

EL IMPACTO DE LA PROTECCIÓN A LOS DATOS DE PRUEBA

Informe final

Presentado por Fedesarrollo

Nicolás León*, Marcela Meléndez⁺ y Diana Pinto^ψ

Junio de 2008

* Investigador principal. Investigador de Fedesarrollo.

⁺ Directora Académica. Investigadora Asociada de Fedesarrollo

^ψ Asesora en Salud Pública, Investigadora Asociada de Fedesarrollo.

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Introducción..... | 3 |
| 2. Revisión de literatura..... | 6 |
| 3. Normatividad Colombiana y su aplicación..... | 12 |
| 4. El mercado farmacéutico en Colombia..... | 26 |
| 5. Impacto del decreto 2085..... | 36 |
| 6. Conclusiones y recomendaciones de política..... | 76 |
| Glosario..... | 82 |
| Bibliografía..... | 85 |
| Anexos..... | 88 |

1. Introducción

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

Lo cierto, es que el impacto de las medidas de protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos -a través de su impacto sobre los precios de los medicamentos y sobre la velocidad de entrada de los nuevos desarrollos científicos- depende sustancialmente de las políticas que la acompañen y de otras características del mercado, y en esa medida es particular a cada país. Evaluar adecuadamente los costos y beneficios de la normatividad de protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos en cada caso particular, es fundamental para el diseño apropiado de políticas que en efecto se traduzcan en un mayor bienestar para la población. El presente estudio, hace parte de este esfuerzo.

La protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos puede materializarse bajo la forma de patentes y/o de protección a los datos de prueba. Esta última consiste en conceder protección a la información no divulgada de toda nueva entidad química que se comercialice en el país por un período determinado de tiempo, de modo que ésta no pueda ser utilizada para comercializar otros productos que contengan el

mismo principio activo. En Colombia este tipo de protección se introdujo, en concordancia con el Acuerdo ADPIC de la OMC, con la expedición del Decreto 2085 de 19 de Septiembre de 2002, que protege los datos de prueba de toda nueva entidad química por un período de cinco años.

El objetivo de este estudio es analizar el impacto del Decreto 2085 de 2002 sobre el mercado de medicamentos en Colombia, con énfasis en su efecto sobre los precios y otros aspectos relevantes desde la perspectiva de la salud pública.

Con el fin de aportar elementos de análisis, el trabajo ofrece una aproximación empírica que aprovecha los datos disponibles para explorar el funcionamiento del mercado y la relación del Decreto 2085 de 2002 con el mismo. No se pretende realizar un análisis prospectivo, pero se entrega alguna evidencia que contribuye a dimensionar el impacto potencial del Decreto en el futuro.

Una de las conclusiones importantes del análisis es que en Colombia el acceso a los medicamentos se encuentra limitado por múltiples fallas de mercado, en particular por asimetrías de información que afectan los precios de los mismos, más que por la existencia de la protección a los datos de prueba. La revisión cuidadosa de la estructura de los mercados de principio activo muestra amplias dispersiones en precios entre productos similares y un número considerable de mercados atendidos por un proveedor único, no explicables a partir de la existencia de protección. Los hallazgos del estudio, en general, indican que las prioridades de la política de salud pública están relacionadas con asegurar que los usuarios -tanto médicos, como pacientes- conozcan las alternativas farmacológicas disponibles y la costo-efectividad relativa de las mismas, y confíen en la intercambiabilidad de los productos que contienen el mismo principio activo. Esto último incluye, por ejemplo, la socialización de los controles de calidad que se realizan.

El estudio está organizado de la siguiente manera. El Capítulo 2 hace un recuento no exhaustivo de los hallazgos de la literatura que ha estudiado el impacto de las medidas de protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos. El Capítulo 3 introduce la normatividad Colombiana relevante para el sector. El Capítulo 4 caracteriza el mercado de medicamentos en Colombia a partir de la información disponible, con el fin de poner en contexto el contenido de los capítulos siguientes. El capítulo 5 analiza el efecto del Decreto

2085 de 2002 El capítulo 6 presenta las conclusiones del trabajo y algunas recomendaciones de política que se desprenden de ellas.

2. Revisión de literatura

Kremer (2002) hace un recuento de la literatura que analiza los determinantes del acceso de la población a los medicamentos, destacando las características más relevantes de la industria farmacéutica y sus particularidades en los países en desarrollo. El autor sostiene que aunque la protección a la propiedad intelectual puede impedir que algunas personas tengan acceso a ciertos medicamentos, su eliminación no ayuda a que la mayoría de la población sin acceso -la gente en los países pobres y la gente de bajos ingresos - lo consiga. Señala las múltiples fallas de mercado y de estado, que en combinación con la estructura del mercado farmacéutico a nivel mundial, explicarían diferenciales importantes en precios y problemas en acceso, aún en ausencia de la protección.

En la misma línea, Attaran (2004) estudia el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo y la relación del mismo con la existencia de un régimen de patentes en estos países. Encuentra que sólo un grupo reducido de medicamentos son patentados, en parte porque algunos medicamentos ya no son patentables por su antigüedad y en parte porque los laboratorios no ejercen su derecho a patentar en estos países. Señala, no obstante, que dentro del grupo reducido de medicamentos patentados se encuentran productos de gran importancia para la salud pública que merecen un trato especial.

Nogués (1993) explora la conveniencia económica para los países en desarrollo de reforzar la protección a la propiedad intelectual a través de patentes. Utilizando fuentes secundarias y estimaciones econométricas, este autor encuentra que las patentes de proceso y de producto son el mecanismo más importante de apropiación de rentas en la industria farmacéutica. Esto hace que los países en desarrollo enfrenten importantes presiones de los países desarrollados para aumentar la protección a la propiedad intelectual para la industria farmacéutica. Nogués no encuentra, sin embargo, evidencia suficiente para argumentar a favor o en contra de estas políticas. Su conclusión es que los costos o beneficios de la protección para el consumidor dependerán de las condiciones del mercado antes de la introducción de las normas y, en gran medida, del tipo de medicamentos que se generen con las rentas derivadas de la protección.

Paredes y Vatter (1995) estudian los efectos del régimen de patentes en Chile y de la incorporación de ese país al NAFTA. Encuentran que el incremento de los precios en Chile después de la incorporación del régimen de patentes ha ido a la par con las tendencias

mundiales y no hallan relación entre esta tendencia y la introducción del régimen de patentes. El trabajo señala que la concentración de la industria mundial de materias primas para la industria farmacéutica puede limitar considerablemente la competencia en el bien final en el mercado doméstico y/o mantener precios altos aún en ausencia de protección, de modo que, en el margen, los beneficios de no adoptar un régimen de protección a la propiedad intelectual son menores.

En contraste con lo anterior, utilizando una muestra panel de entrada de medicamentos en 68 países entre 1982 y 2002, para analizar el efecto de la regulación de precios y de la existencia de un régimen de patentes sobre la entrada y velocidad de entrada de los medicamentos a un mercado, Lanjouw (2005) encuentra que: 1) un régimen estricto de control de precios disminuye significativamente la probabilidad de entrada de medicamentos novedosos, en particular en países de ingresos medios y bajos; 2) el efecto positivo que tiene un régimen de patentes en los países desarrollados -entendido como el acceso a nuevos medicamentos novedosos- disminuye en el tiempo; y 3) la protección de la propiedad intelectual a través de patentes en los países pobres tiene un efecto positivo sobre la entrada de medicamentos novedosos en el corto plazo. En el largo plazo, sin embargo, si los países tienen capacidad técnica local, la protección a través de patentes de larga duración puede convertirse en un costo, por afectar negativamente el número de productos que se ofrecen en el mercado. Lanjouw concluye que el régimen de protección a la propiedad intelectual y de regulación de precios que un país elige, tiene una influencia importante en la probabilidad de que un medicamento nuevo entre al mercado, y en el tiempo que se demore su lanzamiento. Sus resultados adicionalmente indican que a mayor población y mayores niveles de PIB per capita, mayor la probabilidad de que un país tenga más medicamentos en el mercado, y de que estén disponibles más rápidamente. Estos resultados son consistentes con la hipótesis de que se requiere un nivel mínimo de ingresos para que un individuo sea un consumidor potencial de un medicamento nuevo.

El reporte de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR, 2003) advierte sobre los altos costos que podría tener para los países en desarrollo una mala aplicación de regímenes de propiedad intelectual y señala, en el caso de la salud, que se deben supeditar a consideraciones de salud pública. La protección se debe conceder con el objeto de mejorar las condiciones de acceso a medicamentos en el largo plazo, pero a costa del acceso a medicamentos de la población más pobre. Entre los temores que

destaca la CIPR se encuentran la falta de instituciones adecuadas para proteger abusos de poder de mercado. La Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos (FTC, 2003) también señala la importancia de mantener un balance entre competencia y patentes. Resalta la importancia de no extender excesivamente los mecanismos de protección y de no proteger invenciones obvias, ya que esto puede afectar el propósito mismo de las patentes de promover la innovación. En esta misma línea, Holguín (2004) señala la importancia de generar instrumentos que, permitiendo el funcionamiento de los mercados, den alternativas para el control de la salud pública. Dentro de los instrumentos que sugiere se encuentran las licencias obligatorias.

Basados en el análisis de casos puntuales y fuentes secundarias, Relman y Angell (2002) advierten sobre las presiones que ejercen las compañías farmacéuticas en Estados Unidos para conseguir políticas favorables a sus intereses, particularmente en lo relacionado con la protección de la propiedad intelectual. Señalan que aunque la protección a la propiedad intelectual está pensada para proteger invenciones útiles, novedosas y no obvias, estas tres restricciones se han venido suavizando, haciéndose cada vez más fácil patentar todo tipo de productos, al mismo tiempo que la protección explícita e implícita (utilizando mecanismos judiciales) se ha prolongado. Estos autores sostienen que los productos "mee-too", que son productos de marca que contienen principios activos nuevos que pueden ser protegidos, pero con estructuras moleculares y perfiles farmacológicos similares a los de moléculas ya existentes, no contribuyen a bajar los precios de la misma manera que los genéricos., Esto ocurre, en parte, porque la publicidad con que los patrocinan no facilita a los consumidores tomar decisiones informadas. El artículo también señala la relación entre las compañías farmacéuticas, la academia y los médicos como otro elemento distorsionador que desdibuja la línea entre educación y mercadeo y dificulta el correcto funcionamiento del mercado.

Goozner (2004) encuentra que en los últimos años no existe una correspondencia entre el número de moléculas innovadoras que entran al mercado y el incremento en investigación y desarrollo. Hurwitz y Caves (1998), por su parte, encuentran que aunque el paso de información en la publicidad y "educación" que entregan los productores a los compradores es real, hay un componente de persuasión importante. Los esquemas de promoción de los productos de marca están dirigidos a proteger la participación de mercado de estos productos, sin sacrificios en precio.

Grabowski y Vernon (1992) estudian la competencia de productos genéricos en el mercado de Estados Unidos y encuentran, con base en ejercicios econométricos, que en promedio el producto de marca pierde la mitad de su mercado a los genéricos en un período dos años. Los pioneros no tratan de competir con los genéricos disminuyendo sus precios sino, por el contrario, mantienen su prima en precio mientras se va diluyendo su participación de mercado.

Con respecto al caso Colombiano en particular, hay una serie de estudios que se aproximan de manera diferente a la evaluación del efecto de la protección a la propiedad intelectual en el mercado de medicamentos. Utilizando ejercicios de simulación, Parra y Zuleta (1999) ofrecen un análisis del impacto potencial de un régimen de patentes en Colombia. Con base en un escenario extremo en el que el régimen de patentes es retroactivo y todos los medicamentos adquieren exclusividad en el mercado, y un escenario ideal en el que el mercado opera bajo competencia perfecta, encuentran que los precios podrían ser hasta un 67% más altos en presencia de patentes. Esta cifra sirve como señal de alarma y plantea los riesgos de una protección excesiva y mal aplicada. El estudio no tenía como propósito medir el impacto real del régimen de patentes sobre los precios, ya que ni el régimen de patentes es retroactivo, ni todos los productos con patentes adquieren exclusividad de mercado, ni el mercado operaría en competencia perfecta en ausencia de patentes.

En la misma línea Junca y Zuleta (2001) estudian los efectos económicos y sociales de la exigencia de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para otorgar el registro sanitario a productos farmacéuticos en Colombia, de establecer secreto empresarial sobre esos estudios y de la aplicación de los programas de buenas prácticas en manufacturas. Con base en simulaciones en dos mercados (antihipertensivos y los antiinflamatorios), encuentran que exigir los estudios de bioequivalencia incrementa los costos de estos medicamentos entre 46% y 61% (para los productos vendidos en farmacia). Para estimar los costos del secreto empresarial, el trabajo hace una simulación que utiliza los precios existentes en el mercado como precios de competencia, y supone que el secreto empresarial genera precios de monopolio un 61% más altos. Con base en estos resultados, Junca y Zuleta calculan una pérdida anual del consumidor en 777 millones de dólares. Al igual que en el trabajo anterior, estas cifras son un techo al costo del secreto empresarial, pero sirven para indicar los posibles riesgos de una mala aplicación de esta

política. Como recalcan los autores "...el objetivo de estos ejercicios de simulación no consiste en afirmar que los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia no se requieren en ningún caso. Lo importante consiste en enfatizar que una exigencia indiscriminada de estos estudios sería muy inconveniente para el consumidor y para las empresas."

Zuleta (2003) evalúa los efectos de la política de competencia de precios de medicamentos en el sistema de la seguridad social en Colombia, comparando el nivel de precios de compra de los medicamentos por parte del ISS, las EPS privadas y los particulares en farmacia. El autor encuentra que la presencia de genéricos ha permitido a las EPS públicas y privadas comprar a precios más bajos y que los precios de las empresas nacionales se han mantenido por debajo de los de las empresas multinacionales. Con base en estos resultados recomienda mantener una política en pro de la competencia.

Cortes, De La Hoz, Sarmiento y Zerda (2004) analizan el posible impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso de los medicamentos en Colombia, simulando el impacto de la ausencia de competencia resultante de la protección sobre los precios. Este estudio calcula el costo del Decreto 2085 de 2002. Encuentra que el costo para la sociedad a 2010 será de 280 millones de dólares y que el Decreto limitará el acceso de 400 mil personas a medicamentos. El estudio entrega también cálculos de los costos de otras políticas que afectan al sector farmacéutico. Al igual que en los trabajos de Zuleta, los resultados que se discuten son cotas superiores de los posibles efectos negativos de la protección: comparan escenarios extremos, no consideran ningún tipo de sustituibilidad entre productos con principios activos distintos, y suponen que todos los tipos de protección confieren exclusividad. No obstante lo anterior, los autores ponen en evidencia que estas medidas implican un riesgo en acceso y pueden resultar costosas para el consumidor y para el gobierno.

Archila, Carrasquilla, Meléndez y Uribe (2006) estudian el efecto de la protección a la propiedad intelectual en el mercado Colombiano, con base en el análisis de los datos disponibles. Encuentran que, al momento de realizarse el estudio, el número de principios activos con protección era bajo y casi todos los medicamentos protegidos tenían alguna alternativa terapéutica desde el punto de vista médico y concluyen que fallas de mercado como la información asimétrica parecen tener un impacto más determinante sobre los precios de los medicamentos que el régimen de protección, ya que, en la práctica, el

mercado parece no reconocer la disponibilidad de alternativas terapéuticas. Señalan, sin embargo, la importancia de contar con instrumentos de política pública que permitan poner la salud pública por encima de los intereses particulares, siempre que ello se considere necesario

Rincón, Holguín y Rojas (2005) cuestionan la identificación de sustitutos a partir de usos terapéuticos y plantean que las únicas alternativas que el mercado reconoce son los genéricos. Los autores no reconocen alternativas de política pública distintas a la eliminación de la protección para introducir competencia al mercado. En particular no consideran la posibilidad de conseguir, a través de instrumentos de política pública, que la demanda entienda la disponibilidad de alternativas de tratamiento farmacológico basadas en principios activos diferentes. Adicionalmente, no se preguntan la causa de que existan múltiples mercados de principio activo no protegidos en los que no hay oferta de genéricos. Tampoco se preguntan qué fallas de mercado explican la existencia de mercados maduros en los que los genéricos no han conseguido una participación creciente y en los que el precio promedio, en consecuencia, sigue siendo determinado por los productos de marca.

Finalmente, Econometría (2005) analiza el mercado de medicamentos en Colombia, con el objeto de dar elementos de juicio al Ministerio de Protección Social para modificar la política de precios que afecta el sector. En coincidencia con Archila et al (2005) encuentra que en Colombia hay espacio para promover la competencia como mecanismo para regular los precios de los medicamentos -promover la sustitución de productos de alto costo por productos de bajo costo a través de programas de información a los médicos sobre alternativas terapéuticas, y aumentar la información en el mercado sobre oferta y precios para promover la entrada de nuevos productores- y que las políticas de control de precios entendidas como "la amenaza de control con un régimen sancionatorio a posteriori puede ser más costo/efectivo que un control directo de precios". Para el sector institucional la recomendación de este trabajo es mejorar los mecanismos de participación de los oferentes en las compras institucionales con el fin de garantizar mayor transparencia.

3. Normatividad Colombiana y su aplicación

3.1 Registro Sanitario

Los medicamentos requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de un Registro sanitario expedido por el INVIMA¹-entidad autónoma creada en 1993 dentro del marco de la ley 100². Cada presentación de un producto requiere un registro sanitario, de modo que para un mismo medicamento con la misma marca pero con diferente concentración del mismo principio activo, se expiden tantos registros sanitarios como diferentes presentaciones haya. Los requisitos para obtener el registro sanitario dependen de sí el medicamento es nuevo o sí no lo es³. Si el medicamento ya está incluido en el manual de normas farmacológicas, se requiere una evaluación farmacéutica y una evaluación legal⁴. Si el medicamento es nuevo se requiere también de una evaluación farmacológica⁵. El registro sanitario se otorga para las siguientes modalidades⁶:

- a) Fabricar y vender;
- b) Importar y vender;
- c) Importar, envasar y vender;
- d) Importar, semi-elaborar y vender;
- e) Semi-elaborar y vender;
- f) Fabricar y exportar.

Los registros sanitarios tienen una vigencia de 10 años y pueden ser renovados con igual vigencia siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéutica y técnica legal.

¹ Artículo 13 del Decreto 677 de 1995, posteriormente modificado por el decreto 2510 de 2003 y artículo 19 del Decreto 677 de 1995.

² Artículo 245 de la ley 100 de 1993 reglamentado en el decreto 1290 de 1994.

³ Un medicamento nuevo es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en el vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

⁴ Artículo 20 del Decreto 677 de 1995.

⁵ Artículo 26 del Decreto 677 de 1995.

⁶ Artículo 14 del Decreto 677 de 1995, posteriormente modificado por el decreto 2091 de 1997. La modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, El INVIMA también puede otorgar a un mismo producto, registro sanitario, para las modalidades de fabricar y vender o importar y vender,

A abril de 2007 existían 16,430 registros sanitarios, 62% para productos de fabricación local y 38% para productos importados. El 1% de los registros eran para productos exclusivamente de exportación (ver Cuadro 1).

Cuadro 1: Registros sanitarios por tipo

| Tipo de registro | Número de registros | % |
|---------------------------------|---------------------|-------------|
| Elaborar Y Vender | 1 | 0% |
| Envasar Y/O Empacar | 1 | 0% |
| Fabricar Y Exportar | 224 | 1% |
| Fabricar Y Vender | 10017 | 61% |
| Importar | 2 | 0% |
| Importar Y Vender | 5845 | 36% |
| Importar, Empacar Y Vender | 2 | 0% |
| Importar, Envasar Y Vender | 263 | 2% |
| Importar, Fabricar Y Vender | 2 | 0% |
| Importar, Semielaborar Y Vender | 67 | 0% |
| Sin Clasificar | 6 | 0% |
| Total | 16430 | 100% |

Fuente: INVIMA y cálculos de los autores

3.2 Regulación de precios

En Colombia la legislación permite el control de precios a los medicamentos. El organismo encargado de ejercer este control es el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos⁷. Existen tres regímenes de control de precios: el control directo, la libertad regulada y la libertad vigilada. Bajo el primero, la entidad gubernamental fija directamente el precio máximo que los productores y distribuidores pueden cobrar por el bien o servicio. Bajo el segundo, la autoridad fija los criterios y la metodología con base en la cual los productores y distribuidores podrán determinar o modificar los precios máximos del bien o servicio. Finalmente, bajo el régimen de libertad vigilada, los productores y distribuidores determinan libremente los precios de los bienes, bajo la obligación de informar a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de los mismos⁸.

