuticas. Diecinueve países⁸ han concertado acuerdos con diversas empresas que participan en la Iniciativa⁹.

⁵ Abbott también se ha sumado a esta Iniciativa, lo que eleva a 6 las empresas participantes.

⁶ *Acceso a ARVs: Detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo*, MSF, junio de 2002.

⁷ WHO Prequalification Project (<http://mednet3.who.int/prequal/default.shtml>).

⁸ Barbados, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camerún, Chile, Côte d'Ivoire, Gabón, Honduras, Jamaica, Mali, Marruecos, República del Congo, Rumania, Rwanda, Senegal, Trinidad y Tabago, Uganda y Ucrania.

⁹ ONUSIDA, *Accelerating Access Initiative, Widening access to care and support for people living with HIV/AIDS*. Progress report. Junio de 2002.

Pese al amplio interés de los países, el número real de pacientes tratados con ARV a través de la AAI sigue siendo frustrantemente bajo - menos del 1% de la población con VIH que necesita tratamiento ARV. En diciembre de 2001, unas 27 000 personas consiguieron acceder a la terapia ARV en los 19 países participantes. La cifra ya ha aumentado, pero no de manera significativa.

Derechos del país a estar protegido mediante acuerdos voluntarios de reducción de precios de medicamentos

Los países que emprendan negociaciones con titulares de patentes de ARV y otros medicamentos esenciales para reducir los precios conseguirán mejores resultados enmarcando las negociaciones en el contexto de otros mecanismos de contención de los costos. Por una parte, los beneficios de las reducciones de precios negociadas serán mayores si las negociaciones se combinan con otras medidas, tales como la eliminación de aranceles (medida ya aplicada en China) y prácticas racionales de dispensación de medicamentos a nivel nacional. Por otra parte, los países pueden fortalecer su capacidad negociadora informándose exhaustivamente entre sí sobre las posibles ventajas de otras medidas. Por ejemplo, información sobre las reducciones de precios que se podrían lograr con las licencias obligatorias o la producción estatal local constituye un elemento muy valioso para los países que inicien negociaciones. Cuando las negociaciones tienen como telón de fondo el firme empeño de introducir la competencia de genéricos, ello mejora igualmente la capacidad negociadora de los gobiernos.

En una negociación siempre hay que hacer concesiones, y en la mayoría de los casos los gobiernos no logran todos los objetivos perseguidos. Aunque pueda reportar grandes beneficios, una resolución negociada también incluirá probablemente precios u otras condiciones que en cierta medida frustrarán los planes de los gobiernos. Por lo tanto, es muy importante que éstos sean conscientes de las limitaciones que los titulares de patentes intentarán introducir en el acuerdo de reducción de precios, y que conozcan también los riesgos relativos de estas disposiciones antes de aceptarlas.

Entre esas condiciones y limitaciones figuran:

- Limitaciones a la reexportación de productos rebajados. Es un interés legítimo del titular de la patente que los productos especialmente rebajados para un mercado no se filtren a otros mercados. Sin embargo, los gobiernos deben reconocer las posibles dificultades existentes para evitar su reexportación. La imposición a los gobiernos de requisitos demasiados onerosos para asegurar el seguimiento, la vigilancia, el control y la presentación de informes sobre la distribución y el consumo de productos farmacéuticos puede afectar negativamente los recursos estatales existentes y hacer aumentar considerablemente el costo del suministro de medicamentos esenciales. Al mismo tiempo, los gobiernos deben ser conscientes de la existencia de otros instrumentos para evitar la reventa transfronteriza. Por ejemplo, la mayoría de los mercados de los países ricos aplican restricciones legales a la importación no autorizada de productos farmacéuticos procedentes de países en desarrollo, así como medidas coercitivas y de

control eficaces bien financiadas para garantizar que se respeten esas restricciones. Cuando estos sistemas son inadecuados, es lógico que las empresas farmacéuticas presionen al país para que mejore sus sistemas de control. Los titulares de patentes farmacéuticas conservan además amplias posibilidades para limitar la reexportación, como el cambio de la presentación de los productos (píldoras de diferentes colores) o el uso de etiquetas distintas (las etiquetas en caracteres chinos dificultarán la exportación a los mercados donde no se hable este idioma).