Hasta 2006, los criterios para aplicar el control de precios en medicamentos que aplicaba la comisión eran:

“**Control directo:** Están sometidos a este régimen los medicamentos que tengan menos de tres oferentes en el mercado, y aquellos que por necesidades de salud pública puedan afectar el sistema de seguridad social en salud o sean utilizados para el tratamiento de enfermedades que a juicio de la

⁷ Artículo 245 de la ley 100 de 1993

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio

http://www.sic.gov.co/Informacion_Interes/Preguntas_Frecuentes/Consumidor.php#regimen

Comisión y por su impacto en la salud de los colombianos, deban permanecer en este régimen, como por ejemplo algunos empleados para el tratamiento del Sida.”

“**Régimen de libertad regulada:** Se someten a este régimen los medicamentos que presenten incrementos excesivos e injustificados en los precios, así como los medicamentos de los laboratorios químicos farmacéuticos cuando: i) No se presenten a las citaciones previstas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, a efectos de demostrar las razones que motivan el incremento en los precios de los medicamentos que se investigan ii) No reporten en forma oportuna y de acuerdo con la metodología establecida la información sobre precios.”

“**Régimen de libertad vigilada:** Los medicamentos que no se encuentren expresamente incluidos en alguno de los anteriores regímenes quedan sometidos a este régimen, caso en el cual deben remitir la lista de precios de los mismos, dentro de los cinco primeros días hábiles de cada trimestre.”⁹

El Cuadro 2 presenta la distribución de los medicamentos que se comerciaban en Colombia en 2006 según el régimen de control de precios que le aplicaba a cada presentación en ese año.

Cuadro 2: Régimen de control de precios en 2006

| | Control directo | Libertad Regulada | Libertad Vigilada | TOTAL |
|---|-----------------|-------------------|-------------------|--------|
| Número de presentaciones en cada régimen de regulación de precios | 442 | 308 | 12,739 | 13,497 |
| % de presentaciones en cada régimen de regulación de precios | 3% | 2% | 94% | 100% |

Fuente: Ministerio de Comercio Industria y Turismo y cálculos de los autores

En 2006 mediante la Circular 4 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos se hacen ajustes al régimen de control de precios. Aunque se mantienen las tres categorías de control se modifican los criterios para incluir medicamentos en cada categoría. Actualmente el régimen de **libertad regulada** se aplica a medicamentos que se venden con fórmula facultativa cuando se considere necesario para proteger la salud pública con especial énfasis en VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias o en situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia. También a medicamentos que tengan una concentración de mercado - medida por un índice de Herfindhal–Hirshman superior 45 tanto por valor en ventas como en unidades vendidas, o para medicamentos nuevos que carezcan de sustitutos¹⁰ - definiendo mercado con base en las categorías

⁹ Ibid.

¹⁰ En este último caso la libertad regulada se da por un año. El índice de HHI se mide de 0 a 100.

terapéuticas relevantes, categorías que no se han definido. También pueden entrar en este régimen los medicamentos de venta libre que el INVIMA haya declarado como medicamento vital no-disponible. El **control directo** aplica a medicamentos que estando en régimen de libertad regulada aumenten su precio por encima del precio de referencia y a productos para los cuales el titular del registro haya incumplido en su deber de reportar información veraz y completa. Los demás medicamentos se ubican en la categoría de libertad vigilada.

Para establecer los precios techo de referencia del régimen de control directo se seleccionan una serie de países (mercados de referencia) "de acuerdo con los criterios de similitud de producto interno bruto per-capita en paridad de poder de compra, pertenencia a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), proximidad geográfica con Colombia y disponibilidad de información"¹¹. También se especifica la metodología para determinar las categorías terapéuticas relevantes para medir concentración y se crea un sistema de información, llamado SISMED, en el que se cruza información de precios de diferentes fuentes - compañías farmacéuticas, comercializadoras mayoristas, EPS públicas y privadas e IPS públicas - para facilitar la recolección de la información necesaria para ejercer el control de precios.

Este nuevo sistema constituye un avance importante en la recolección de información de calidad que con certeza facilitará la labor de las autoridades en el monitoreo y regulación del mercado. Su existencia es, sin embargo, aún demasiado reciente para permitir una evaluación concluyente acerca de su eficacia en la práctica.

3.3 *Licenciamiento obligatorio e importaciones paralelas*

Mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió al acuerdo por el cual se estableció la Organización Mundial de Comercio (OMC), entre cuyos anexos se encuentra el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)¹². Este acuerdo permite el uso de licenciamiento obligatorio, entendido como "... el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente"¹³, si se cumplen

¹¹ Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

¹² Ministerio de Comercio Industria y Turismo

<http://www.mincomercio.gov.co/eContent/NewsDetail.asp?ID=5521&IDCompany=1>

¹³ OMC (2006) pp 4

una serie de condiciones entre las que se incluyen circunstancias de emergencia nacional y otras circunstancias de extrema urgencia.

El acuerdo también permite las importaciones paralelas o grises, que son importaciones de "...productos comercializados por el titular de la patente (o de la marca de fábrica o de comercio o de los derechos de autor, etc.) en un país, e importados en otro país, sin la aprobación del titular de la patente."¹⁴

Ambas posibilidades quedaron ratificadas en el texto del tratado de libre comercio con Estados Unidos¹⁵. A la fecha, ninguna de estas figuras jurídicas se ha utilizado¹⁶.

3.4 Regulación para compra y formulación de medicamentos en el plan de Seguridad Social

La ley 100 de 1993 creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) que consiste en la combinación de un Régimen Contributivo y de un Régimen Subsidiado prestado por empresas públicas y privadas que, en conjunto, deben cubrir a la población con un Plan Obligatorio de Salud (POS/POS subsidiado). El SGSSS cubre una lista de medicamentos esenciales y genéricos¹⁷ que fue determinada por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) y que es igual para el POS y para el POSS. Estos medicamentos son suministrados por las EAPB, y no tienen costo para el paciente, aunque se pueden exigir co-pagos o cuotas moderadoras tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado. La lista de medicamentos se actualiza periódicamente con base en la asesoría del Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología que recibe solicitudes de los prestadores de servicios de salud para la inclusión de nuevos medicamentos.

La lista contenida en el Acuerdo 228 de 2002 del CNSSS incluía un total de 420 principios activos y 618 presentaciones que representaban en 2004 el 29% del total de principios

¹⁴ Ibid

¹⁵ OpCit Ministerio de Comercio Industria y Turismo

¹⁶ Consulta al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

¹⁷ Un medicamento esencial es "...aquél que reúne características de ser el más costo - efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad y mortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país." y un medicamento genérico es "...aquél que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio." Artículo 3 Acuerdo 83 de 1997

activos ofrecidos en el país¹⁸. Con el acuerdo 336 de 2006 la lista quedó con 661 presentaciones y 433 principios activos.

Aunque en principio, el mercado de medicamentos de la seguridad social en salud está limitado al listado POS, otros medicamentos no incluidos en el listado también pueden ser formulados dentro del POS para garantizar el derecho a la vida y a la salud a las personas. Los comités técnico-científicos (CTC) dentro de las EPS, ARS e IPS son los encargados de establecer las condiciones y el procedimiento para la prescripción de medicamentos no incluidos en el listado, con criterios de necesidad médica y costo-efectividad¹⁹. El costo de los medicamentos no-POS aprobados por los CTC es asumido en partes iguales entre las EPS y el Fondo de Solidaridad y Garantías (Fosyga). Las acciones de tutela son otro mecanismo efectivo para lograr el cubrimiento por parte del SGSSS de medicamentos no-POS. El juez encargado decide si el paciente requiere los medicamentos con base en la información aportada por el médico. Hasta hace poco el 20% del costo de los medicamentos no-POS aprobados por esta vía era pagado por la EPS y el monto restante (80%) era asumido el Fosyga. Ahora la Ley 1122 de 2007 dispone que los costos sean asumidos en partes iguales entre ellos.

En 2005 se ejecutaron \$206.931 millones para pagar 204.628 recobros de "Otros Eventos y Fallos de Tutela" de la Subcuenta de Compensación. En la Subcuenta de Solidaridad se apropiaron \$5.255 millones, pagándose 4.558 recobros²⁰. Esto sugiere que los medicamentos no-POS implican gastos significativos para el SGSS.

En la misma línea, Pinto y Castellanos (2004) señalan que en el período 2002-2003 se pagaron por recobros 176 mil millones de pesos - 66,5 mil millones por medicamentos no-POS cobrados a través de los CTC y 109,6 mil millones por tutelas²¹ (ver Cuadro 3). Más del 50% del valor total de los recobros por medicamentos no-POS se concentró en pocas patologías: 34% estaban relacionados con neoplasias-cáncer, 9% con esclerosis, 9% con VIH-Sida, y 5% con insuficiencia renal crónica. De igual forma, 14% de los recobros por tutelas estaban relacionados con VIH-Sida, 14% con cáncer, 13% con enfermedad de

¹⁸ Cálculos Econometría (2005)

¹⁹ Artículo 8 Acuerdo 83 de 1997

²⁰ Informe anual del CNSSS a las Comisiones Séptima de Senado de la República y Cámara de Representantes 2005-2006 pp 63.

²¹ Los recobros por tutelas también incluyen procedimientos no-POS. Sin embargo, los autores estiman que 69% de los recobros por tutelas fueron para medicamentos no-POS.

Gaucher y 7% con enfermedad coronaria (ver Cuadro 4); y unos pocos principios activos concentraron gran parte del gasto por recobros de medicamentos. En 2002 y 2003 de los

Cuadro 3: Recobros por tutelas y por medicamentos no-POS, 2002-2003

| AÑO | Medicamento no-POS CTC | | Tutelas | | Total a pagar por recobros |
|------------------------|------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|----------------------------|
| | Valor total radicado | Valor después de glosa | Valor total radicado | Valor después de glosa | |
| Millones de pesos | | | | | |
| 2002 | 29,128 | 24,176 | 51,100 | 39,858 | 64,035 |
| 2003 | 50,794 | 42,309 | 89,426 | 69,572 | 112,061 |
| Total 2002-2003 | 80,103 | 66,485 | 140,526 | 109,610 | 176,095 |

Fuente: Pinto y Castellanos (2004)

Cuadro 4: Patologías según valores de recobro, 2002-2003

| Nombre del diagnóstico | % Valor recobrado | % Acumulado | Nº de usuarios |
|--------------------------------|-------------------|-------------|----------------|
| Recobros Vía CTC | | | |
| Tumor neoplasia - Cancer | 33.6 | 33.6 | 2749 |
| Esclerosis | 8.7 | 42.4 | 308 |
| VIH-SIDA | 8.7 | 51.0 | 945 |
| Insuficiencia renal crónica | 4.9 | 55.9 | 831 |
| Alteraciones del crecimiento | 3.8 | 59.7 | 213 |
| Artritis | 3.3 | 63.0 | 333 |
| Síndrome convulsivo | 3.2 | 66.2 | 802 |
| Recien nacido preterito | 2.1 | 68.3 | 219 |
| Hepatitis | 1.9 | 70.2 | 91 |
| Hipertension arterial | 1.8 | 72.0 | 876 |
| Sin Diagnostico | 1.7 | 73.7 | 699 |
| Enfermedad de membrana hialina | 1.6 | 75.3 | 176 |
| Enfermedades de la sangre | 1.4 | 76.7 | 73 |
| Sepsis | 1.2 | 77.9 | 129 |
| Pubertad precoz | 1.2 | 79.0 | 195 |
| Alteraciones SNP | 1.2 | 80.2 | 125 |
| Otras | 19.8 | 100.0 | 5077 |
| Cobros vía tutela | | | |
| VIH-SIDA | 14.1 | 14.1 | 732 |
| Cancer | 13.6 | 27.6 | 417 |
| Enfermedad de Gaucher | 12.9 | 40.5 | 3 |
| Enfermedad coronaria | 7.1 | 47.6 | 135 |
| Hipoacusia | 6.8 | 54.4 | 26 |
| Insuficiencia renal crónica | 5.9 | 60.3 | 114 |
| Enfermedad cardiovascular | 2.8 | 63.1 | 33 |
| Esclerosis múltiple | 2.7 | 65.8 | 15 |
| Artritis | 2.2 | 68.0 | 57 |
| Fibrosis quística | 2.1 | 70.1 | 4 |
| Cirrosis hepática | 1.8 | 71.9 | 15 |
| Alteraciones de crecimiento | 1.5 | 73.4 | 28 |
| Evento cerebrovascular | 1.3 | 74.7 | 5 |
| Síndrome convulsivo | 1.2 | 75.8 | 63 |
| Otros | 24.2 | 100.0 | 841 |

Fuente: Pinto y Castellanos (2004)

20 principales principios activos que implicaron mayores valores recobrados, el 55% no se ofrecía en productos genéricos, y el 25% sólo era ofrecido por un laboratorio a pesar de que, como se observa más adelante, ninguno de estos principios activos tenía exclusividad otorgada por datos de prueba o patente (ver Cuadro 5). Esto muestra que aunque el SGSSS sólo cubre los medicamentos incluidos en la lista POS, en la práctica, si los pacientes requieren otros medicamentos para preservar la vida y la salud, el sistema tiene mecanismos para cubrir estos medicamentos, y estos mecanismos se están utilizando en forma amplia. Haría falta explorar si el uso de estos mecanismos es eficiente y costo-efectivo desde el punto de vista de la salud pública.

Cuadro 5: 20 medicamentos no-POS con mayores recobros, 2002 y 2003

| Principio Activo | Valor recobrado | Valor unitario recobrado | Genéricos en 2003 | Competencia en 2003 | % Total recobros | % Acumulado |
|-----------------------|-----------------|--------------------------|-------------------|---------------------|------------------|-------------|
| Interferon Beta | 1,215,104,687 | 1,689,993 | No | Si | 8.5% | 8.5% |
| Inmunoglobulina | 790,450,935 | 3,200,206 | Si | Si | 5.6% | 14.1% |
| Paclitaxel | 730,601,421 | 1,381,099 | Si | Si | 5.1% | 19.2% |
| Somatotropina | 613,789,629 | 1,317,145 | No | No | 4.3% | 23.5% |
| Eritropoyetina | 534,586,896 | 387,944 | Si | Si | 3.8% | 27.3% |
| Docetaxel | 494,333,753 | 2,435,142 | Si | Si | 3.5% | 30.7% |
| Surfactante | 370,858,381 | 1,097,214 | ND | ND | 2.6% | 33.4% |
| Imatinib | 363,360,991 | 4,377,843 | No | No | 2.6% | 35.9% |
| Interferon Alfa | 306,861,842 | 1,322,680 | No | Si | 2.2% | 38.1% |
| Ganciclovir | 291,824,376 | 3,206,861 | No | Si | 2.0% | 40.1% |
| Ondansetron | 277,910,809 | 265,435 | Si | Si | 2.0% | 42.1% |
| Filgastrin | 277,203,580 | 972,644 | No | No | 1.9% | 44.0% |
| Nelfinavir | 273,516,243 | 755,570 | No | Si | 1.9% | 45.9% |
| Micofenolato | 259,191,661 | 769,115 | No | Si | 1.8% | 47.7% |
| Lopinavir + Ritonavir | 246,172,407 | 843,056 | No | No | 1.7% | 49.5% |
| Efavirenz | 235,367,112 | 257,513 | Si | Si | 1.7% | 51.1% |
| Infliximab | 228,448,054 | 2,095,854 | No | No | 1.6% | 52.7% |
| Leuprolide | 216,427,081 | 358,323 | No | Si | 1.5% | 54.3% |
| Estavudina | 212,516,696 | 365,777 | Si | Si | 1.5% | 55.7% |
| Ocreotido | 165,905,635 | 1,864,108 | No | No | 1.2% | 56.9% |

Muestra de medicamentos recobrados Ministerio de Protección Social

Fuente: base de datos Pinto y Castellanos (2004), INVIMA, y cálculos de los autores

Otra condición importante del uso de medicamentos en el SGSS es que la prescripción y dispensación de medicamentos se debe hacer utilizando las denominaciones comunes internacionales (nombres genéricos)²², de tal forma que los genéricos entren a competir con los medicamentos con marca exclusivamente por precio. Esta disposición no cobija las prescripciones por fuera del SGSSS. La sustitución de principios activos formulados por

²² Artículo 4 Acuerdo 83 de 1997

otros que cumplan la misma función terapéutica, no está en manos de la farmacia y, si es el caso, debe venir desde el médico.

Finalmente, la compra de medicamentos por parte de las entidades públicas está reglamentada con el fin de favorecer entre aquellos que contienen el mismo principio activo, la compra de los más económicos. Esta reglamentación supone que todos los productos que contienen el mismo principio activo son de la misma calidad.

3.5 Control sobre la compra de medicamentos por prescripción

En Colombia los medicamentos están divididos entre aquellos que son de venta libre y aquellos que requieren fórmula médica. Aunque el 87% de los productos vendidos se encuentra en la segunda categoría²³, estudios del Ministerio de Protección Social concluyen que la exigibilidad de la norma es baja y que existe, además, una alta utilización inapropiada por automedicación, por prescripción no autorizada y por errores de medicación²⁴.

Un grupo de medicamentos, denominados medicamentos de control, tiene un control más riguroso y efectivo. En este grupo se encuentran principalmente medicamentos que causan adicción en los pacientes. Estos productos son un porcentaje mínimo del total de productos vendidos con fórmula médica.

3.6 Control de Calidad

A nivel internacional existen diversos controles de calidad que bajo diferentes circunstancias se aplican a los medicamentos.

El primero, y más básico, es un certificado de Buenas Prácticas Manufactureras (BPM) que es una certificación de la calidad de los procesos de un laboratorio para producir, almacenar y distribuir sus productos. La OMS define el BPM como la parte del control de calidad que garantiza que los procesos de producción cumplan con estándares de calidad adecuados. El BPM se obtiene mediante el cumplimiento con los requisitos de calidad que exijan las autoridades locales.

²³ Fuente: Econometría (2005)

²⁴ Ministerio de Protección Social, OPS y OMS (2003).

En Colombia todos los laboratorios, fabricantes e importadores deben obtener un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del INVIMA²⁵. Este certificado se complementa con otras pruebas de calidad sobre cada producto que se exigen al momento de expedir el Registro Sanitario. En la evaluación farmacéutica se exigen certificados de calidad sobre los insumos, sobre los procesos para la fabricación del producto y sobre el producto terminado. Los procesos de validación del producto terminado consisten en asociar el producto con alguno contenido en las farmacopeas oficiales (cuando existen), y citar los estudios realizados para éste. Adicionalmente, se deja abierta la puerta para que el INVIMA exija a discreción la realización de estudios sobre el producto, iguales a los que se referencian en las farmacopeas aceptadas. Cuando no es posible validar el producto a través de las farmacopeas oficiales, se le exige al fabricante que presente los análisis de validación completos²⁶.

Los estudios de biodisponibilidad y/o de bioequivalencia son otro mecanismo de medición de la calidad de los productos: el primero mide qué fracción inalterada de un fármaco llega a la circulación sistémica y el segundo mide si un medicamento que es equivalente farmacéutico de otro, presenta perfiles de concentración plasmática versus tiempo, estadísticamente iguales al fármaco de referencia²⁷. La legislación colombiana exige la presentación de resultados de estos estudios, dentro del trámite para obtener Registros sanitarios, solamente a un subconjunto de los medicamentos²⁸: sólo a una fracción de los medicamentos no innovadores se les exige estudios de biodisponibilidad absoluta²⁹ y para un subconjunto de este grupo se exigen además pruebas de bioequivalencia³⁰.

Existe consenso en los organismos internacionales de la salud, en que no todos los productos requieren pruebas de bioequivalencia y de biodisponibilidad para garantizar su calidad, y en que algunos medicamentos son más prioritarios que otros a la hora de exigir estas pruebas, debido a sus características tecnológicas y a los riesgos que acarrearía que

²⁵ Artículo 1 Decreto 549 de 2001

²⁶ Artículo 22, Decreto 677 de 1995. Sobre la documentación para la evaluación farmacéutica

²⁷ Fundación Santafé de Bogotá en: <http://www.abcmedicus.com>

²⁸ Artículo 22, Decreto 677 de 1995 y Resolución 1400 de 2001 Artículo 3,4 y 5

²⁹ a) Antineoplásicos; b) Anticoagulantes; c) Antiarrítmicos; d) Anticonvulsivantes; e) Antiparkinsonianos; f) Digitalícos; g) Inmunosupresores; h) Teofilina y sus Sales; i) Antirretrovirales; l) Medicamentos definidos por el Invima cuando lo considere pertinente previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.

³⁰ a) Anticonvulsivantes; b) Inmunosupresores; c) Medicamentos definidos por el Invima previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.

el medicamento no sea equivalente. Sin embargo, no hay consenso en torno al nivel óptimo de exigencia de estas pruebas.

Según un trabajo de la Organización Panamericana de la Salud, en el que se comparan 10 países de la región con base en una lista seleccionada de 96 principios activos³¹, en 2004 Colombia era uno de los países que exigía pruebas de bioequivalencia a un menor número de medicamentos. En Colombia, la legislación contempló, durante un corto período, que se aceptaran estudios de bioequivalencia a solicitud del productor interesado en obtener una certificación de intercambiabilidad con el producto innovador. Sólo un medicamento recibió este certificado de intercambiabilidad antes de que la norma fuera revocada.

A pesar de que en Colombia la normatividad no contempla la certificación de la intercambiabilidad entre productos, el estudio "Detecta calidad" realizado por el INIVMA con acompañamiento de cuatro universidades, sostiene que en Colombia la calidad de los medicamentos comercializados bajo denominación común internacional y de los productos de marca no innovadores, es en general comparable a la de los medicamentos innovadores.

Para el buen funcionamiento del mercado lo más importante, sin embargo, es que la demanda reciba adecuadamente esa señal de intercambiabilidad, ya que esto es lo que hará que el producto innovador no pueda obtener en el mercado un precio sustancialmente más alto que los productos alternativos. Como veremos, esto es aún un tema pendiente en el mercado de medicamentos en Colombia.

3.7 Patentes

La patente es un mecanismo para proteger invenciones que tengan aplicaciones industriales³² y puede patentarse el producto y/o el procedimiento³³.

En Colombia las patentes sólo se confieren para primeros usos³⁴, y a productos o procedimientos que no se hayan patentado en otros países, o que se hayan patentado no antes de un año del momento en que se presenta la solicitud en Colombia. La protección

³¹ <http://www.paho.org/english/ad/ths/ev/be-doct-draft-eng.pdf> pp 21-24

³² Ver Artículo 14 de la Decisión Andina 486.

³³ La patente de producto protege al titular de la invención al impedir a terceros fabricar, usar, vender, o importar para estos fines el producto protegido, y la patente de proceso impide a terceros emplear el procedimiento patentado, fabricar, usar o vender un producto originado utilizando el procedimiento patentado, a menos que estos terceros tengan la autorización del titular de la patente.

³⁴ Artículo 21 de la Decisión Andina 486

de patente a productos farmacéuticos existe desde 1994 y la reglamentación vigente está contenida en la Decisión Andina 486. La duración de una patente, según la normatividad Andina (y como quedó establecido en el texto preliminar del TLC con Estados Unidos) es de 20 años. No obstante, el procedimiento de obtención de una patente, que se realiza ante la Superintendencia de Industria y Comercio, es de aproximadamente 4 años y la patente se gestiona durante el proceso de investigación, antes de que el producto se comercialice, por lo que el tiempo de protección en la práctica es menor³⁵. Si las pruebas clínicas se demoran entre 6 y 8 años, la vida útil de la patente se acorta a 8-10 años. Este es el tiempo estimado por Afidro de la duración real de una patente.

El alcance de la protección conferida por la patente está determinado por el tenor de las reivindicaciones³⁶. La protección por patentes no siempre otorga exclusividad sobre el principio activo. Archila, Carrasquilla, Meléndez y Uribe (2006) encontraron que, de 867 expedientes en manos de la Superintendencia de Comercio, Industria y Turismo a junio de 2005, había sólo 7 principios activos con exclusividad otorgada por patente³⁷. El Cuadro 6 presenta las 7 moléculas con exclusividad en el principio activo.

Cuadro 6: Principios activos protegidos con patente

| Principio Activo | Firma que solicita la patente | Firma que comercializa el principio activo en Colombia |
|------------------|-------------------------------------|--|
| 1 Amprenavir | Glaxo Group Limited | Glaxo Smith Kline |
| 2 Aprepitant | Merck Sharp & Dohme Limited | Frosst Inc |
| 3 Dutasteride | Glaxo INC | Glaxo Smith Kline |
| 4 Fosamprenavir | Vertex Pharmaceuticals Incorporated | Glaxo Smith Kline |
| 5 Tadalafilo | Icos Corporation | Eli Lilly |
| 6 Valganciclovir | F. Hoffmann - La Roche AG | Productos Roche S.A. |
| 7 Vardenafil | Bayer Aktiengesellschaft | Bayer |

Fuente: Archila, Carrasquilla, Meléndez y Uribe (2006)

Puede haber otros principios activos que requieran de un procedimiento específico o de un producto específico distinto al principio activo para su producción, comercialización y utilización, y que estos procedimientos o productos estén patentados de tal forma que en

³⁵ Afidro señala que la duración del trámite ante la SIC en la práctica es más largo, de 7-9 años. Esta acotación no cambia la estimación de la vida útil de la patente, ya que el tiempo adicional se traslaparía con el que toma la realización de las pruebas clínicas.

³⁶ Artículo 51 de la Decisión Andina 486

³⁷ La revisión de patentes realizada por el equipo de químicos farmacéuticos que apoyó ese estudio identificó 17 moléculas protegidas. Sólo 7 de estas fueron validadas por la Superintendencia de Industria y Comercio "...como moléculas a las que una patente les concede exclusividad en el mercado."

la práctica, la patente también les otorgue exclusividad indirecta sobre el principio activo. Estos casos no se están teniendo en cuenta en esta lista y su identificación es compleja.

3.8 Protección a los datos de prueba

Colombia exige la presentación de datos de prueba como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico. El Decreto 2085 de septiembre de 2002 reglamenta la protección de esta información, que se conoce como protección a los datos de prueba.

La protección a los datos de prueba consiste en proteger la información no divulgada que apoya una solicitud de comercialización de un medicamento “contra todo uso comercial y contra toda divulgación”, para que esta no pueda ser utilizada por terceros como apoyo para la aprobación de otra solicitud. Esto supone que esa información ha significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente³⁸. Aunque esta protección no constituye de por sí exclusividad en el mercado, los costos de producir la información pueden ser tan altos que en la práctica resulte en la exclusividad de la entidad química protegida.

En Colombia la protección a los datos de prueba se otorga solamente a nuevas entidades químicas - aquellas que no han sido incluidos en Normas Farmacológicas en Colombia³⁹- y la información se protege por un tiempo fijo –3 años durante el primer año de vigencia del decreto, 4 años durante el segundo año y 5 años del tercer año en adelante⁴⁰. La protección no aplica si la nueva entidad química no se ha comercializado un año después de haber obtenido el registro sanitario o cuando se considera necesario por razones de salud pública⁴¹.

Al 4 de abril de 2007 había en Colombia 47 entidades químicas (88 productos) cuyos estudios fueron protegidos bajo datos de prueba. A 5 de ellas ya se les había vencido la protección, 1 solicitud había sido negada y había 14 solicitudes en proceso de estudio. En el Anexo 1 se presenta la lista completa de estas entidades químicas según el grupo de enfermedad y la patología que atienden. Con el fin de mostrar cómo la normatividad existente las afecta, en esta lista se señalan también los medicamentos que gozaban de

³⁸ Artículo 2 de decreto 2085 de 2002

³⁹ Artículo 1 de decreto 2085 de 2002

⁴⁰ Artículo 3 de decreto 2085 de 2002

⁴¹ Artículo 4 de decreto 2085 de 2002

protección por patente en Junio de 2005, los que están en la lista de medicamentos POS y el régimen de control de precios que le correspondía a cada uno en el cuarto trimestre de 2006, según la base de datos del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

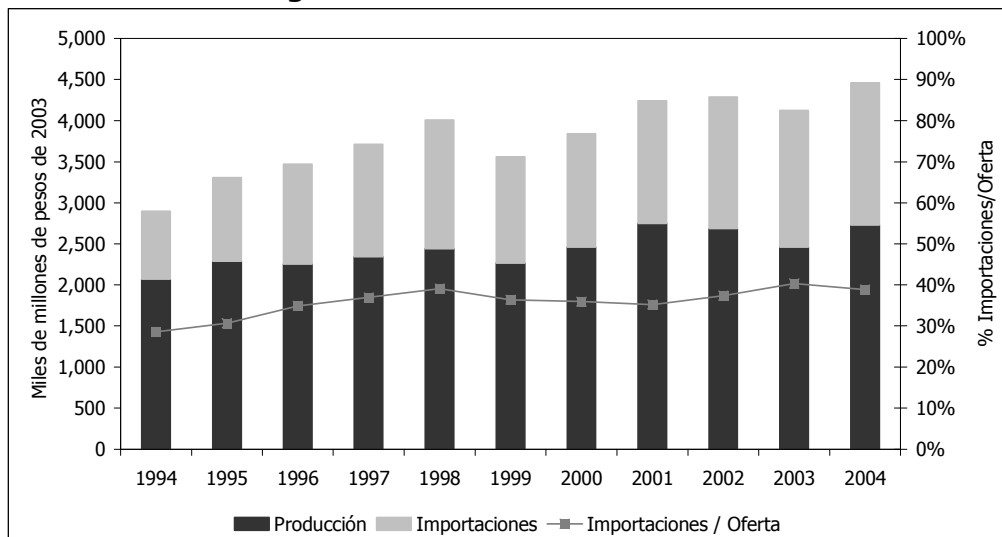
De todos los productos bajo protección del Decreto 2085, 2 estaban protegidos por patentes a Junio de 2005, 2 están en la lista de medicamentos POS a Enero de 2007; 12 estaban en régimen de control directo de precios, 23 estaban en régimen de libertad vigilada y 12 no se encontraban en la base de datos de régimen de control de precios proporcionada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

4. El mercado farmacéutico en Colombia

La oferta farmacéutica

La oferta de medicamentos en Colombia tiene su origen tanto en laboratorios de casa matriz extranjera (34%), como en laboratorios nacionales (66%). Estos laboratorios comercializan productos de marca (innovadores y no innovadores) y productos que se comercializan bajo la denominación común internacional, tanto producidos en Colombia como importados⁴². En valor, los productos importados constituyeron en 2004, último año para el que está disponible esta información el 39% de la oferta total de medicamentos en Colombia. Como puede observarse en la Figura 1, la oferta total ha venido creciendo desde 1994, pero las importaciones han crecido más que la producción doméstica.

Figura 1: Oferta de medicamentos



Fuente: Cuentas Nacionales (DANE) CN94-300202 y Banco de la República

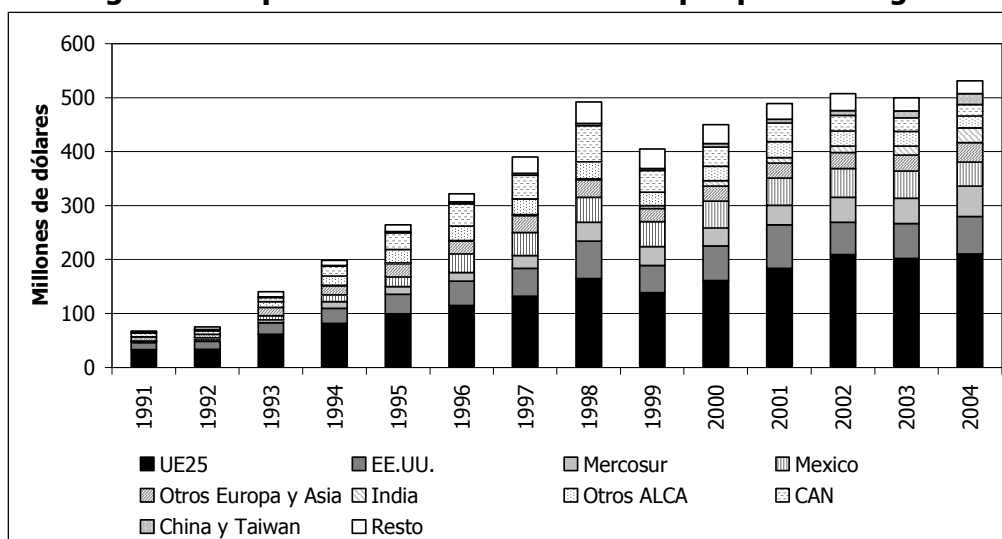
Las importaciones provienen de un gran número de países, tal que un solo país no es el origen de más del 13% de las importaciones de medicamentos de Colombia. Los países de la Unión Europea, en su conjunto, son los principales proveedores de Colombia, seguidos por Estados Unidos y los países pertenecientes al Mercosur (ver Figura 2).

La base de datos de la IMS⁴³, que contiene información del mercado Colombiano de medicamentos en farmacia, reporta para 2006 ventas de 5,798 productos (11,343

⁴² La participación de laboratorios según su origen en la oferta de medicamentos se toma de Econometría (2005).

⁴³ La IMS Health es una compañía dedicada a la investigación del mercado farmacéutico a nivel mundial. En Colombia, IMS hace seguimiento a las ventas en farmacia de medicamentos y tiene a su disposición una base

Figura 2: Importación de medicamentos por país de origen



Fuente: Importaciones DANE-DIAN y cálculos de los autores

presentaciones) comercializados por 332 laboratorios, 19% de los cuales son laboratorios extranjeros. Con base en ella, el Cuadro 7 presenta una caracterización de la oferta de productos farmacéuticos, de acuerdo con dos categorías y según origen del laboratorio que los ofrece: productos comercializados bajo la denominación común internacional (“genéricos”) y productos comercializados con marca propia (productos de marca)⁴⁴. Esta caracterización no incluye información acerca de la oferta de medicamentos que es exclusiva del mercado institucional⁴⁵.

Como puede observarse, el mercado ético (productos que se venden con fórmula médica) representa el 86% de los productos que se ofrecen en farmacia. El 34% de todos los productos en farmacia son productos genéricos, y de ellos el 91% es comercializado por laboratorios nacionales. El 40% son productos nacionales de marca y el 26% son productos extranjeros de marca. En valor, los productos de marca extranjera constituyen el 64% del mercado en farmacia, los productos de marca nacional el 24% y los productos genéricos el 12%.

de datos en la que se reportan las ventas en farmacia por presentación, producto, principio activo y laboratorio, tanto en valores como en unidades, mes a mes, de los productos farmacéuticos que se comercializan a través de farmacias.

⁴⁴ La IMS agrupa los medicamentos en estas categorías. Esta base no permite distinguir entre los productos de marca al producto innovador.

⁴⁵ De acuerdo con Econometría (2005) las ventas en farmacia representan aproximadamente el 70% del total transado en volumen.

Cuadro 7: Caracterización del mercado farmacéutico en Colombia

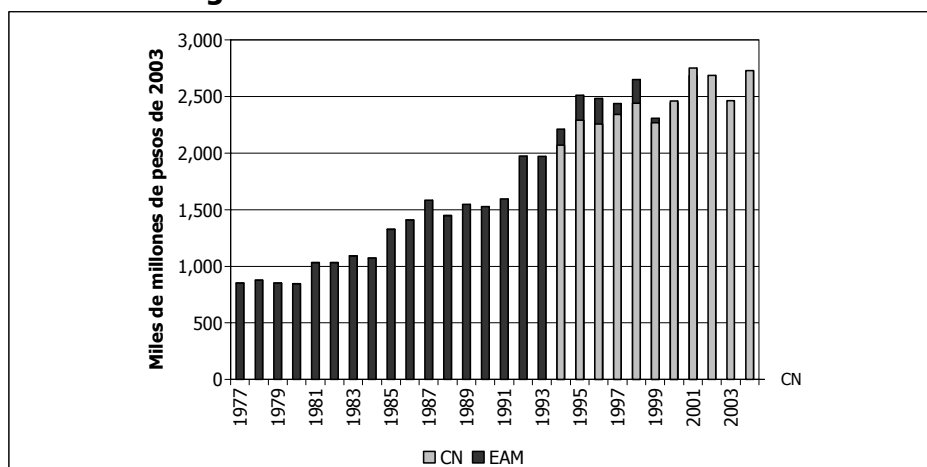
| | 2002* | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| N° laboratorios | 332 | 335 | 342 | 340 | 332 |
| % Laboratorios extranjeros | 16% | 16% | 15% | 16% | 19% |
| N° productos en base IMS | 5449 | 5665 | 5802 | 5824 | 5798 |
| % productos del mercado ético | 85% | 86% | 86% | 86% | 86% |
| % productos genéricos nacionales | 29% | 30% | 30% | 30% | 31% |
| % productos genéricos extranjeros | 2% | 2% | 2% | 2% | 3% |
| % productos nacionales de marca | 37% | 37% | 38% | 39% | 40% |
| % productos extranjeros de marca | 29% | 28% | 27% | 27% | 26% |
| N° presentaciones con ventas en base IMS | 10665 | 11173 | 11440 | 11498 | 11343 |
| % presentaciones en el mercado ético | 82% | 81% | 82% | 81% | 81% |
| % presentaciones genéricas nacionales | 27% | 27% | 28% | 28% | 28% |
| % presentaciones genéricas extranjeras | 2% | 2% | 2% | 2% | 2% |
| % presentaciones nacionales de marca | 36% | 37% | 38% | 38% | 40% |
| % presentaciones extranjeras de marca | 33% | 32% | 31% | 32% | 30% |
| Ventas en base IMS (Miles de millones de pesos) | 1602.7 | 2539.1 | 2849.5 | 2777.9 | 3046.5 |
| % mercado ético | 76% | 75% | 75% | 75% | 75% |
| % genéricos nacionales | 9% | 10% | 10% | 10% | 10% |
| % genéricos extranjeros | 1% | 1% | 1% | 1% | 1% |
| % nacionales de marca | 21% | 21% | 23% | 24% | 26% |
| % extranjeros de marca | 69% | 68% | 66% | 65% | 64% |

Fuente: Base de datos IMS y cálculos de los autores

La producción nacional, tanto de laboratorios nacionales como de laboratorios de casa matriz extranjera, viene aumentando de manera sostenida desde 1977 (ver Figura 3). Ciento sesenta y siete (167) compañías presentaron sus estados financieros a la Superintendencia de Sociedades entre 1995 y 2005, clasificando su actividad empresarial dentro del sector farmacéutico (sector CIIU Revision 3, D2423). Sólo 116 de ellas reportaron ventas en 2005. Este es un piso del número de productores activos en el mercado nacional, ya que puede haber productores de medicamentos que por su actividad principal se clasifiquen en otros sectores.