- Duración del descuento. Las condiciones de reducción de los precios pueden estar vigentes sólo durante un período limitado. Cuando todo hace pensar que no desaparecerá la necesidad que dio lugar a los descuentos, cualquier acuerdo limitado en el tiempo no hace sino aplazar el momento de enfrentar realmente el problema. Para productos como los ARV, que los pacientes deben tomar toda la vida, las soluciones temporales son particularmente problemáticas. Por supuesto, si existe un mercado eficaz de genéricos, los descuentos sólo se necesitarían durante el período de protección efectiva de la patente.
- Descuentos estables de precios. Las reducciones negociadas suelen desembocar en un precio fijo para un período prolongado. En cambio, la competencia reporta beneficios dinámicos y reducciones continuas de precios, pues los competidores mejoran las técnicas de fabricación y se benefician de economías de escala. Así pues, los funcionarios que negocien un precio fijo, teniendo en cuenta los beneficios que puedan derivarse de las licencias obligatorias o la producción estatal, deben tomar también en cuenta que los ahorros de los costos propiciados por esas condiciones aumentarán con el tiempo. Las reducciones de precios, por tanto, deben ser negociadas teniendo en cuenta los beneficios dinámicos de la competencia y la producción local.
- Secreto. Los titulares de patentes pueden pedir que las condiciones finalmente acordadas - precios, condiciones secundarias o ambos - tengan carácter confidencial. La confidencialidad no merma directamente la capacidad de negociación del gobierno, pues obviamente cada gobierno sabe lo que ha negociado. Pero una práctica de confidencialidad entre varios gobiernos beneficiarios de reducciones de precios los debilita a todos. Al actuar de manera individual, la confidencialidad les obliga a negarse a sí mismos del conocimiento colectivo de otros arreglos de descuento y de la influencia generada que supone saber lo que otros fueron capaces de negociar. Asimismo, la confidencialidad protege al titular de la patente de la presión pública internacional a favor de unos términos más generosos.
- Condiciones sobre políticas públicas. Los titulares de patentes pueden pedir a los gobiernos que acepten ciertos tipos de modificaciones legales o regulatorias ADPIC-plus a cambio de los descuentos. Pueden pedir asimismo que los gobiernos se comprometan a no conceder licencias obligatorias para otros productos. Tales acuerdos pueden limitar seriamente la flexibilidad de los gobiernos y tener repercusiones en el largo plazo sobre el conjunto de la factura farmacéutica nacional.

- Restricción del número de pacientes beneficiarios. A veces los titulares de patentes acceden sólo a suministrar tratamiento a precio reducido para un número limitado de pacientes, de modo que otros igualmente necesitados de medicamentos tendrán que comprarlos a precio de mercado o quedarse sin tratamiento.
- Restricción del tipo de pacientes beneficiarios. Los titulares de patentes pueden aceptar a conceder descuentos sólo para una determinada categoría de pacientes. Los descuentos sólo se aplicarían a las personas clasificadas como pobres, por ejemplo, y el resto de la población estaría obligada a comprar los productos a precio de mercado. El objetivo del titular de la patente en estas circunstancias sería bifurcar el mercado y mantener un sector viable para los consumidores menos pobres que puedan pagar precios más altos. Sin embargo, muchos de esos consumidores a los que se niegan los descuentos no pueden comprar ningún medicamento a precio de mercado.
- Restricción del tipo de instituciones de distribución. Los titulares de patentes pueden restringir descuentos sólo a hospitales públicos, limitando así el número de beneficiarios de las reducciones de precios. O los descuentos se pueden circunscribir a determinadas zonas geográficas económicamente deprimidas. Una vez más, el objetivo del titular de la patente sería mantener un mercado para consumidores con mayor capacidad de compra, aunque muchas personas de esa categoría no puedan pagar o sus compañías de seguros se nieguen a pagar precios más altos. Los titulares de patentes también pueden pedir a la institución encargada de la dispensación que demuestre su capacidad para desarrollar adecuadamente el tratamiento y cuidado del paciente en relación con el producto objeto de descuentos. Si bien es cierto que los gobiernos deben garantizar el suministro seguro y eficaz de los medicamentos, la demostración de esa capacidad puede ser una tarea onerosa o administrativamente compleja, de tal manera que son relativamente pocas las instituciones que se encuentran en capacidad de dar respuesta a análisis impuestos externamente.