A pesar del gran número de jugadores, productos y presentaciones, la oferta medida por los ingresos brutos reportados a la Superintendencia de Sociedades por los laboratorios está concentrada en pocas manos. El 59% de las ventas están concentradas en 10

Figura 3: Producción de medicamentos⁴⁶



Fuente: EAM (DANE) y CN (DANE)

laboratorios de los cuales dos son nacionales y 8 son de casa matriz extranjera. Los 5 laboratorios más grandes medidos por este concepto pertenecen al segundo grupo (ver Cuadro 8⁴⁷). Siendo este un mercado que agrupa una gran cantidad de productos que no necesariamente compiten entre sí, la concentración de las ventas a nivel de laboratorios no es una medida exacta de la concentración de todos los mercados, que será mayor en aquellos en los que un medicamento no enfrenta competencia y menor en los que muchos laboratorios ofrecen medicamentos que compiten entre sí: las medidas de concentración dependen en forma crítica de la identificación de los mercados relevantes.

El **Cuadro 9** presenta el índice de Herfindhal-Hirshman⁴⁸ que se obtiene (en promedio) cuando se supone que el mercado relevante es el de cada principio activo. Para estos cálculos se utiliza la base de datos de ventas en farmacia de la IMS y se definen las participaciones de mercado en valor. También presenta esta medida para una muestra reducida de principios activos para los que se tienen las ventas tanto en valor como en

⁴⁶ La gráfica presenta dos series empalmadas que no coinciden exactamente. La primera es la producción de medicamentos fuente EAM clasificación CIIU Revisión 2 (sector 3522) y la segunda es la producción de mercado registrada en las Cuentas Nacionales Clasificación CN94-300202, ambas a precios constantes de 2003.

⁴⁷ El índice de concentración Cn es la suma de las participaciones de mercado de las *n* empresas más grandes.

⁴⁸ El índice de Herfindhal-Hirshman (IHH) es la suma de las participaciones de mercado al cuadrado. Es un indicador que va de 0 a 100 donde 100 es monopolio y 0 es competencia perfecta. Según las guías del Departamento de Justicia de Estados Unidos un mercado es muy concentrado si el IHH es superior a 18 y es moderadamente concentrado si el IHH está entre 10 y 18.

Cuadro 8: Medidas de concentración del mercado

| | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| C1 % | 11 | 11 | 10 | 10 | 11 | 9 | 11 | 12 |
| C2 % | 20 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 18 | 19 |
| C3 % | 26 | 26 | 25 | 25 | 25 | 26 | 24 | 26 |
| C4 % | 31 | 30 | 29 | 30 | 31 | 32 | 30 | 32 |
| C5 % | 35 | 34 | 33 | 35 | 36 | 38 | 36 | 37 |
| C6 % | 39 | 38 | 37 | 39 | 41 | 43 | 41 | 42 |
| C7 % | 43 | 41 | 41 | 43 | 46 | 47 | 46 | 47 |
| C8 % | 46 | 45 | 44 | 47 | 49 | 51 | 50 | 51 |
| C9 % | 49 | 48 | 48 | 50 | 53 | 55 | 54 | 55 |
| C10 % | 52 | 51 | 51 | 53 | 57 | 59 | 58 | 59 |
| HHI ventas por laboratorio | 4.1 | 4.1 | 4.0 | 4.2 | 4.5 | 4.5 | 4.4 | 4.6 |

Fuente: Cálculos de los autores utilizando base de datos de estados financieros de la Superintendencia de Sociedades. Nota: Participaciones de los laboratorios medidas en ingreso.

Cuadro 9: Índices de Herfindhal-Hirshman en los mercados de principio activo

| Unidad de Ventas | HHI Producto/ Principio activo | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|--|--------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| Base completa IMS | | | | | | | |
| PESOS | HHI promedio | 78 | 78 | 77 | 77 | 75 | 73 |
| | Max | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | Mínimo | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 5 |
| | Principios activos con HHI>45 | 83% | 83% | 81% | 80% | 78% | 76% |
| Muestra IMS - 66 principios activos | | | | | | | |
| PESOS | HHI promedio | 79 | 78 | 76 | 75 | 71 | 74 |
| | Max | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | Mínimo | 16 | 15 | 14 | 11 | 11 | 10 |
| | Principios activos con HHI>45 | 84% | 84% | 75% | 78% | 75% | 72% |
| MG | HHI promedio | 77 | 76 | 73 | 73 | 70 | 74 |
| | Max | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | Mínimo | 14 | 14 | 13 | 12 | 11 | 11 |
| | Principios activos con HHI>45 | 77% | 81% | 75% | 76% | 74% | 75% |

Fuente: Cálculos de los autores utilizando base de datos de IMS

miligramos⁴⁹. Si el mercado relevante es el principio activo, el índice de Herfindhal-Hirshman promedio por principio activo es 74 (tanto en valor como en unidades) y más del 70% de los principios activos tienen una concentración mayor a 45⁵⁰. La concentración real de los mercados de medicamentos probablemente es más baja en la mayoría de los

⁴⁹ La coincidencia del HHI promedio en pesos y del porcentaje de principios activos con HHI mayor a 45 entre la base de datos completa y la base de datos reducida sugiere que la base reducida es una muestra representativa de la base completa.

⁵⁰ El Ministerio de Protección Social a planteado dentro de las nuevas reglas para controlar los precios de los medicamentos, que uno de los criterios para que un producto entre al régimen de control directo de precios (el régimen más estricto) es que el producto este en un mercado con concentración mayor a 45 medida por el índice de Herfindhal-Hirshman.

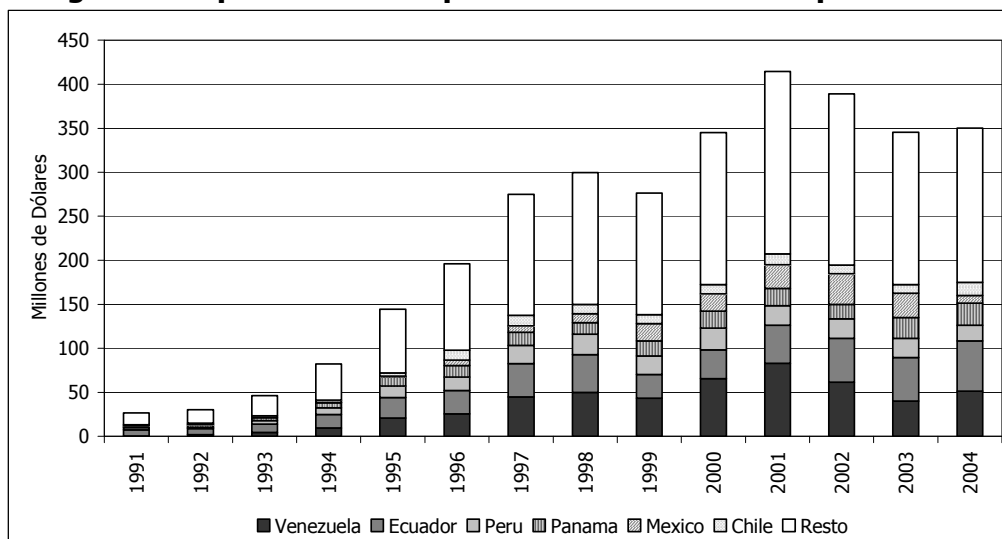
casos gracias a que el mercado relevante no es el principio activo, sino el conjunto de las alternativas de las que dispone un médico para tratar una patología, o una condición específica, logrando un efecto terapéutico similar⁵¹. En esta medida, restringir el mercado al principio activo en la mayoría de los casos sobreestima la concentración.

La demanda

La demanda de productos farmacéuticos se compone del mercado internacional y del consumo doméstico. Ambos componentes son importantes porque explican el tamaño total del mercado que enfrenta una compañía que produzca en Colombia.

Las exportaciones han venido creciendo en términos absolutos y como proporción de la producción. En 2004 representaban el 16% de la producción farmacéutica nacional en valor y se dirigían principalmente, pero no exclusivamente, a países de la región (ver Figura 4). El comportamiento y el destino de las exportaciones sugieren que el mercado de medicamentos es parcialmente regional y, en esta medida, la demanda potencial que enfrenta un laboratorio ubicado en Colombia no se limita al territorio nacional. Las cifras también sugieren que los productores nacionales han venido internacionalizándose.

Figura 4: Exportaciones de productos farmacéuticos por destino



Fuente: DANE-DIAN y cálculos de los autores

El consumo doméstico se descompone entre consumo intermedio y consumo final. El consumo intermedio es el de los insumos que se utilizan para fabricar otros

⁵¹ De hecho, el mercado relevante definido de esta manera puede no involucrar todos los productos que contienen el mismo principio activo, y puede incluir productos con diferentes principios activos.

medicamentos. El consumo final es el de los medicamentos que se comercializan en el país. En 2004 el consumo final fue de 2.9 billones de pesos, que equivale a un consumo per capita de 63,900 pesos o 24.4 dólares, si se utilizan las proyecciones de población del DANE para este año. Este gasto fue el 15% del gasto en salud de ese año (ver Cuadro 10).

Cuadro 10: Consumo final de medicamentos

| Año | Consumo final de medicamentos (millones de pesos de 2004) | Consumo per capita (miles de pesos de 2004) | Consumo per capita (dólares tasa de cambio promedio año) | Gasto en medicamentos como % del gasto en salud |
|------|---|---|--|---|
| 1999 | 2,415,222 | 58.1 | 23.0 | 12% |
| 2000 | 2,461,072 | 58.2 | 21.7 | 14% |
| 2001 | 2,748,816 | 63.8 | 24.2 | 16% |
| 2002 | 2,709,895 | 61.8 | 22.0 | 16% |
| 2003 | 2,650,215 | 59.4 | 19.8 | 14% |
| 2004 | 2,894,054 | 63.9 | 24.4 | 15% |

Fuente: DANE - Cuentas Nacionales y Proyecciones población

El consumo final se puede descomponer por tipo de consumidor, por comprador final y por canal de distribución. Algunos medicamentos son de consumo interno de los hospitales – servicios hospitalarios, de urgencias, o medicamentos utilizados en actividades de apoyo clínico- y otros son de consumo a través de farmacia. Los planes de aseguramiento incluyen medicamentos de ambos tipos. Los compradores finales son las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB)⁵²- empresas aseguradoras del SGSSS, ARP y las empresas aseguradoras de planes de aseguramiento complementario- las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), los entes territoriales o directamente los usuarios, cuando no están asegurados o cuando los medicamentos que desean no están cubiertos dentro de los planes de aseguramiento.

Todos los medicamentos de consumo interno de los hospitales son compras institucionales que en algunos casos posteriormente se cobran al usuario, a la EAPB o al Estado⁵³. Las compras de farmacia, en cambio, pueden ser pagadas directamente por el consumidor

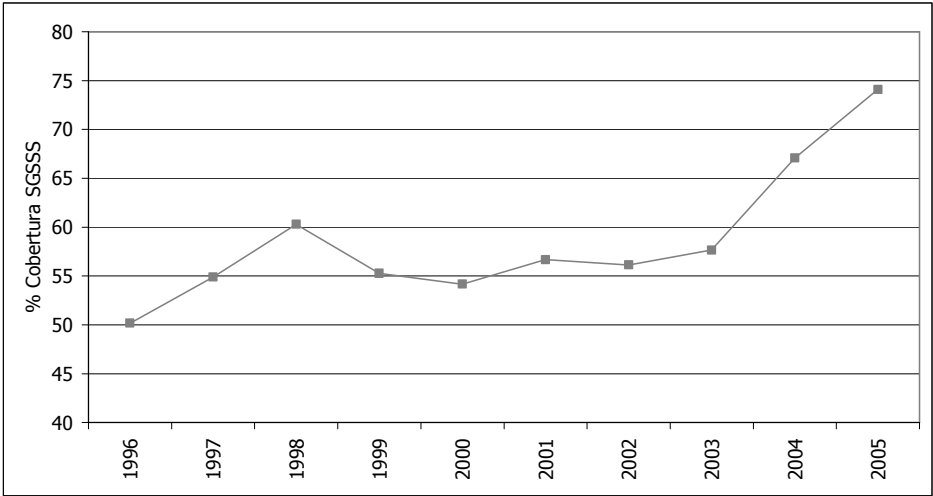
⁵² Las EAPB pueden exigirle a sus usuarios co-pagos de los medicamentos. En estos casos, el comprador final sigue siendo la EAPB, pero los usuarios asumen una parte del costo de los medicamentos.

⁵³ El medicamento también puede ser pagado por la IPS, que no se lo carga directamente al usuario, a la EPS o al Estado, sino que lo proporciona como parte de los servicio de la IPS (de urgencias, hospitalización diagnóstico, etc), que tienen un precio fijo independientemente de los medicamentos que se utilicen.

final, pagadas por el consumidor final y recobradas a un seguro, distribuidas por una farmacia con previo acuerdo con una compañía aseguradora, o entregadas directamente por la compañía aseguradora; de tal forma que algunas de las compras en farmacia son compras institucionales directas, otras son compras institucionales indirectas y otras son compras no institucionales.

Econometría (2005) calcula que en 2004 las ventas directas al sector institucional fueron el 31.5% de las ventas de medicamentos. Este cálculo sólo incluye las compras de los hospitales, clínicas, EPS e IPS públicas y privadas y del Seguro Social (ISS) pero no tiene en cuenta los pagos que hacen estas entidades a cadenas distribuidoras de medicamentos por lo que la participación de las compras institucionales debe ser más alta. En 2005 el SGSSS cubría al 74.1% de la población y la proyección del gobierno es que para el 2010 la cobertura va a ser del 100% (ver Figura 5)⁵⁴. Esto significa que, si la seguridad social es efectiva, el gasto directo de la población en medicamentos esenciales para preservar la salud y la vida tenderá a hacerse cada vez más bajo.

Figura 5 : Cobertura Sistema General de Seguridad Social en Salud



Fuente: SIGOB –Presidencia de la República

Con base en cifras reportadas por el gobierno colombiano, la Organización Mundial de la Salud calcula que el gasto gubernamental en salud representa el 86% del gasto total en salud, y el gasto en seguridad social es el 59.6% del gasto gubernamental en el año 2004. Otros sistemas de aseguramiento representan el 7.1% del gasto en salud (que es el 51% del gasto privado) y el gasto de bolsillo (gasto directo en salud) sólo es el 6.9% del gasto.

⁵⁴ Adicionalmente, de acuerdo con cifras del Ministerio de Protección Social, 4.8% de la población tenía acceso a Servicios de Salud por regímenes especiales (ECOPETROL, Magisterio y FF.MM.) en 2005.

El gasto per cápita en salud es 168 dólares, pero de este valor 145 dólares son pagados por el gobierno, de modo que el gasto directo per cápita en salud es 23 dólares anuales y el gasto de bolsillo es 11.6 dólares anuales (ver Cuadro 11).

Cuadro 11: Participación del gobierno y del sector privado en el gasto en salud

| Año | Gasto total en salud como % del PIB | Gasto del gobierno en salud como % del gasto total en salud | Gasto privado en salud como % del gasto total en salud | Gasto del gobierno en salud como % del gasto total del gobierno | Gasto en seguridad social como % del gasto del gobierno en salud | Gasto de bolsillo en salud como % del gasto en salud privado | Gasto en salud prepagada como % del gasto en salud privado | Gasto per cápita en salud en dólares | Gasto per cápita en salud en dólares internacionales | Gasto del gobierno per cápita en salud en dólares | Gasto del gobierno per cápita en salud en dólares internacionales |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---|--|---|--|--|--|--------------------------------------|--|---|---|
| Colombia | | | | | | | | | | | |
| 1999 | 9.3 | 76.3 | 23.7 | 23.2 | 63.2 | 72.4 | 27.6 | 195 | 572 | 148 | 436 |
| 2000 | 7.7 | 80.9 | 19.1 | 21.4 | 60.2 | 59.0 | 41.0 | 152 | 485 | 123 | 392 |
| 2001 | 7.7 | 80.2 | 19.8 | 18.6 | 66.3 | 59.1 | 40.9 | 147 | 498 | 118 | 399 |
| 2002 | 7.5 | 82.2 | 17.8 | 19.0 | 63.9 | 55.9 | 44.1 | 141 | 497 | 116 | 408 |
| 2003 | 7.6 | 84.1 | 15.9 | 20.5 | 66.0 | 47.2 | 52.8 | 138 | 522 | 116 | 439 |
| 2004 | 7.8 | 86.0 | 14.0 | 20.9 | 59.6 | 49.0 | 51.0 | 168 | 570 | 145 | 490 |
| América del Sur | | | | | | | | | | | |
| 2000 | 7.0 | 52.6 | 47.4 | 12.0 | 37.8 | 68.8 | 25.6 | 241 | 492 | 118 | 249 |
| 2001 | 7.1 | 51.4 | 48.6 | 11.6 | 38.3 | 69.2 | 25.9 | 227 | 515 | 108 | 256 |
| 2002 | 7.0 | 51.9 | 48.1 | 11.9 | 37.1 | 67.4 | 26.5 | 165 | 494 | 79 | 249 |
| 2003 | 6.9 | 50.7 | 49.3 | 11.5 | 37.5 | 66.4 | 28.0 | 169 | 516 | 79 | 257 |
| 2004 | 6.9 | 52.5 | 47.6 | 12.2 | 36.8 | 67.2 | 27.8 | 195 | 572 | 97 | 298 |
| Mundo (promedio simple) | | | | | | | | | | | |
| 2000 | 5.9 | 57.1 | 42.9 | 10.1 | 22.7 | 81.8 | 10.6 | 436 | 590 | 303 | 399 |
| 2001 | 6.2 | 57.6 | 42.4 | 10.5 | 23.1 | 81.5 | 10.7 | 454 | 635 | 318 | 432 |
| 2002 | 6.3 | 57.9 | 42.1 | 10.8 | 23.1 | 80.7 | 10.9 | 491 | 673 | 345 | 460 |
| 2003 | 6.4 | 58.2 | 41.8 | 11.1 | 23.2 | 80.7 | 11.0 | 591 | 715 | 421 | 490 |
| 2004 | 6.4 | 58.8 | 41.2 | 11.2 | 23.6 | 80.8 | 11.0 | 670 | 754 | 478 | 516 |
| Mundo (promedio ponderado) | | | | | | | | | | | |
| 2004 | 8.7 | 55.9 | 44.1 | 14.3 | 39.9 | 52.2 | 39.7 | 645 | 777 | 382 | 434 |

Fuente: OMS y cálculos de los autor

Aunque estas cifras no indican cual es la participación del gobierno en el gasto en medicamentos, sí sugieren una participación del gobierno bastante significativa: (1) El gasto per cápita en medicamentos (24 dólares) es mayor al gasto total de bolsillo (11.6 dólares); (2) la cobertura del sistema de seguridad social es amplia y la seguridad social incluye la cobertura de una lista de medicamentos esenciales; y (3) el gobierno también contribuye a la salud a través de otros canales como el gasto directo de los entes territoriales en prestación de servicios. Adicionalmente los individuos también pueden estar asegurados con planes de salud complementarios. La importancia del aseguramiento y de la participación del gobierno en el gasto en salud sugieren que el gasto en salud e indirectamente en medicamentos, es un gasto solidario, de tal forma que en teoría la sociedad en su conjunto comparte una porción importante de los costos de la salud de la

población. El cuadro también muestra que en Colombia la participación del gobierno en salud es significativamente mayor al promedio mundial y al promedio latinoamericano.

Los canales de distribución también son importantes para entender la estructura de la demanda que enfrentan los laboratorios. Puede existir una serie de intermediarios entre los laboratorios y el sector institucional o las farmacias. La distribución de las ventas directas de los laboratorios por canales en el 2003 fue: 14.57% EPS, IPS y otras instituciones privadas, 3.04% ISS, 5.13% IPS del gobierno, 7.35% Cajas de Compensación Familiar, 31.96%, cadenas de farmacias y grandes superficies, 36.15% compañías mayoristas y 1.80% farmacias independientes⁵⁵.

⁵⁵ Fuente: Econometría (2005)

5. Impacto del Decreto 2085 de 2002

El acceso a los medicamentos depende tanto de la disponibilidad de los medicamentos en el mercado como de sus precios. En este capítulo se dimensiona el alcance del Decreto 2085 de 2002, se analiza su impacto sobre los precios de tratamiento de las patologías que se atienden con medicamentos protegidos y sobre la posibilidad de los pacientes de acceder a esos tratamientos farmacológicos, y se analiza el efecto del Decreto sobre la entrada y la velocidad de entrada de nuevos medicamentos.

5.1 Alcance del Decreto 2085 de 2002

Una primera aproximación al posible impacto del decreto 2085 sobre la salud pública es identificar el tamaño del mercado de medicamentos que se ve afectado por la protección. Con este fin se midió la participación de los productos y principios activos protegidos por datos de prueba sobre el número total de principios activos, productos, presentaciones y ventas reportadas en la base de datos de la IMS. Los principios activos protegidos representan el 4.7% de los principios activos, el 0.2% de los productos, el 0.8% de las presentaciones y el 1.1% de las ventas en farmacia de productos farmacéuticos (ver Cuadro 12).

Cuadro 12: Participación de los principios activos protegidos en el mercado

| % Protegidos/Total | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|----------------------|------|------|------|------|------|
| % principios activos | 0.1 | 0.7 | 2.1 | 3.5 | 4.6 |
| % productos | 0.0 | 0.1 | 0.2 | 0.3 | 0.2 |
| % presentaciones | 0.0 | 0.1 | 0.4 | 0.6 | 0.7 |
| % ventas | 0.0 | 0.1 | 0.4 | 0.7 | 1.1 |

Fuente:IMS y cálculos de los autores

Como el Decreto entró en vigencia en septiembre de 2002 y sólo desde septiembre de 2004 la protección se otorga por 5 años, el sistema de protección logrará su plena madurez sólo a fines de 2009 cuando se cumplan 5 años consecutivos en que se otorgan 5 años de protección a las nuevas entidades químicas que entran al mercado. Esto significa que el alcance del Decreto, en términos del tamaño del mercado protegido, puede ser mayor. Una forma de aproximar el pleno alcance del Decreto es suponer que la entrada de principios activos protegidos, una vez se consolide el Decreto, va a ser igual al promedio de entrada de principios activos protegidos en 2005 y 2006. Bajo este escenario hipotético habrían en un mismo momento del tiempo 63 principios activos protegidos, que sobre el total de principios activos en la base de datos de la IMS de 2006 representan el 6.5%. Si cada uno de estos principios activos tuviera ventas equivalentes a las ventas

promedio de los principios protegidos en 2006, la participación de los principios protegidos en las ventas sería 1.5%. Una prueba aun más extrema es suponer que cada año entren 20 principios activos nuevos protegidos que es el promedio anual de nuevos principios activos lanzados en Estados Unidos entre 2002 y 2006. En este caso habría al mismo tiempo 100 principios activos protegidos, que sobre el total de principios activos en la base de datos de la IMS de 2006 representan el 10.3%. Esta participación es probablemente la participación máxima que podrían alcanzar los principios activos protegidos dentro del total de principios activos en el mercado.

5.2 Diferencias en precio y participación de mercado al interior de los mercados de principio activo

La protección a los datos de prueba de un producto farmacéutico excluye a otros laboratorios de utilizar el principio activo, a menos que éste incurra los costos asociados con la producción de los datos de prueba⁵⁶. En la práctica, opera como un costo de entrada muy alto que en la mayoría de los casos otorga exclusividad a un solo laboratorio sobre el uso del principio activo durante un período de tiempo. En Colombia esto ha ocurrido con sólo una excepción, en la que dos laboratorios desarrollaron en forma conjunta un producto y ambos tienen derechos sobre los datos de prueba.

La ausencia de competencia en el mercado del principio activo afecta los precios en la medida en que configure un monopolio. Esto ocurre inevitablemente en los casos en los que el medicamento es exclusivo por la función terapéutica que cumple, de modo que no es posible sustituirlo en el manejo de una patología con un producto que contenga otro principio activo. Cuando existen en el mercado principios activos que constituyen alternativas terapéuticas al medicamento protegido, el efecto de la protección a los datos de prueba sobre los precios depende del grado de sustituibilidad entre medicamentos y del flujo adecuado de información acerca del mismo.

En esta sección se revisan los diferenciales de precios entre los productos de marca extranjera, de marca nacional, genéricos de laboratorios de origen nacional y genéricos de origen extranjero, y las participaciones respectivas de cada categoría de productos en los miligramos vendidos del principio activo, con el fin de usar como referencia la manera en que funcionan en Colombia estos mercados en contextos en los que hay competencia. Los

⁵⁶ Suponiendo que el principio activo no esté cobijado por otra forma de protección, como una patente.

casos que se presentan son de mercados consolidados, en los que ya ha habido tiempo suficiente para la penetración de competidores con el mismo principio activo del producto innovador.

Para realizar el ejercicio, utilizando una muestra de 171 principios activos no protegidos por patentes o por datos de prueba⁵⁷, se construyó el contenido en miligramos por presentación y se calcularon las ventas en valor y en miligramos para cada categoría de productos, para cada principio activo, por año, para el período 2002 a 2006. Con esta información se calcularon las participaciones de mercado y el precio promedio por miligramo de cada categoría y se construyó una medida de las diferencias en precio entre las distintas categorías de productos con el mismo principio activo⁵⁸.

El Cuadro 13 presenta la participación promedio en miligramos de cada categoría de productos. En 2006, en promedio, los productos de marca extranjera representaron el 62% de las ventas en miligramos de cada principio activo, los productos de marca nacional el 16%, los productos genéricos nacionales el 19%, y los productos genéricos extranjeros el 3%. Al eliminar las colas de la distribución (los principios activos que están más lejos del promedio de la muestra) estos promedios no varían en forma significativa.

La participación de los productos de marca de laboratorios de casa matriz extranjera es considerable si se tiene en cuenta que en la muestra no se incluyen principios activos en los que un laboratorio tenga exclusividad sobre el principio activo por la protección a la propiedad intelectual durante el período de análisis. Cuando la participación de mercado se mide exclusivamente sobre los principios activos en los que existen ventas reportadas de productos genéricos, la participación promedio de los genéricos, nacionales y extranjeros en las ventas en miligramos es de 54%. Aunque esta participación es bastante superior al promedio de la muestra (22%), es baja si se tienen en cuenta las diferencias en precio.

⁵⁷ Esta muestra se construyó con los principios activos que pertenecen a la misma categoría ATC 4 de los principios activos protegidos por el decreto 2085, con principios activos que son alternativas terapéuticas de los productos protegidos, o que sirven para tratar las mismas patologías a pesar de no ser alternativas terapéuticas.

⁵⁸ En la construcción de diferencias promedio en precios entre categorías de productos que contienen un mismo principio activo sólo se incluyen los mercados de principio activo en los que están presentes las dos categorías que se están comparando. En todos los casos se especifica el número de observaciones que entran en el cálculo.

Cuadro 13: Mercados de principio activo sin protección

| Variable | Participación de mercado en MG | | | | |
|---|--------------------------------|------|------|------|------|
| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
| marca extranjera | | | | | |
| Promedio | 74% | 70% | 69% | 67% | 62% |
| Promedio sin 5 mayores y 5 menores | 76% | 72% | 70% | 68% | 63% |
| marca nacional | | | | | |
| Promedio | 13% | 14% | 14% | 15% | 16% |
| Promedio sin 5 mayores y 5 menores | 10% | 11% | 11% | 12% | 14% |
| genérico extranjero | | | | | |
| Promedio | 3% | 4% | 4% | 3% | 3% |
| Promedio sin 5 mayores y 5 menores | 1% | 1% | 1% | 1% | 1% |
| genérico nacional | | | | | |
| Promedio | 11% | 12% | 14% | 15% | 19% |
| Promedio sin 5 mayores y 5 menores | 8% | 10% | 12% | 13% | 17% |
| genéricos en los mercados en los que hay genéricos | | | | | |
| Promedio | 47% | 48% | 47% | 50% | 54% |
| Promedio sin 5 mayores y 5 menores | 46% | 47% | 46% | 50% | 54% |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS

Según los datos de la muestra, las diferencias en precio entre las diferentes categorías pueden ser significativas. Las mayores diferencias promedio se presentan entre los productos de marca extranjera y los productos genéricos nacionales y extranjeros. Los productos de marca extranjera también presentan diferencias importantes en precio con los productos de marca nacional, que tienden a ser menores en los mercados en que no hay genéricos, pero en los que los productos de marca extranjera tienden a mantener participaciones superiores al 75% del mercado. Como puede observarse en el Cuadro 14, los precios más altos de los productos de marca extranjera no siempre están asociados con menores participaciones de mercado, como sería de esperar en mercados en los que hubiera reconocimiento de la sustituibilidad entre productos de un mismo principio activo.

En 2006, en promedio, un miligramo de un producto de marca extranjera valía casi 3.7 veces lo que valía un miligramo de un producto de marca nacional con el mismo principio activo y 8.6 veces lo que valía un producto genérico nacional. Una vez se eliminan las colas de la muestra estos valores son de 2.0 y 5.3 respectivamente. El cuadro también muestra la desviación estándar de las diferencias en precios entre principios activos (entre categorías), y las máximas y mínimas diferencias. Como puede observarse existe una varianza importante en las diferencias en precio entre categorías, entre los diferentes principios activos.

Cuadro 14: Diferencias en precios por miligramo entre categorías de productos con un mismo principio activo

| Market share en MG producto de marca extranjera | Diferencia en precios por MG promedio categorías de productos con un mismo principio activo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Observaciones | | | |
|--|---|-------|--------|--------|-------|--|------|------|------|-------|--|-------|-------|-------|-------|---|-------|--------|--------|--------|---|-------|--------|--------|-------|------|---------------|------|------|------|
| | Diferencia promedio | | | | | Diferencia promedio sin tener en cuenta los 2 primeros valores en cada una de las colas de la distribución | | | | | Desviación estandar entre principios activos | | | | | Diferencia principio activo con máxima diferencia | | | | | Diferencia principio activo con mínima diferencia | | | | | | | | | |
| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | | 2003 | 2004 | 2005 |
| Productos de marca extranjera contra productos de marca nacional | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 1.33 | 1.73 | 6.69 | 4.67 | 2.72 | 0.90 | 1.09 | 1.56 | 1.11 | 0.99 | 1.08 | 1.97 | 6.44 | 3.79 | 1.99 | 20.71 | 25.59 | 257.61 | 207.75 | 104.66 | -0.82 | -0.79 | -0.75 | -0.74 | -0.60 | 51 | 52 | 53 | 58 | 61 |
| 75%<x | 1.65 | 2.12 | 2.36 | 0.59 | 0.54 | 0.61 | 0.74 | 0.49 | 0.54 | 0.51 | 4.64 | 5.89 | 6.90 | 0.69 | 0.50 | 20.71 | 25.59 | 26.25 | 1.77 | 1.51 | -0.28 | -0.16 | -0.22 | -0.55 | -0.17 | 19 | 18 | 14 | 15 | 15 |
| 50%<x<=75% | 0.50 | 0.57 | 1.59 | 0.67 | 0.64 | 0.47 | 0.61 | 0.79 | 0.52 | 0.44 | 0.27 | 0.25 | 2.62 | 0.77 | 0.74 | 0.88 | 0.90 | 8.43 | 2.53 | 2.72 | 0.16 | 0.26 | -0.23 | -0.18 | -0.03 | 7 | 6 | 9 | 10 | 12 |
| 25%<x<=50% | 0.90 | 0.91 | 0.68 | 1.02 | 1.02 | 0.78 | 0.75 | 0.66 | 0.70 | 0.79 | 0.81 | 0.66 | 0.39 | 0.98 | 0.93 | 2.47 | 2.48 | 1.45 | 3.65 | 3.36 | -0.06 | 0.17 | 0.05 | 0.36 | 0.09 | 12 | 10 | 11 | 11 | 10 |
| 0%<x<=25% | 1.67 | 2.17 | 15.99 | 11.18 | 5.85 | 1.50 | 1.69 | 2.09 | 1.83 | 1.52 | 1.60 | 3.02 | 58.62 | 43.94 | 21.09 | 5.54 | 13.09 | 257.61 | 207.75 | 104.66 | -0.82 | -0.79 | -0.75 | -0.74 | -0.60 | 13 | 18 | 19 | 22 | 24 |
| Productos de marca extranjera contra productos de marca nacional en mercados en los que no hay genéricos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 2.15 | 2.57 | 20.04 | 11.07 | 5.88 | 0.82 | 0.80 | 1.55 | 0.67 | 0.66 | 5.16 | 6.64 | 66.07 | 46.30 | 23.26 | 20.71 | 25.59 | 257.61 | 207.75 | 104.66 | 0.34 | 0.06 | -0.23 | -0.55 | -0.17 | 15 | 14 | 15 | 20 | 20 |
| 75%<x | 2.28 | 3.01 | 3.88 | 0.55 | 0.48 | 0.72 | 0.73 | 0.59 | 0.46 | 0.45 | 5.56 | 7.50 | 9.07 | 0.71 | 0.45 | 20.71 | 25.59 | 26.25 | 1.77 | 1.22 | 0.34 | 0.06 | -0.09 | -0.55 | -0.17 | 13 | 11 | 8 | 12 | 11 |
| 50%<x<=75% | Nd | 0.65 | 2.54 | 0.30 | 0.70 | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | 3.98 | 0.41 | 0.46 | Nd | 0.65 | 8.43 | 0.55 | 1.37 | Nd | 0.65 | -0.23 | -0.18 | 0.34 | 0 | 1 | 4 | 3 | 4 |
| 25%<x<=50% | 1.26 | 1.55 | 0.90 | 1.52 | 0.76 | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | 0.75 | Nd | 0.36 | 1.45 | 0.31 | 1.79 | 1.55 | 1.15 | 3.65 | 1.11 | 0.73 | 1.55 | 0.64 | 0.53 | 0.50 | 2 | 1 | 2 | 4 | 3 |
| 0%<x<=25% | Nd | 0.66 | 257.61 | 207.75 | 53.60 | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | 72.20 | Nd | 0.66 | 257.61 | 207.75 | 104.66 | Nd | 0.66 | 257.61 | 207.75 | 2.55 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| Productos de marca extranjera contra productos de marca nacional en mercados en los que si hay genéricos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 0.98 | 1.41 | 1.53 | 1.35 | 1.19 | 0.86 | 1.13 | 1.13 | 1.20 | 1.09 | 1.20 | 2.25 | 2.73 | 1.53 | 1.23 | 5.54 | 13.09 | 16.40 | 6.67 | 5.83 | -0.82 | -0.79 | -0.75 | -0.74 | -0.60 | 36 | 38 | 38 | 38 | 41 |
| 75%<x | 0.29 | 0.71 | 0.35 | 0.74 | 0.68 | 0.41 | 0.54 | 0.51 | Nd | Nd | 0.39 | 0.72 | 0.43 | 0.71 | 0.68 | 0.75 | 2.18 | 0.81 | 1.40 | 1.51 | -0.28 | -0.16 | -0.22 | -0.01 | -0.13 | 6 | 7 | 6 | 3 | 4 |
| 50%<x<=75% | 0.50 | 0.55 | 0.82 | 0.82 | 0.61 | 0.47 | 0.56 | 0.66 | 0.58 | 0.37 | 0.27 | 0.28 | 0.50 | 0.86 | 0.88 | 0.88 | 0.90 | 1.68 | 2.53 | 2.72 | 0.16 | 0.26 | 0.45 | -0.09 | -0.03 | 7 | 5 | 5 | 7 | 8 |
| 25%<x<=50% | 0.83 | 0.84 | 0.64 | 0.73 | 1.13 | 0.62 | 0.73 | 0.62 | 0.57 | 0.83 | 0.84 | 0.66 | 0.40 | 0.52 | 1.10 | 2.47 | 2.48 | 1.45 | 1.85 | 3.36 | -0.06 | 0.17 | 0.05 | 0.36 | 0.09 | 10 | 9 | 9 | 7 | 7 |
| 0%<x<=25% | 1.67 | 2.26 | 2.57 | 1.82 | 1.51 | 1.50 | 1.77 | 1.90 | 1.64 | 1.37 | 1.60 | 3.09 | 3.73 | 1.86 | 1.38 | 5.54 | 13.09 | 16.40 | 6.67 | 5.83 | -0.82 | -0.79 | -0.75 | -0.74 | -0.60 | 13 | 17 | 18 | 21 | 22 |
| Productos de marca extranjera contra productos genéricos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 5.49 | 5.60 | 5.78 | 6.87 | 8.30 | 4.10 | 4.21 | 4.35 | 5.28 | 6.65 | 8.76 | 9.32 | 10.16 | 11.72 | 14.52 | 48.18 | 50.04 | 51.13 | 53.56 | 57.61 | -0.07 | 0.02 | -0.84 | -0.27 | -0.05 | 42 | 47 | 52 | 51 | 52 |
| Productos de marca extranjera contra productos genéricos de laboratorio de origen nacional | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 5.78 | 5.83 | 6.12 | 7.14 | 8.57 | 4.28 | 4.34 | 4.52 | 5.41 | 6.65 | 5.89 | 6.82 | 8.23 | 10.00 | 13.23 | 48.19 | 50.07 | 51.19 | 53.62 | 57.61 | -0.08 | 0.01 | 0.11 | -0.27 | -0.05 | 40 | 46 | 50 | 50 | 49 |
| 75%<x | 2.03 | 1.39 | 1.91 | 1.85 | 2.14 | 0.86 | 0.90 | 0.99 | 1.20 | 1.74 | 3.35 | 1.69 | 3.12 | 2.38 | 1.97 | 10.86 | 5.06 | 11.95 | 8.71 | 6.37 | -0.08 | 0.01 | 0.11 | -0.06 | 0.27 | 10 | 13 | 14 | 12 | 9 |
| 50%<x<=75% | 2.05 | 3.79 | 2.24 | 1.70 | 1.41 | 1.86 | 2.82 | 2.03 | 1.68 | 1.32 | 1.17 | 3.76 | 0.83 | 0.89 | 0.74 | 3.83 | 11.09 | 3.51 | 3.28 | 3.09 | 0.78 | 1.04 | 1.38 | 0.52 | 0.28 | 7 | 6 | 6 | 7 | 10 |
| 25%<x<=50% | 2.96 | 2.60 | 2.54 | 4.24 | 3.30 | 2.56 | 2.55 | 2.49 | 3.73 | 3.57 | 1.50 | 1.52 | 1.13 | 3.15 | 1.35 | 6.34 | 5.16 | 4.64 | 10.57 | 4.79 | 1.60 | 0.41 | 0.81 | 0.67 | 1.10 | 9 | 9 | 11 | 8 | 8 |
| 0%<x<=25% | 11.99 | 11.13 | 12.26 | 12.33 | 16.02 | 8.80 | 8.29 | 9.26 | 9.49 | 13.22 | 12.93 | 13.34 | 14.84 | 15.99 | 19.86 | 48.19 | 50.07 | 51.19 | 53.62 | 57.61 | 2.13 | 0.56 | 0.53 | -0.27 | -0.05 | 14 | 18 | 19 | 23 | 22 |
| Productos genéricos extranjeros contra productos genéricos nacionales | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 0.23 | 0.19 | 0.22 | 0.31 | 0.35 | 0.09 | 0.14 | 0.14 | 0.29 | 0.30 | 0.70 | 0.43 | 0.52 | 0.72 | 0.60 | 2.46 | 1.14 | 1.57 | 1.77 | 1.79 | -0.47 | -0.32 | -0.30 | -0.92 | -0.47 | 17 | 19 | 21 | 23 | 27 |
| Productos de marca nacional contra productos genéricos nacionales | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 2.69 | 2.43 | 2.45 | 3.11 | 3.06 | 2.07 | 1.86 | 1.84 | 2.18 | 2.41 | 3.91 | 3.92 | 3.80 | 5.35 | 4.67 | 18.86 | 18.49 | 17.27 | 27.86 | 24.32 | -0.31 | -0.22 | -0.09 | -0.18 | -0.63 | 35 | 38 | 38 | 38 | 43 |
| Productos de marca nacional contra productos genéricos nacionales cuando no hay productos de marca extranjera | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | Nd | Nd | Nd | Nd | 4.03 | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | Nd | 3.80 | Nd | Nd | Nd | Nd | 6.41 | Nd | Nd | Nd | Nd | -0.36 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |

Fuente: Base de datos de IMS y cálculos de los autores

Estos resultados son indicativos de que los productos genéricos no son percibidos como sustitutos perfectos de los productos de marca extranjera, ya sea por diferencias en calidad o por problemas de información acerca de la misma. Lo que evidencian los datos es que muchos compradores pagan un diferencial de precio importante para adquirir el producto de marca extranjera. La baja sustituibilidad observada indica que aún cuando existe competencia de genéricos, los productos con marca extranjera pueden seguir cobrando precios muy superiores manteniendo participaciones de mercado significativas.