Licencias obligatorias - aspectos y procedimientos prácticos

La concesión de una licencia obligatoria en el marco de la legislación vigente en China (y de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC) exigiría un conjunto de medidas que se describen a continuación.

Identificar las patentes pertinentes

En la mayoría de los casos, los productos farmacéuticos están protegidos por una patente para el principio activo (patente principal) y por varias patentes para las formulaciones, los procesos de fabricación, las nuevas indicaciones, etc. (patentes secundarias). Todas esas patentes se deben identificar e incluir en la licencia obligatoria, según proceda, para poder así manejar con autonomía el producto necesario. De lo contrario, el uso del invento en el marco de la licencia obligatoria puede verse perturbado o bloqueado por acusaciones de infracción de patentes secundarias (como ilustra el caso bien documentado del producto ddi en Tailandia).

Estudiar posibles fuentes de suministro basadas en la producción local

El análisis a realizar debe incluir:

- la disponibilidad de recursos técnicos para actividades de retroingeniería;
- el costo y duración del desarrollo de procesos de fabricación y formulaciones;
- la necesidad para eventuales transferencias de tecnología;
- buenas prácticas de fabricación (BPF) y calidad de los productos finales fabricados por los productores locales; y
- estimaciones de la inversión necesaria y del costo marginal de producción.

Identificar posibles fuentes de importación de los medicamentos requeridos

El análisis a realizar debe incluir:

- conformidad con las BPF y garantía de calidad del producto por los posibles proveedores;
- precios de suministro a lo largo del tiempo; y
- sostenibilidad del suministro del exportador.

Aprobación de comercialización

Los requisitos de registro pueden suponer un obstáculo para una distribución rápida de los medicamentos necesarios. Al examinar la posibilidad de expedir una licencia obligatoria, se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que estos obstáculos no se presentan o son superados.

China ha introducido recientemente un período de exclusividad para la protección de los datos de las pruebas (artículo 35 de las Normas de Aplicación de la Ley de Administración de Medicamentos) que sólo se aplicaría a los productos que contengan nuevas sustancias químicas.

Solicitud de licencias obligatorias

En China, las licencias obligatorias son aprobadas a tenor de los artículos 48 o 49 del Derecho de Patentes. Las condiciones aplicables dependerán de la alternativa elegida.

Artículo 48

Se debe presentar al titular de la patente una solicitud que prevea unas condiciones comerciales razonables, y que ha de incluir:

- información sobre la parte requirente;
- el volumen de producción esperado;
- las regalías a pagar;
- la forma de pago;
- el modo previsto para el uso del invento;
- los controles de calidad;
- la marca a utilizar, si procede;
- la duración de la licencia;
- el derecho del titular de la licencia a controlar las ventas para determinar las regalías a pagar;
- las leyes y la jurisdicción aplicables en caso de conflicto.

Las leyes y reglamentos chinos no delimitan el «período de tiempo razonable» para que el titular de la patente acepte o rechace la oferta, pero puede considerarse razonable un período de uno a tres meses.

Artículo 49

Bajo el artículo 49, no se requieren negociaciones previas (siempre que se entienda que el artículo 51 de la Ley se aplica únicamente al artículo 48), el «interés público» constituye un motivo legítimo para otorgar una licencia obligatoria.

De acuerdo con ese mismo artículo, declarar una «emergencia nacional» no es un requisito para otorgar una licencia obligatoria. Si se elige esta opción, se debe tener en cuenta que una «emergencia» puede ser una situación de larga duración, como ocurre con la pandemia de VIH/SIDA, y no sólo un problema a corto plazo.