5.3 Mercados de medicamentos protegidos

Los anteriores resultados muestran que cuando existe competencia de genéricos los consumidores tienen la opción de acceder a productos más económicos. En este sentido la al evitar la entrada de genéricos la protección conlleva la imposibilidad de comprar estos productos más baratos. Estos resultados, sin embargo, no dan guía acerca del impacto que puede tener la ausencia de competencia al interior de un mercado de principio activo sobre la salud pública, porque desconocen que la ausencia de protección no implica automáticamente la presencia de genéricos y también que un producto protegido puede tener competencia de productos que contienen otros principios activos que son alternativas terapéuticas. Para evaluar la relevancia de la exclusividad que otorga el Decreto 2085 al principio activo sobre el que recae la protección, es necesario identificar su efecto sobre el acceso a tratamientos farmacológicos debido a la ausencia total de competencia para los principios activos protegidos.

En esta sección se presenta una aproximación a los mercados en que participan los principios activos que tienen protección de datos, esta vez definiendo los mercados como el conjunto de principios activos que son alternativas terapéuticas para tratar un aspecto específico de una patología desde el punto de vista técnico, sin pretender en ningún momento que estos listados sean tomados como guías o recomendaciones de manejo médico. Esto permite entender mejor la exclusividad que tiene su origen en la protección a los datos de prueba.

Cuando la protección recae sobre un principio activo que es exclusivo por sus características terapéuticas, el laboratorio beneficiario de esta protección adquiere poder monopólico sobre el tratamiento farmacológico de (un aspecto de) una patología. En ausencia de intervención de las autoridades, el ejercicio de este poder monopólico le

permite al laboratorio imponer precios altos. Como los consumidores no tienen posibilidad de acceder a un tratamiento farmacológico alternativo, quedan sujetos a pagar estos precios. Si no pueden pagarlos, quedarían sin acceso.

Un mercado puede componerse de **sustitutos perfectos**, que son productos perfectamente intercambiables en el consumo – tienen una relación marginal de sustitución constante-, y/o de **sustitutos imperfectos**, que son productos que atienden una misma necesidad del consumidor, pero cuya sustituibilidad no es constante para todas las circunstancias o para todos los consumidores – tienen una relación marginal de sustitución no constante.

En un mercado que opere bajo competencia perfecta, sin asimetrías de información, la sustituibilidad entre dos productos es observable para el consumidor, de tal forma que la sustituibilidad potencial (determinada por las características reales de los productos) y efectiva (percepción del consumidor acerca de la sustituibilidad de los productos con base en las características observables del producto) es la misma y se puede identificar a través de la elasticidad precio cruzada de la demanda, que debería ser alta.

En un mercado como el de medicamentos que es un mercado que opera con importantes asimetrías de información, es más difícil para el consumidor identificar los principios activos que son sustitutos entre sí. En la mayoría de los casos son los médicos quienes seleccionan el tratamiento farmacológico, usualmente sin informar al paciente acerca de las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, y sin tener información completa sobre los precios de las alternativas terapéuticas. Pero incluso cuando no es así, con frecuencia es cierto que el consumidor (o el mismo médico) por no tener acceso a la información completa de las características del producto, no reconoce como sustitutos en la práctica, productos que son sustitutos potenciales por la función terapéutica que cumplen. El resultado es que el grado de sustitución entre principios activos que son alternativas terapéuticas posiblemente no se refleja en elasticidades cruzadas de precio de la demanda altas.

La sustituibilidad potencial es importante, porque señala las opciones que tendría el consumidor si se solucionan los problemas de asimetría de información. La sustituibilidad efectiva es relevante, porque indica las alternativas que percibe el consumidor, cuando las asimetrías están presentes. La diferencia entre las dos puede dar guías sobre los

instrumentos de política con que cuenta gobierno para generar competencia y sobre cómo priorizar su uso. Cuando existen sustitutos potenciales pero no efectivos, el gobierno puede generar competencia, por ejemplo, mejorando los flujos de información en el mercado. Cuando no hay sustitutos potenciales, el gobierno tiene que motivar el lanzamiento de productos, o utilizar mecanismos de control para evitar abusos de poder monopólico.

Los sustitutos potenciales de un producto farmacéutico son los productos que contienen el mismo principio activo, en formas de administración que sirven para tratar la misma patología (que para efectos de este trabajo se consideran sustitutos perfectos), y productos que contienen otro principio activo que está indicado para tratar la misma patología (que para efectos de este trabajo se consideran sustitutos imperfectos). Cuando la protección confiere exclusividad al principio activo, los productos protegidos no tienen competencia de sustitutos perfectos, pero si pueden tener competencia potencial de sustitutos imperfectos.

Para identificar las potenciales alternativas terapéuticas para los principios activos objeto del estudio, se identificó la indicación principal (patología o problema médico) para la cual cada producto fue aprobado (ej. Aripripazol-Esquizofrenia) y luego se caracterizó el manejo farmacológico para la respectiva patología consultando las siguientes fuentes (ver detalle en el Anexo 2):

- Guías de práctica clínica basadas en la evidencia, disponibles en portales internacionales especializados o publicadas en el país.
- Artículos de revisión de manejo clínico y revisiones sistemáticas de la literatura publicadas en revistas médicas arbitradas o disponibles en portales de medicina basada en la evidencia.
- Estudios experimentales publicados en revistas médicas arbitradas.
- Vademecums médicos.

Para cada principio activo se elaboró un listado de potenciales alternativas (otros principios activos), que posteriormente fue validado por medio de consultas a expertos clínicos. Con esta información se construyeron los potenciales mercados que ha enfrentado cada producto protegido.

Se identificó el número de productos que contienen cada uno de los principios activos en cada uno de los mercados, separando los productos de marca y los productos comercializados bajo la denominación común internacional, y estos a su vez entre nacionales y extranjeros. Posteriormente, para los principios activos con ventas registradas en la base de la IMS, se estimó el precio promedio de tratamiento para cada una de estas categorías.

La lista completa de los competidores de cada uno de los principios activos protegidos y sus características se presenta en el Anexo 3. Los mercados de estos principios activos se pueden caracterizar, según el nivel de competencia que enfrentan, en seis grupos (ver Diagrama 1):

- 1) Principios activos protegidos que son el único tratamiento farmacológico existente en el mundo para tratar la patología para la cual el principio activo protegido está indicado en forma principal.
- 2) Principios activos protegidos que tienen por lo menos una alternativa terapéutica en el mundo, pero para los que ninguna alternativa terapéutica ha entrado a Colombia.
- 3) Principios activos protegidos que tienen por lo menos una alternativa terapéutica que ha entrado a Colombia, pero todas las alternativas terapéuticas están protegidas por datos de prueba o patente.
- 4) Principios activos protegidos que tienen por lo menos una alternativa terapéutica que ha entrado a Colombia que no está protegida por datos de prueba o patente pero para la que sólo existen productos de marca extranjera (innovadores y no innovadores) y no hay medicamentos comercializados bajo denominación común internacional (DCI) .
- 5) Principios activos protegidos que tienen por lo menos una alternativa terapéutica que ha entrado a Colombia, que no está protegida por datos de prueba o patente, para la que hay productos de marca nacional pero no hay medicamentos comercializados bajo denominación común internacional (DCI) .
- 6) Principios activos protegidos que tienen por lo menos una alternativa terapéutica que ha entrado a Colombia, que no está protegida por datos de prueba o patente, para la que existen productos genéricos.

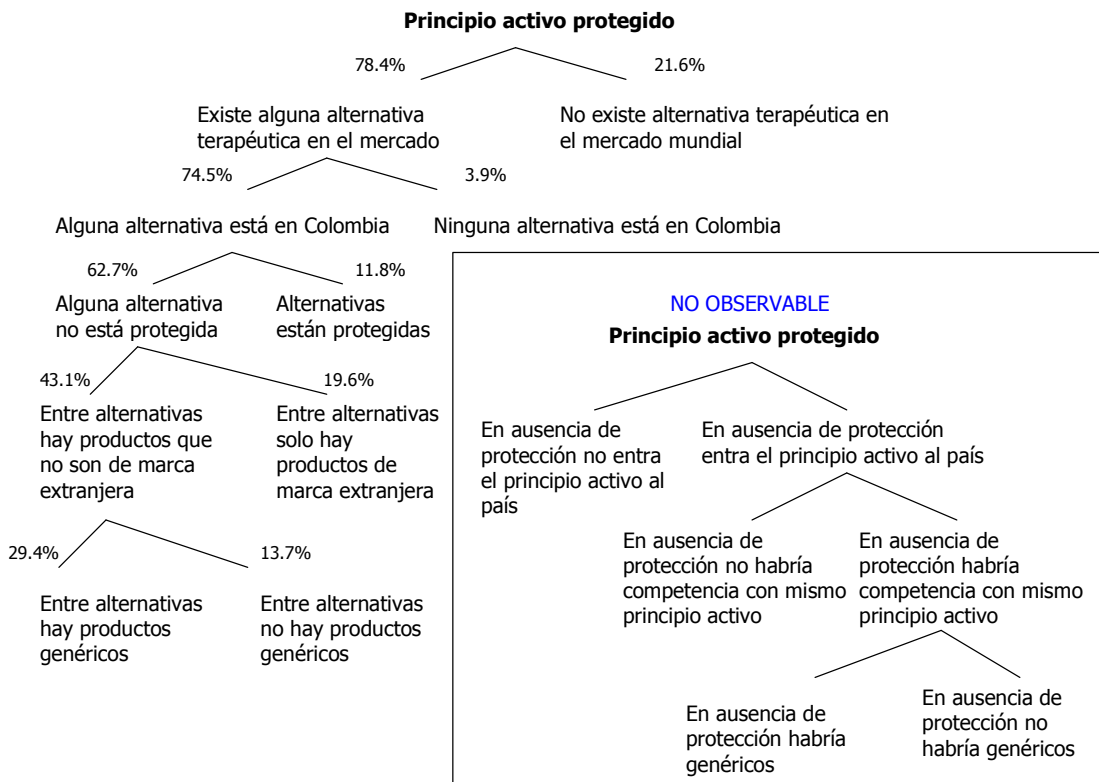
La división en estas categorías se hace bajo el supuesto de que si los controles de calidad son adecuados y efectivos, los efectos farmacológicos de los productos que contienen un mismo principio activo deben ser bastante similares, de tal forma que sean sustituibles entre sí. En la realidad, como se mostró en la sección anterior, los productos que contienen un mismo principio activo pueden presentar diferencias importantes en precio y en participaciones de mercado, ya sea por problemas de información o por diferencias en calidad. Comúnmente los productos genéricos son la alternativa menos costosa por miligramo, dentro de un principio activo, seguida por los productos nacionales de marca. Si las diferencias en precio se derivan de problemas de información y no de calidad, la opción de genéricos se constituye en la opción más económica para acceder al tratamiento farmacológico de una patología, seguida, comúnmente, por el producto de marca nacional.

El Diagrama 1 ofrece una aproximación a la configuración actual de la competencia en los mercados de los principios activos que actualmente se encuentran bajo la protección del Decreto 2085. Como no es posible anticipar el tipo de competencia que emergería en ausencia de protección -es posible que en ausencia de protección el principio activo protegido en efecto enfrentara competencia en el mercado y es posible que esta se materializara bajo la forma de genéricos, pero lo contrario también es posible- y tampoco es posible saber si en ausencia de protección el principio activo y/o sus alternativas terapéuticas habrían entrado al mercado, el Diagrama 1 debe interpretarse como reflejo de la situación actual pero no como herramienta para hacer prospectiva acerca de la competencia de estos mercados en ausencia de protección.

De todos los principios activos que tienen sus datos de prueba protegidos por el decreto 2085, el 25.5% no tiene ninguna alternativa terapéutica para atender la patología para la cual el medicamento protegido está indicado (o es la única alternativa para una alta proporción de los pacientes que utilizan el medicamento), y 11.8% solo tiene alternativas terapéuticas que también tienen sus datos de prueba protegidos. El 62.7% de los principios activos con datos de prueba bajo protección tienen por lo menos una alternativa terapéutica en el mercado colombiano que no está protegida. No obstante, menos de la mitad de ellos (el 29.4% del total) tiene como alternativa terapéutica un producto genérico (ver Diagrama 1).

El Cuadro 15 presenta la distribución de los principios activos protegidos según la categoría a la que corresponden, por grupos de enfermedad. El 42% de los principios activos protegidos relacionados con cáncer no tiene ninguna alternativa terapéutica en el mercado mundial, mientras que solo el 14% de las enfermedades infecciosas y

Diagrama 1: Diferentes niveles de competencia que puede enfrentar un principio activo protegido por el Decreto 2085



parasitarias están en esta categoría de mercado. De igual forma el 100% de los principios activos protegidos que atienden enfermedades del sistema nervioso central, tienen una alternativa terapéutica que se ofrece bajo denominación genérica, mientras que sólo 8% de los principios activos que atienden cáncer tienen este tipo de competencia.

A continuación se presentan ejemplos de mercados correspondientes a cada una de las seis categorías de competencia descritas, en los que participan principios activos protegidos por el decreto 2085 y se discuten algunas de sus características. No todos los mercados de medicamentos protegidos casan perfectamente en unas de las seis categorías de competencia. Con el fin de concentrar la discusión en los efectos del decreto

Cuadro 15: Nivel de competencia que enfrentan los principios activos protegidos, por tipo de enfermedad que atienden

| Tipo de mercado | Clasificación internacional de enfermedades | # de principios activos por categoría de mercado y grupo de enfermedad | # de principios activos en dos categorías de mercado | % de principios activos por tipo de mercado | % de principios activos | % por grupo de enfermedad |
|--|--|--|--|---|-------------------------|---------------------------|
| No existe ninguna alternativa terapéutica en el mercado mundial | Enfermedades del aparato locomotor | 1 | | | 2% | 25% |
| | Neoplasias - Cancer | 5 | 1 | | 10% | 42% |
| | Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas | 2 | 1 | 21.6% | 4% | 29% |
| | Enfermedades del sistema respiratorio | 1 | | | 2% | 50% |
| | Enfermedades infecciosas y parasitarias | 1 | | | 2% | 14% |
| | Enfermedades del sistema genitourinario | 1 | 1 | | 2% | 33% |
| Existen alterantivas terapéuticas pero ninguna está en Colombia | Neoplasias - Cancer | 1 | | 3.9% | 2% | 8% |
| | Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas | 1 | | | 2% | 14% |
| Existen alternativas terapeutas pero todas están protegidas por 2085 o patente | Neoplasias - Cancer | 2 | 1 | | 4% | 17% |
| | Enfermedades de los organos y los sentidos | 2 | | 11.8% | 4% | 100% |
| | Enfermedades infecciosas y parasitarias | 2 | 2 | | 4% | 29% |
| Existen alternativas terapeuticas, alguna no está protegida pero en todas las alternativas solo hay productos de marca extranjera | Neoplasias - Cancer | 2 | | | 4% | 17% |
| | Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas | 2 | | | 4% | 29% |
| | Enfermedades de la sangre | 1 | | 19.6% | 2% | 100% |
| | Enfermedades del sistema cardiocirculatorio | 2 | | | 4% | 50% |
| | Enfermedades infecciosas y parasitarias | 2 | 1 | | 4% | 29% |
| | Enfermedades de la piel | 1 | | | 2% | 100% |
| Existen alternativas terapeuticas, alguna no está protegida, se ofrecen productos que no son de marca extranjera pero no hay genericos | Trastornos mentales | 4 | 1 | | 8% | 67% |
| | Enfermedades del aparato locomotor | 1 | | 13.7% | 2% | 25% |
| | Neoplasias - Cancer | 1 | | | 2% | 8% |
| | Enfermedades del sistema cardiocirculatorio | 1 | | | 2% | 25% |
| Existe alguna alternativa terapéutica en la cual se ofrecen genéricos | Trastornos mentales | 2 | | | 4% | 33% |
| | Enfermedades del sistema nervioso central | 2 | | | 4% | 100% |
| | Enfermedades del aparato locomotor | 2 | | | 4% | 50% |
| | Neoplasias - Cancer | 3 | 2 | | 2% | 8% |
| | Causas externas de morbilidad o mortalidad | 1 | | 29.4%* | 2% | 100% |
| | Enfermedades del sistema genitourinario | 3 | 1 | | 4% | 67% |
| | Enfermedades del sistema cardiocirculatorio | 1 | | | 2% | 25% |
| | Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas | 3 | 2 | | 2% | 29% |
| | Enfermedades infecciosas y parasitarias | 5 | 3 | | 4% | 29% |
| | Enfermedades del sistema respiratorio | 1 | | | 2% | 50% |
| | | 59 | 8 | 100% | 100% | |

* 15.7% de los principios activos están en dos categorías, y se están contando en la categoría de mercado de menor competencia. Si se contaran en esta categoría, la participación sería 45%
Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos. Ver Anexo 3

en cada tipo de mercado, para efectos de la construcción de estos ejemplos se eligieron los mercados que generan menor controversia con respecto a su composición. Aunque todos los mercados se construyeron aplicando criterios relativamente conservadores en la identificación de las alternativas terapéuticas, pueden surgir debates con respecto a la asignación de algún principio activo a una categoría de competencia determinada. Esto no modificaría el análisis del impacto del decreto sobre el mercado según la categoría de competencia a la que este pertenezca, sino exclusivamente la asignación de principios activos entre categorías (y los porcentajes que se presentan en el Cuadro 15 y en el Diagrama 1).

Alternativa terapéutica con genérico

El Cuadro 16 presenta el ejemplo del mercado de un principio activo protegido que compite con otros principios activos, alguno de los cuales se comercializa bajo la forma de un producto con denominación común internacional. El Tadalafilo, un principio activo con datos de prueba protegidos bajo el decreto 2085 de 2002 hasta junio de 2006, y actualmente protegido por patente, se utiliza para tratar pacientes que padecen disfunción eréctil. Para esta patología se utilizan alternativamente otros dos principios activos con efectos muy similares: Vardenafilo, que está protegido por patente, y Sildenafil que no es exclusivo de un laboratorio ni por patentes, ni por protección a los datos de prueba. Tadalafilo es el medicamento más recientemente lanzado en Colombia y es el tratamiento más costoso. Su principal diferencia con los otros dos principios activos es que el efecto de la droga en algunos pacientes se prolonga por más horas. Con base en estudios clínicos existentes para cada uno de estos principios activos, Portalfarma⁵⁹ señala que las propiedades terapéuticas y toxicológicas del Tadalafilo y del Vardenafilo son perfectamente superponibles con las del Sildenafil y que no se ha probado la superioridad de alguno de estos principios activos sobre el otro. En esta medida, pueden considerarse unos buenos sustitutos unos de otros.

En Colombia, el tratamiento más económico por dosis para tratar la disfunción eréctil con este tipo de fármacos, es el que se obtiene con Sildenafil comercializado en su versión genérica por laboratorios nacionales, que en promedio cuesta 1,600 pesos por dosis. Una dosis de un producto con este mismo principio activo comercializado con marca por un

⁵⁹ Portalfarma es un portal de información farmacéutica con contenidos aportados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (creador), Colegios de Farmacéuticos (creador), Instituciones, Laboratorios, otras empresas del Sector y el gobierno de España.

laboratorio nacional cuesta 4,600 pesos y una dosis de un producto de marca extranjera cuesta 18,800 pesos. La dosis de Vardenafilo y de Tadalafilo, que se comercializan exclusivamente como productos de marca extranjera, cuestan 16,800 pesos y 21,900 pesos respectivamente. Los datos señalan que a pesar de las marcadas diferencias en precio, los productos de mayor valor conservan una participación de mercado no despreciable. En el país, en el 2006, se vendieron 756 mil dosis de productos de marca de laboratorios de origen extranjero, de un total de 10.8 millones de dosis (de Tadalafil, Sildenafil y Vardenafil), que representan el 7% de los tratamientos y el 39% de las ventas en ese mercado, en el país, en ese año. El Sildenafil de marca nacional también tiene una participación importante tanto en número de dosis vendidas como en valor- 23% y 30% respectivamente.

Cuadro 16: Principios activos protegidos con alternativas terapéuticas con productos genéricos- Ej: Disfunción eréctil (Tadalafilo)

| Patología | Nombre del grupo terapéutico | Nombre del principio activo | Decreto 2085 | Patente | M. esencial | M. POS | Control de precios en 2006 | Tratamiento | Tipo de producto | | Variable | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | Período bajo protección por datos de prueba | |
|--------------------|---|-----------------------------|--------------|---------|-------------|-------------|----------------------------|-------------|------------------|-------|-----------------|--------|--------|--------|--------|-----------------|---|--|
| Disfunción eréctil | Productos usados para la disfunción eréctil | Tadalafilo | si | si | no | no | LV | 20 MG dosis | Mca | Ext | No. | 1 | 1 | 1 | 1 | 6/2003 a 6/2006 | | |
| | | | | | | | | | | | precio (Mil) | 20.1 | 19.9 | 21.4 | 21.9 | | | |
| | | | | | | | | | | | Ventas (Mill) | 1,886 | 4,936 | 6,284 | 7,135 | | | |
| | | | | | | | | | | | T/mientos (mil) | 81 | 227 | 281 | 325 | | | |
| | | | | | | | | | | | Gen | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | No. | | | | 1 | | | |
| | | Sildenafil | no | no | no | no | LV | 50 MG dosis | Mca | Ext | Gen | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | precio (Mil) | 2.3 | 2.2 | 2.2 | 1.8 | 1.6 | | |
| | | | | | | | | | | | Ventas (Mill) | 5,402 | 8,071 | 11,671 | 11,253 | 12,237 | | |
| | | | | | | | | | | | T/mientos (mil) | 1,896 | 3,198 | 4,884 | 5,846 | 7,606 | | |
| | | | | | | | | | | | Nac | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | No. | 9 | 11 | 14 | 14 | 15 | | |
| | | Vardenafilo | no | si | no | no | ND | 10 MG dosis | Mca | Ext | Gen | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | precio (Mil) | 10.7 | 11.7 | 12.7 | 16.1 | 18.8 | | |
| | | | | | | | | | | | Ventas (Mill) | 8,235 | 6,825 | 4,826 | 4,331 | 4,108 | | |
| T/mientos (mil) | 625 | | | | | | | | | | 507 | 347 | 258 | 218 | | | | |
| Nac | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| No. | 10 | | | | | | | | | | 11 | 11 | 13 | 16 | | | | |
| Tadalafilo | no | si | no | no | ND | 10 MG dosis | Mca | Ext | Gen | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | precio (Mil) | 5.9 | 4.7 | 4.8 | 5.0 | 4.6 | | | | |
| | | | | | | | | | Ventas (Mill) | 9,640 | 9,295 | 11,365 | 10,560 | 11,349 | | | | |
| | | | | | | | | | T/mientos (mil) | 1,338 | 1,728 | 2,173 | 2,010 | 2,459 | | | | |
| | | | | | | | | | Nac | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | No. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | |
| Vardenafilo | no | si | no | no | ND | 10 MG dosis | Mca | Ext | Gen | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | precio (Mil) | 14.0 | 14.6 | 16.1 | 16.8 | | | | | |
| | | | | | | | | | Ventas (Mill) | 878 | 2,986 | 3,625 | 3,589 | | | | | |
| | | | | | | | | | T/mientos (mil) | 54 | 186 | 216 | 213 | | | | | |
| | | | | | | | | | Nac | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | No. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos. Ver Anexo 2. Anexo 3

En un mercado de este tipo los costos de la protección del Decreto 2085 desde el punto de vista de la salud pública son menores. Cualquier paciente que sufra de disfunción eréctil y deba acceder a tratamiento farmacológico tiene acceso a productos comercializados bajo su denominación común internacional, a productos de marca nacional y a productos de marca extranjera con la variedad de precios antes mencionada. Que algunos pacientes estén dispuestos a pagar los productos más costosos señala que

existen problemas de información y/o que existen diferencias en calidad significativas, y bajo cualquiera de los dos escenarios, la solución no depende de la existencia del Decreto, sino de las políticas de calidad y/o de las políticas de socialización de la información.

Sin que haya efectos significativos del decreto sobre la salud pública, en este tipo de mercados sí pueden existir costos para la industria nacional y beneficios para el laboratorio cuyo principio activo está protegido, al tener exclusividad sobre el principio activo. Este impacto está por fuera del objetivo de este trabajo y en esta medida no se analiza.

Alternativa terapéutica sin genéricos pero con producto de marca nacional

El Cuadro 17 presenta un ejemplo de un mercado de un principio activo protegido que compite con otros principios activos, alguno de los cuales se comercializa a través de por lo menos un producto de marca nacional. El Hidrobromuro de Galantamina, un principio activo con datos de prueba protegidos bajo el decreto 2085 de 2002 hasta octubre de 2005, se utiliza para tratar los síntomas de pacientes que padecen de Alzheimer leve o moderado. Para tratar los síntomas de esta patología se utilizan alternativamente otros dos principios activos con resultados muy similares, Clorhidrato de Donepecilo y Rivastigmina, que no son de uso exclusivo de un laboratorio, ni por patentes ni por protección a los datos de prueba⁶⁰. El Hidrobromuro de Galantamina es el medicamento más recientemente lanzado en Colombia y es el que resulta en el tratamiento más costoso. Aunque existen diferencias menores en el modo de acción entre los tres principios activos, un estudio de la NHS publicado en la "National Library for Health" señala que no existe evidencia que indique diferencias en eficacia entre los tres principios activos y en esta medida los tres principios activos actúan como sustitutos.

El tratamiento anual más económico en Colombia, en 2006, para tratar los síntomas del Alzheimer leve o moderado, es el que se obtiene con Clorhidrato de Donepecilo comercializado con marca por laboratorios nacionales, que en promedio cuesta al año 5,96 millones pesos. El mismo tratamiento realizado con producto de marca extranjera tiene un costo anual un 13% más alto, de 6,74 millones de pesos. El tratamiento con Rivastigmina y con Hidrobromuro de Galantamina, que se comercializan exclusivamente a través de productos de marca extranjera, cuestan 7,84 millones pesos y 10,04 millones de pesos

⁶⁰ La firma productora de Galantamina considera, además de los principios activos mencionados, la Mamantina (comerciado como Akatinol por Pharma) como alternativa terapéutica.

respectivamente. Los datos muestran una diferencia relativa en precio entre el producto de marca nacional y el producto de marca extranjera mucho menor al ejemplo anterior, y una participación en el número de tratamientos y en valor del producto de marca nacional inferior a la participación del producto de marca extranjera con el mismo principio activo, y con otros principios activos que también compiten en el mercado⁶¹.

Los datos también muestran que para ninguno de los dos principios activos que no están protegidos han surgido productos comercializados bajo la denominación común internacional. La base de datos de la IMS registra la venta de 545 tratamientos por un valor total de 4.165 millones de pesos en 2006. El producto de marca nacional representa el 8% de los tratamientos vendidos y el 6% de las ventas.

Cuadro 17: Principios activos protegidos con alternativas terapéuticas sin genéricos pero con producto de marca nacional- Ej: Alzheimer leve o moderado (Hidrobromuro de Galantamina)

| Patología | Nombre del grupo terapéutico | Nombre del principio activo | Decreto 2085 | Patente | M. esencial | M. POS | Control de precios en 2006 | Tratamiento | Tipo de producto | | Variable | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | Periodo bajo protección por datos de prueba |
|---------------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------|---------|-------------|--------|----------------------------|-------------|------------------|---------------|---------------|-------|-------|-------|--------|-------------------|---|
| | | | | | | | | | Mca | Ext | | | | | | | |
| Alzheimer leve o moderado | Inhibidores de colinestasa | Hidrobomuro de Galantamina | si | no | no | no | LV | 8760 MG año | Mca | Ext | No. | 1 | 1 | 1 | 1 | 11/2002 a 11/2005 | |
| | | | | | | | | | | | precio (Mil) | 9,486 | 8,734 | 9,004 | 10,037 | | |
| | | | | | | | | | | | Ventas (Mill) | 0 | 81 | 750 | 895 | | 1,066 |
| | | T/mientos | 0 | 7 | 78 | 95 | 106 | | | | | | | | | | |
| | | No. | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | | | | | | | | | | |
| | | precio (Mil) | 4,617 | 5,246 | 5,627 | 6,207 | 6,736 | | | | | | | | | | |
| | Clorhidrato de Donepecilo | no | no | no | no | LV | 3650 MG año | Mca | Ext | Ventas (Mill) | 1,197 | 1,422 | 1,324 | 1,502 | 1,556 | | |
| | | | | | | | | | | T/mientos | 211 | 235 | 215 | 232 | 231 | | |
| | | | | | | | | | | No. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | |
| | Rivastigmina | no | no | no | no | LV | 4380 MG año | Mca | Ext | precio (Mil) | 5,359 | 6,077 | 6,973 | 7,496 | 7,838 | | |
| | | | | | | | | | | Ventas (Mill) | 1,068 | 1,403 | 1,456 | 1,559 | 1,282 | | |
| | | | | | | | | | | T/mientos | 162 | 200 | 191 | 199 | 164 | | |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos. Ver Anexo 2.

La información observable muestra que el principio activo protegido enfrenta un mercado en el que están presentes otros dos principios activos sustitutos, para los que no han entrado productos genéricos a pesar de no existir protección que genere exclusividad. Esto sugiere que los precios altos de estos tratamientos derivan de las características del producto o de otras barreras a la entrada distintas a la protección y no de la protección de datos de prueba.

⁶¹ El laboratorio productor de Galantamina señala que en este caso particular del Alzheimer, el mercado en farmacia no es la mejor referencia para evaluar la distribución de precios entre alternativas y que la varianza real resulta menor cuando se considera el mercado institucional, más representativo del mercado real de estos productos. Lamentablemente no se tuvo acceso a esa información.

Sí en ausencia del Decreto 2085, el principio activo protegido entrara al mercado en el mismo momento y si se lanzara un producto genérico con este principio activo, de igual calidad y percibido por los consumidores como equivalente, el decreto sería costoso para este tipo de mercado. Los costos potenciales bajo este escenario hipotético son dos. El primero es el que tiene su origen en el número de pacientes que dejarían de recibir tratamiento por la ausencia del producto genérico debido a la presencia del decreto. La magnitud de esta pérdida de bienestar estaría determinada por la elasticidad precio de la demanda por el medicamento. El segundo es el que resulta del sobre-costo que representa para el sistema pagar el producto más costoso y su magnitud depende de la propensión de la demanda a sustituir el producto protegido por las alternativas disponibles en el mercado⁶².

Estos costos no se miden en este trabajo porque dependen de una gran cantidad de supuestos. Dependen de sí el principio activo hubiera entrado en ausencia de protección o de si su entrada se hubiera postergado. Dependen de sí hubiera entrado o no el producto genérico y, en caso de haber entrado, de su momento de entrar. Dependen del precio del producto genérico y de la percepción de intercambiabilidad de los usuarios (consumidores o médicos) entre el producto genérico y los demás productos en el mercado. Finalmente, dependen del número de pacientes sin acceso que hubieran podido acceder al tratamiento de existir el producto genérico.

Alternativa terapéutica sin protección pero sólo con competencia de productos de marca extranjera

El Cuadro 18 presenta el ejemplo del mercado de un principio activo protegido que tiene por lo menos una alternativa terapéutica que ha entrado a Colombia que no está protegida por datos de prueba o patente, pero para la que sólo existen productos de marca extranjera. Bortezomib, un principio activo con datos de prueba protegidos bajo el decreto 2085 de 2002 hasta marzo de 2010, es un agente antineoplástico que se utiliza como segunda o tercera línea de tratamiento de mielomas múltiples resistentes o refractarios. Como alternativa terapéutica existe Talidomida, otro agente antineoplástico que no es de uso exclusivo de un laboratorio ni por patentes ni por protección a los datos de prueba. Bortezomib es el medicamento más recientemente lanzado en Colombia y no

⁶² Bajo el supuesto de que al sustituir el medicamento más costoso por el sustituto más económico no se incurren sacrificios en calidad.

se registran ventas en la base de datos de IMS a diciembre de 2006. El tratamiento con Talidomida, en 2006, cuesta 13 millones de pesos al año. Aunque existen diferencias en el modo de acción entre los dos principios activos, una guía de NICE de Octubre de 2006 que analiza la costo-efectividad de Bortezomib, plantea la Taladamida como una alternativa terapéutica más costo-efectiva que el Bortezomib para el tratamiento de mieloma múltiple resistente o refractario. En esta medida los dos principios activos son vistos como sustitutos.

El mercado institucional es un mercado importante para estos productos por lo que el tamaño del mercado es mayor al que se registra en la base de datos de la IMS. No obstante, estos productos tratan una enfermedad de baja ocurrencia y no son la primera línea de tratamiento para esta patología. Es de esperar entonces que el mercado para estos productos no sea muy grande y esto puede explicar porque a pesar de la ausencia de protección, sólo existe un producto que utiliza Talidomida.

Cuadro 18: Principios activos protegidos con alternativas terapéuticas sin protección en los que solo compiten principios activos de marca extranjera- Ej: Mieloma múltiple resistente o refractario (Bortezomib)

| Patología | Nombre del grupo terapéutico | Nombre del principio activo | Decreto 2085 | Patente | M. esencial | M. POS | Control de precios en 2006 | Tratamiento | | | Tipo de producto | | Variable | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | Periodo bajo protección por datos de prueba |
|---|------------------------------|-----------------------------|--------------|---------|-------------|--------|----------------------------|-------------|--------|-----|------------------|--|----------|------|------|-------------------------|--------------------------|------|---|
| Mieloma múltiple resistente o refractario | Antineoplásicos | Bortezomib | si | no | no | no | ND | 158 | MG | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | | | 3/2005 a 3/2010 |
| | | Talidomida | | no | no | si | | 182,5 | mil MG | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | 1 7,548 24.5 3 | 1 12,925 30.8 2 | | |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos. Ver Anexo 2.

En un mercado de este tipo, los costos de la protección del decreto 2085 para la salud pública dependen críticamente de si la ausencia de protección hubiera (1) retardado la entrada del principio activo al mercado y (2) resultado en la comercialización del mismo bajo la forma de productos genéricos. Bajo estas dos consideraciones, si el comportamiento de la alternativa terapéutica del Bortezomib se toma como guía, el costo del decreto 2085 es nulo en este mercado.

Alternativa terapéutica con protección

El Cuadro 19 presenta el ejemplo del mercado de un principio activo protegido que compite solamente con otros principios activos que también están protegidos por datos de prueba. El Pegabtanib y el Ranibizumab son dos principios activos con datos de prueba, protegidos hasta junio de 2011 y junio de 2012 respectivamente, que se utilizan para tratar pacientes que padecen degeneración macular neovascular. Existen diferencias en el modo de acción de los dos principios activos, pero su población objetivo es la misma, y no existen estudios que comparen los beneficios relativos de una droga contra la otra. En esta medida los dos principios activos actúan como sustitutos.

Estos principios activos se comercializan principalmente en el mercado institucional. No obstante, existe información en la base de datos de IMS que señala que el precio promedio por tratamiento anual con Pegabtanib es de 13 millones de pesos y sólo se ha registrado la venta de .35 tratamientos en 2006. Este precio es similar al que el laboratorio reporta al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para el cuarto trimestre de 2006 (15 millones de pesos). A la fecha no se registra ningún tratamiento con Ranivizumab en la base de datos de IMS y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo no tiene registrado el precio de venta de este producto para hacer una comparación.

Cuadro 19: Principios activos protegidos con alternativas terapéuticas protegidas- Ej: Degeneración macular Neovascular (Pegabtanib y Ranibizumab)

| Patología | Nombre del grupo terapéutico | Nombre del principio activo | Decreto 2085 | Patente | M. esencial | M. POS | Control de precios en 2006 | Tratamiento | Tipo de producto | Variable | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | Periodo bajo protección por datos de prueba |
|---|------------------------------|-----------------------------|--------------|---------|-------------|--------|----------------------------|-------------|------------------|---|------|------|------|------|--------------------------|---|
| Degeneración macular Neovascular (DMAE) | Antagonista del VEGF | Pegabtanib | si | no | no | no | LV | 2.6 MG año | Mca Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | 1 13,000 5 0.35 | 6/2006 a 6/2011 |
| | | Ranibizumab | si | no | no | no | | 6 MG año | Mca Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | | 7/2007 a 7/2012 |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos. Ver Anexo 2 y Anexo 3.

Los datos sugieren que este mercado se caracteriza por un bajo número de usuarios y altos costos de tratamiento. Sin embargo, no se tiene acceso a la información completa del mercado y el lanzamiento de los productos es todavía reciente para determinar estas características de forma concluyente.

Como en el ejemplo anterior, el costo de la existencia del decreto en este mercado depende en forma crítica de dos factores. El primero es si alguno o los dos medicamentos habría entrado al mercado colombiano en ausencia de protección. El segundo es si en ausencia de protección hubiera habido competencia de productos de marca nacional o de productos genéricos.

A diferencia del ejemplo anterior, al no haber un producto similar no protegido es difícil hacer inferencias sobre la competencia potencial en ausencia de protección utilizando como referencia el comportamiento de otros productos en el mercado. Si este es un mercado que, por sus características tecnológicas y por el tipo de demanda que enfrenta es exclusivamente de productos de marca extranjera, el efecto neto del decreto es neutro o positivo. Si la presencia del decreto motiva que alguno de los principios activos entre al mercado Colombiano, o entre más rápido, el decreto es un generador de competencia en el mercado, y permite que existan dos alternativas para tratar la degeneración macular neovascular. Pero si en ausencia de protección alguno de los dos principios protegidos hubiera entrado al mercado en el momento en que entró el primero de ellos y hubiera habido lugar a competencia de productos de marca nacional o genéricos con ese mismo principio activo, el efecto del Decreto podría ser negativo.

Alternativas terapéuticas que no han entrado a Colombia

El Cuadro 20 presenta dos ejemplos de mercados con un principio activo protegido para el que existen alternativas terapéuticas en el mercado mundial, pero ninguna ha entrado a Colombia. El Ibritumomab Tiuxetan y el Agalsidasa Beta son dos principios activos con datos de prueba protegidos hasta julio de 2011 y noviembre de 2010, respectivamente. El Ibritumomab Tiuxetan se utiliza para tratar pacientes que padecen Linfomas no Hodgkin de células B, foliculares o transformados, resistentes o refractarios de bajo grado. Para esta misma patología también está indicado el Tositumomab. El Agalsidasa Beta por su parte está indicado para tratar la Enfermedad de Fabry, enfermedad que alternativamente se puede tratar con Agalsidasa alfa.