Es preferible una licencia obligatoria conforme al artículo 49 que una licencia basada en el artículo 48, porque no se requieren negociaciones previas y porque así queda claro desde el comienzo que el criterio básico del gobierno para conceder la licencia obligatoria es la salud pública. De esta manera, políticamente es más difícil que los titulares de patentes, sus asociaciones comerciales y sus respectivos gobiernos cuestionen la licencia obligatoria.

Concesión de licencias obligatorias por el Departamento de Administración de Patentes

El departamento encargado tendrá que determinar el alcance de la licencia y su duración. Es aconsejable, en cuanto al alcance, incluir todos los usos comerciales y no comerciales del invento pertinente, y hay que intentar que la licencia dure hasta que expire la patente.

Negociación de la tasa con el titular de la patente

Una vez concedida la licencia obligatoria, se deben emprender negociaciones de bona fide con el titular de la patente para acordar el costo de explotación de la misma. En general, los costos se determinan como un porcentaje del precio de venta neto del producto fabricado con arreglo a la licencia (no del producto del titular de la patente), pero otras modalidades pueden ser adoptadas, como por ejemplo una suma fija por unidad vendida.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige que la compensación refleje el valor económico de la licencia.

En el caso de las licencias voluntarias, la práctica comercial es acordar regalías situadas en el margen del 2% al 5%, aunque en algunos casos puedan ser superiores. Existen algunos ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en el Canadá, los Estados Unidos de América y otros países para la concesión de licencias obligatorias¹⁰.

Entre los factores que se pueden considerar para negociar la tasa, cabe citar los siguientes: fecha de lanzamiento del producto, posibles sustitutos, cobertura y posible invalidez (total o parcial) de la(s) patente(s), impugnaciones pendientes de la(s) patente(s), si las hubiere, ventas acumuladas y recuperación de la inversión en I + D por el titular de la patente, mercados mundial y chino para el producto (unidades y valores), volumen previsto de producción y precio según la licencia obligatoria, y regalías acordadas en licencias voluntarias para ese u otros productos similares.

Evidentemente, la recopilación de esta información exigirá mucha preparación y trabajo por parte de un equipo interdisciplinario.

Determinación de la tasa por el Departamento de Administración de Patentes

Si las negociaciones sobre la tasa fracasan, el Departamento de Administración de Patentes se encargará de fijarla. A efectos de transparencia y coherencia, es aconsejable explicitar los criterios utilizados para ello (la legislación china no define esos criterios) y diseñar directrices aplicables a todas las determinaciones de tasas de ese tipo.

¹⁰ Niess, P. Technology evaluation and pricing. Tech Monitor, noviembre-diciembre de 1999, pp. 16-17.

Recurso de apelación

La legislación china establece que los titulares de patentes pueden interponer un recurso de apelación en contra de una decisión de concesión de una licencia obligatoria, pero ese recurso no suspende la ejecución de la mencionada licencia obligatoria.

Otras consideraciones

Los titulares de patentes (o sus gobiernos) pueden utilizar medidas legales, por ejemplo mandatos judiciales, para retrasar o intentar evitar la ejecución de una licencia obligatoria. Conviene también comprobar si se puede recurrir a otros instrumentos, como acuerdos bilaterales de inversiones (que a menudo consideran la propiedad intelectual como un «activo» sujeto a sus propias normas).

Observaciones finales

1. Para contener los costos de los ARV y otros medicamentos esenciales, China debe considerar toda la gama de instrumentos normativos disponibles y estudiar detenidamente como lograr que esos instrumentos se complementen uno al otro.
2. Al tomar decisiones de política relacionadas con la contención de costos, incluido el uso de las flexibilidades y salvaguardias de los ADPIC, China debería dar prioridad a las consideraciones de salud pública. La asequibilidad de los medicamentos esenciales es una prioridad de salud pública.
3. Las negociaciones voluntarias pueden conducir a importantes reducciones de precios en países en desarrollo para los medicamentos patentados. China tendría una mejor posición negociadora para lograr descuentos voluntarios si antes ha examinado sus opciones en materia de licencias obligatorias y producción nacional, y puede así presentar con más credibilidad esas medidas como alternativa a unos descuentos sustanciales.
4. Las reducciones de precios ofrecidas voluntariamente pueden ir acompañadas de limitaciones, consistentes por ejemplo en restringir el número o tipo de beneficiarios de la reducción del precio, imponer importantes cargas al gobierno, o limitar su capacidad para utilizar diversos instrumentos normativos. El gobierno determinará si esas limitaciones representan o no una contrapartida aceptable a cambio de las rebajas de precios, pero debe ser consciente tanto de los costos como de las opciones al alcance.
5. La OMS apoya medidas que permiten mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, incluida la aplicación de las salvaguardias previstas en los ADPIC.
6. Favoreciendo la competencia, la concesión de licencias obligatorias puede reducir considerablemente los precios de los ARV y de otros medicamentos esenciales.
7. La expedición de licencias obligatorias es un mecanismo ampliamente utilizado en algunos países industrializados y son una parte esencial del sistema de propiedad intelectual. Si decide otorgar licencias obligatorias para algunos medicamentos esenciales, China demostrará su compromiso con el sistema de patentes. Es decir, en lugar de ignorar las patentes o propiciar la falsificación clandestina, el Gobierno habrá abordado los problemas relacionados con el acceso dentro del marco del sistema de patentes. El gobierno indicaría así que respeta ese sistema, incluso en un momento en que están en juego aspectos cruciales de la salud pública o en situaciones de emergencia.

Lista de personas contactadas

Dr. Henk Bekedam, Representante de la OMS, Pekín.

Sra. Sarah Invernizzi, Funcionaria Asuntos Económicos y Comerciales, Delegación de la Comisión Europea, Pekín.

Sra. Jiao Ya Hui, Funcionaria Técnica, División de Servicios de Supervisión y Gerencia Médica, Departamento de Administración Médica, Ministerio de Salud, Pekín.

Dr. Liu Mei, Funcionario Técnico, Programa Mundial de Alimentos de las Naciones Unidas, Pekín.

Dr. Qun Meng, Vice-Director General, Departamento de Legislación e Investigación Sanitaria; Jefe de la Oficina de Asuntos OMC, Ministerio de Salud, Pekín.

Dr. Song Li, División de Salud Materna, Departamento de Atención Primaria, Salud Infantil y Materna, Ministerio de Salud, Pekín.

Dr. Xia Gang, Funcionario Técnico, División de Prevención Epidémica II, Departamento de Control de Enfermedades, Ministerio de Salud, Pekín.

Dr. Xiaoyan Zhou, Vice-Director General, Departamento de Tratados y Derecho, Ministerio de Comercio Internacional y Cooperación Económica, Pekín.

Dr. Xing Jun, Vice-Director, División de Relaciones Multilaterales, Departamento de Cooperación Internacional, Ministerio de Salud, Pekín.

Sr. Yang Hongwei, Asistente de programa, Oficina del Representante de la OMS, Pekín.

Dr. Yu Fang, Departamento de Tratados y Derecho, Ministerio de Comercio Internacional y Cooperación Económica, Pekín.

Dr. Yunyan Zheng, Oficina de Asuntos OMC, Ministerio de Salud, Pekín.

Dr. Zhang de Ying, Director, División de Salud Infantil, Departamento de Atención Primaria, Salud Infantil y Maternal, Ministerio de Salud, Pekín.

Dr. Zhang Yonghua, Departamento de Asuntos Legales, Oficina Estatal de Propiedad Intelectual, Pekín.

Dr. Zhao Hong, Director de División, Departamento de Tratados y Derecho, Ministerio de Comercio Internacional y Cooperación Económica, Pekín.

Bibliografía complementaria

- Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA, proyecto conjunto del UNICEF, ONUSIDA, OMS, MSF, mayo de 2002 (WHO/EDM/PAR/2002.2).
- Velásquez G, Boulet P. Globalización y acceso a los medicamentos, Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC (segunda edición), Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (WHO/DAP/98.9) - disponible en chino.
- La globalización, el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos, Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, N° 3, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, marzo de 2001 - disponible en chino.