Estos mercados son monopólicos en Colombia en la medida en que sólo existe un producto en el país que sirve para tratar cada una de estas patología. En los mercados monopólicos, en ausencia de una intervención adecuada de las autoridades, existe el

Cuadro 20: Principios activos protegidos con alternativas terapéuticas que no han entrado a Colombia- Ej: Linfomas no Hodgkin y Enfermedad de Fabry (Ibritumomab Tiuxetan – Agalsidasa Beta)

| Patología | Nombre del grupo terapéutico | Nombre del principio activo | Decreto 2085 | Patente | M. esencial | M. POS | Control de precios en 2006 | Tratamiento | Tipo de producto | | Variable | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | Periodo bajo protección por datos de prueba |
|---------------------|---|-----------------------------|--------------|---------|-------------|--------|----------------------------|--------------|------------------|-----|--|------|------|------|------|------|---|
| Linfomas no Hodgkin | Radioinmunoterapia | Ibritumomab Tiuxetan | si | no | no | no | ND | 3.2 MG | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | | 7/2006 a 7/2011 |
| | | Tositumomab | | | no | | | 450 MG | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | | |
| Enfermedad de Fabry | Sustitución enzimática de a-galactosidasa A | Agalsidasa Beta | si | no | no | no | ND | 1,690 MG año | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | | 11/2005 a 11/2010 |
| | | Agalsidasa Alfa | | | no | | | 338 MG año | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | | |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos. Ver Anexo 2.

riesgo de que se abuse de la condición de monopolio a través de los precios, la calidad, o la disponibilidad de los medicamentos.

El costo del decreto en estos mercados, al igual que en los casos anteriores, depende de lo que hubiera pasado en su ausencia, ya que, como se ha señalado la condición de monopolio no tiene exclusivamente su origen en la protección.

En la base de datos de la IMS no se registran ventas de ninguno de los dos productos y en la base de datos del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tampoco están reportados los precios de venta de estos productos, por lo que es posible que no se hayan comercializado todavía, o que se hayan vendido muy pocas unidades. Este resultado no es improbable si se tiene en cuenta que las patologías que atienden estos principios activos son de alto costo de tratamiento y de baja ocurrencia⁶³.

Los costos y los beneficios del decreto 2085 en este tipo de mercados dependen de las mismas condiciones que en el ejemplo anterior. Si el decreto no causó la entrada del principio activo protegido y si causa que no haya competencia de productos de marca

⁶³ La ocurrencia de la Enfermedad de Fabry, según Genzyme, el laboratorio que fabrica el Agalsidasa Beta, es de 1 en 117 mil, y solo una porción de los pacientes afectados sabe que padece esta enfermedad. La ocurrencia de todos los linfomas no Hodgkin es de 16 en 100 mil habitantes (fuente IARC año 2000), pero el Ibritumomab Tiuxetan solo es un tratamiento apto para un subgrupo de los linfomas no Hodgkin, y no es la primera línea de tratamiento.

nacional o genéricos, el decreto afecta negativamente la salud pública; si este no es el caso y el decreto motiva directa o indirectamente la entrada de las alternativas terapéuticas que no han entrado al país, el efecto del decreto es positivo.

Cualquiera sea el caso, en un mercado con estructura monopólica se requieren mecanismos de Estado para evitar el abuso de poder monopólico. Dentro de los mecanismos en poder del estado están las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y la facultad de levantar la protección de datos. En un contexto como este, la protección a la propiedad intelectual puede, incluso, ser una herramienta para incentivar la competencia.

No hay alternativa terapéutica en el mercado mundial

El Cuadro 21 presenta la lista de los principios activos protegidos por el Decreto 2085 para los que no existen alternativas terapéuticas en el mercado mundial para ninguna de sus indicaciones principales. Existen 8 principios activos con estas características que atienden diversas patologías: 4 moléculas son para tratar diferentes tipos de cáncer/melanomas, 1 es para tratar el Síndrome de Hurler, 1 es para tratar el asma, 1 es para tratar la osteoporosis y 1 es para tratar el VIH-SIDA.

Los mercados en los que no existen alternativas terapéuticas en el mundo son mercados monopólicos para los que la única alternativa de competencia serían productos elaborados con el mismo principio activo protegido. El costo del decreto en estos mercados depende de sí el medicamento protegido hubiera entrado en el mismo momento del tiempo a Colombia en ausencia de protección y de sí una vez lanzado en Colombia, hubieran surgido otros productos de marca nacional o genéricos elaborados con el principio activo y en qué momento en el tiempo. Como en los ejemplos anteriores, la competencia entre productos con un mismo principio activo no está garantizada por la ausencia de la protección a los datos de prueba y depende en forma estrecha de las características del producto y del mercado.

La demanda que enfrenta cada uno de estos productos y las características de cada uno de estos productos son distintas. No obstante, los mercados de los productos sin alternativas terapéuticas que están protegidos comparten algunas características relevantes. Una de ellas es que la exclusividad de estos principios activos no radica, en la mayoría de los casos, en que sean los únicos medicamentos para tratar una patología,

Cuadro 21: Principios activos protegidos sin alternativas terapéuticas

| Patología | Nombre del grupo terapéutico | Nombre del principio activo | Decreto 2085 | Patente | M. esencial | M. POS | Control de precios en 2006 | Tratamiento | Tipo de producto | | Variable | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | Período bajo protección por datos de prueba | |
|--|-----------------------------------|-----------------------------|--------------|---------|-------------|--------|----------------------------|-------------------|------------------|-----|---|------|------|------|------|------|---|------------------------------------|
| Osteoporosis | Hormonas paratiroides y análogos | Teriparatida | si | no | no | no | CD | 7.3 MG año | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | 1 | 1 | 1 | 14,716 584 40 | 4/2004 a 4/2008 |
| Tumores GSI, LLA pht(+) y otras leucemias como la LMC. | Inhibidores de la tirosina cinasa | Sunitinib | si | no | no | no | LV | 3,000 MG 90 días | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | 1 | | 10/2006 a 10/2011 |
| Cáncer colorrectal y Cáncer de cabeza y cuello | Anticuerpo monoclonal | Cetuximab | si | no | no | no | CD | 5,625 MG 90 días | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | 1 | 1 | | 7/2005 a 7/2010 |
| Carcinoma metastásico de colon y recto | Anticuerpo monoclonal | Bevacizumab | si | no | no | no | CD | 2,089 MG 90 días | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | 1 | 1 | | 9/2005 a 9/2010 3 0.38 |
| Leucemia linfocítica crónica | Anticuerpo monoclonales tipo I | Alemtuzumab | si | no | no | no | CD | 1,157 MG 90 días | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | 1 | 1 | 1 | | 9/2004 a 9/2008 |
| mucopolisacaridosis I- Síndrome de Hurler | | Laronidasa | si | no | no | no | ND | 30.16 MG año | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | | | 8/2006 a 8/2011 |
| Asma | Anticuerpo monoclonal | Omalizumab | si | no | no | no | LV | 2,600 MG año | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | | 1 | | 8/2005 a 8/2010 |
| VIH-Sida | Otros antiretrovirales | Enfuvirtida | si | no | no | no | CD | 16,200 MG 90 días | Mca | Ext | No. precio (Mil) Ventas (Mill) T/mientos | | | | 1 | 1 | | 10/2004 a 10/2008 |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de IMS e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos. Ver Anexo 2.

sino en que tienen unos resultados terapéuticos únicos que no se pueden lograr con otros medicamentos, o en que son la segunda o tercera línea de tratamiento de las respectivas patologías cuando los medicamentos previamente existentes para tratar las patologías fallan y, en esta medida, no son sustitutos de estos medicamentos: Enfuvirtida es una molécula que se utiliza en pacientes con VIH que son multiresistentes a otros antiretrovirales, Sunitinib se formula en el tratamiento de tumores malignos del estroma cuando Imatinib falla, o en el tratamiento del carcinoma metastásico de células renales

(MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en Citoquinas; Cetuximab se utiliza en la segunda línea de tratamiento en cáncer de colón y recto en pacientes que no pueden utilizar el agente de quimioterapia Itinótecan; Alemtuzumab se utiliza como rescate en la leucemia linfomática crónica, cuando no hay respuesta a los agentes usuales como Cladribina, Teriparatida es la tercera línea de tratamiento de la osteoporosis⁶⁴, y Omalizumab está indicado para pacientes afectados por el asma alérgica que no puede controlarse por corticoides inhaladores.

Otros principios activos son exclusivos en patologías que afectan a un grupo muy reducido de pacientes, como la Laronidasa, que es el único tratamiento para tratar las manifestaciones no neurológicas de la mucopolisacaridosis I, una enfermedad rara según la unión Europea⁶⁵, de muy baja incidencia -1 en 144,000 mil nacimientos en el mundo, según el laboratorio que fabrica el medicamento.

Por las características anteriormente mencionadas, existe poca información sobre estos principios activos en la base de datos de la IMS para caracterizar estos mercados adecuadamente. Con el fin de dimensionar su tamaño, y el precio promedio por tratamiento para este grupo de principios activos, se recurrió a la información reportada por los laboratorios al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y a información reportada directamente por los laboratorios a Fedesarrollo bajo acuerdos de confidencialidad. En el Cuadro 22 se presentan los promedios, los máximos y los mínimos de los precios de tratamiento⁶⁶, precios de tratamiento por mes, tratamientos vendidos, meses de tratamiento vendidos, y número de observaciones en el que se basan estos cálculos.

⁶⁴ Según el comunicado de posición de 2006, del manejo de la osteoporosis en mujeres post-menopausia, de la Sociedad de la Menopausia de Norte América, el uso de Teriparatida está reservado para mujeres con alto riesgo de fractura, y el uso del medicamento es limitado por los requerimientos de aplicación.

⁶⁵ Categoría que se asigna a enfermedades con ocurrencia menor a 5 casos por 10,000 habitantes en la comunidad europea.

⁶⁶ Entendiendo por tratamientos las dosis registradas en el Cuadro 21

Cuadro 22: Principios activos protegidos sin alternativas terapéuticas

| Variable | | 2005 | 2006 |
|-------------------------|--|--------|--------|
| promedio | Precio tratamiento (miles)' | 35,479 | 29,296 |
| | Precio tratamiento (miles) | 27,563 | 25,208 |
| | Precio mes de tratamiento (miles) | 8,555 | 7,348 |
| | Número de tratamientos vendidos | 30 | 89 |
| | Número de meses de tratamientos vendidos | 270 | 578 |
| | Ventas anuales (millones) | 570 | 1,833 |
| Máximo | Precio tratamiento (miles)' | 63,906 | 57,527 |
| | Precio tratamiento (miles) | 46,765 | 47,389 |
| | Precio mes de tratamiento (miles) | 15,588 | 15,796 |
| | Número de tratamientos vendidos | 100 | 235 |
| | Número de meses de tratamientos vendidos | 1,196 | 2,820 |
| | Ventas anuales (millones) | 1,261 | 4,462 |
| Mínimo | Precio tratamiento (miles)' | 12,448 | 13,170 |
| | Precio tratamiento (miles) | 12,587 | 12,564 |
| | Precio mes de tratamiento (miles) | 1,054 | 1,047 |
| | Número de tratamientos vendidos | 10 | 6 |
| | Número de meses de tratamientos vendidos | 31 | 35 |
| | Ventas anuales (millones) | 180 | 99 |
| Número de observaciones | Precio tratamiento (miles)' | 4 | 7 |
| | Precio tratamiento (miles) | 5 | 7 |
| | Precio mes de tratamiento (miles) | 5 | 7 |
| | Número de tratamientos vendidos | 5 | 7 |
| | Número de meses de tratamientos vendidos | 5 | 7 |
| | Ventas anuales (millones) | 5 | 7 |

Fuente: Cálculos de los autores con base de datos de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (variable con '), información de los laboratorios entregada con carácter de confidencialidad (las demás variables), e información de diversas fuentes sobre tratamientos farmacológicos (Ver Anexo 2)

Los resultados muestran que en 2006 se vendieron 87 tratamientos en promedio por principio activo, a un costo promedio de 27,9 millones de pesos por tratamiento. Esto corresponde a 531 meses de tratamiento vendidos en promedio por principio activo a un costo de 8.4 millones de pesos por mes de tratamiento⁶⁷. Las ventas por principio activo fueron de 1.987 millones de pesos en promedio. Aunque hay dispersión entre los diferentes principios activos con relación a estos promedios, el precio mínimo por mes de tratamiento para el que se tiene información es de 1,05 millones de pesos (12,6 millones de pesos por año), y el mayor número de tratamientos vendidos en un año por uno de estos principios activos fue 235, equivalentes a 2.820 meses de tratamiento.

Los pacientes que por su condición tienen como única opción de tratamiento el medicamento protegido quedan, en ausencia de intervención de las autoridades, expuestos al ejercicio de poder monopólico por parte de los laboratorios. Como muestran los párrafos anteriores, se trata de mercados pequeños con tratamientos de alto costo que posiblemente conservarían, por estas razones, sus características de monopolio aún en ausencia de protección. Es en estos mercados en los que debe concentrarse de manera prioritaria la acción de las autoridades en defensa de la salud pública.

⁶⁷ Para obtener el número de meses de tratamiento vendidos se identificó la dosis indicada de cada principio activo (para su uso principal) y la duración del tratamiento en meses.

A esta categoría de principios activos protegidos exclusivos por su indicación principal, se suman aquellos que tienen más de una indicación principal y que no enfrentan competencia de alternativas terapéuticas en al menos una de estas indicaciones. Este es el caso, por ejemplo, del Pemetrexed que es exclusivo en el tratamiento de rescate de mesotelioma pleural maligno, pero compite con Erlotinib y Docetaxel en el tratamiento del cáncer pulmonar.

También se suman los principios activos protegidos que a pesar de tener alternativas terapéuticas para su indicación principal tienen como mercado objetivo al grupo de pacientes para quienes esas alternativas están contraindicadas. Un ejemplo de este caso es el Clorhidrato de Sevelamer que compite con el Carbonato de Calcio y otros quelantes que contienen calcio para tratar la hiperfosfatemia, pero es el único tratamiento de la hiperfosfatemia que se puede utilizar cuando hay riesgo de hipercalcemia. Otro ejemplo es la Ezetimiba, que sirve en combinación con estatinas para tratar la hipercolesterolemia y compite con la monoterapia con estatinas. Sin embargo, el tratamiento combinado se vuelve la única opción para niveles muy altos de hipercolesterolemia. La Rosuvastatina, una de estas estatinas que compite con otras en el tratamiento de niveles bajos de hipercolesterolemia y también está protegida, enfrenta una situación similar al ser la estatina que se utiliza para tratar los niveles de hipercolesterolemia más altos que se pueden tratar con monoterapia.

En los mercados en que coexisten segmentos de usuarios que tienen alternativas terapéuticas con segmentos que no las tienen, si la disponibilidad de esas alternativas es reconocida por el mercado, el poder monopólico de los laboratorios podría verse moderado sin necesidad de intervención. En la práctica los precios de estos medicamentos dependen del tamaño relativo de los dos segmentos de usuarios: si el segmento que no tiene alternativas es suficientemente grande, lo más probable es que el laboratorio opte por sacrificar el mercado de los usuarios que si las tiene y cuya atención representaría una presión de los precios a la baja. En este caso, nuevamente, sería prioritaria la intervención de las autoridades.

En ausencia de protección, la disponibilidad de productos genéricos dependerá del tamaño del mercado potencial y de las características tecnológicas de producción del medicamento. La existencia de un segmento potencial de usuarios relativamente grande

en posibilidad de recurrir al medicamento como alternativa terapéutica, actuaría como un incentivo adicional para el desarrollo de productos genéricos que contengan el principio activo. Es en estos casos en los que el costo de la protección es más alto.

5.4 Principios activos a los que se les ha vencido la protección

Una primera aproximación para inferir cual podría ser la competencia esperada de los principios activos protegidos en ausencia de protección es analizar el comportamiento de la competencia de los principios activos a los que ya se les venció la protección a los datos de prueba. El Cuadro 23 presenta para estos cinco principios activos, el precio promedio por miligramo, el número de productos de marca y genéricos registrados en la base de datos de la IMS y el número total de productos registrados en la base de datos del INVIMA entre 2002 y 2007.

Los datos señalan que sólo para uno de estos principios activos, Ezetimiba, ha entrado competencia después del vencimiento del período de protección a los datos de prueba. Curiosamente la Ezetimiba es el único principio activo protegido para el cual la protección de los datos de prueba no significó exclusividad. Dos laboratorios tuvieron al tiempo datos de prueba protegidos porque desarrollaron el producto en forma conjunta, y gozaron de protección entre junio de 2003 y junio de 2006. En 2003 cada uno introdujo un producto que contenía como único principio activo Ezetimiba y posteriormente en 2005 cada uno de los laboratorios sacó un producto que combinaba Ezetimiba con Simvastatina (otra estatina). En 2006, dos meses después de que venció la protección, el INVIMA otorgó cuatro registros sanitarios a tres productos de marca, dos que contienen solamente Ezetimiba y uno que contiene combinaciones con Simvastatina en dos concentraciones distintas⁶⁸. Posteriormente entraron otros dos productos de marca⁶⁹ y, finalmente, en mayo de 2007 entraron dos productos genéricos, uno que contiene solamente Ezetimiba y otro que es una combinación con Simvastatina⁷⁰. A abril de 2007, sin embargo, la base de datos del IMS no registraba la venta de ninguno de los productos con registro sanitario expedido después del vencimiento de la protección. No se ha tenido acceso a los precios de estos productos ni a las cantidades vendidas de los mismos y por tanto, con base en la

⁶⁸ El titular de tres de estos registros sanitarios es Scandinavia Pharma (extranjero) y el titular del otro registro sanitario es laboratorios Bussie (nacional).

⁶⁹ Una cuyo registro sanitario está titulado a Tecnoquímicas (Ezetimiba) y el otro a Essex farmacéutica (Ezetimiba/Simvastatina - el importador es Schering-Plough) que es el productor de dos de los cuatro productos protegidos que contienen Ezetimiba.

⁷⁰ Fabricados por Lafrancol con registro sanitario titulado a nombre de American Generics.

Cuadro 23: Principios activos cuya protección se venció

| Nombre del principio activo | Medicamento esencial | Medicamento POS | Exclusividad por patente | Regimen control de precios 2006 | Patología(s) que atiende | Patología local | Precio promedio por miligramo | | | | | | Período bajo protección |
|---|----------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------|-------|------|-------|-------|-------|-------------------------|
| | | | | | | | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | |
| Hidrobomuro de Galantamina | No | No | No | LV | Alzheimer leve o moderado | No | | 1,083 | 997 | 1,028 | 1,146 | 1,186 | 09/02 a 09/05 |
| Número de productos en base IMS | | | | | | | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Número de marcas registradas en INVIMA | | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Número de genéricos registrados en INVIMA | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Tenecteplasa | No | No | No | ND | Infarto agudo del miocardio | No | | | | | | | 08/03 a 08/06 |
| Número de productos en base IMS | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Número de marcas registradas en INVIMA | | | | | | | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Número de genéricos registrados en INVIMA | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Tadalafilo | No | No | Si | LV | Disfunción erectil | No | | 1,004 | 993 | 1,070 | 1,096 | 1,077 | 06/03 a 06/06 |
| Número de productos en base IMS | | | | | | | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Número de marcas registradas en INVIMA | | | | | | | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Número de genéricos registrados en INVIMA | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Ezetimiba | No | No | No | CD/LV | Hipercolesterolemia | No | | 386 | 394 | 423 | 450 | 448 | 06/03 a 06/06 |
| Número de productos en base IMS | | | | | | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| Número de marcas registradas en INVIMA | | | | | | | 0 | 2 | 2 | 4 | 7 | 8 | |
| Número de genéricos registrados en INVIMA | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | |
| Rufloxacina | No | No | No | LV | Infección en tracto urinario | No | | | 91 | 82 | 50 | 37 | 09/03 a 09/06 |
| Número de productos en base IMS | | | | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Número de marcas registradas en INVIMA | | | | | | | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Número de genéricos registrados en INVIMA | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

Fuente: Base de datos de IMS, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Protección Social y cálculos de los autores

información disponible no es posible decir nada acerca de si el fin de la protección dio lugar a cambios en el desempeño de mercado.

Los otros cuatro principios activos a los que se les venció la protección de datos de prueba siguen siendo principios activos que se comercializan exclusivamente a través del producto de marca extranjera del laboratorio innovador. Tadalafilo es también exclusivo por patente, de tal forma que el fin de la protección a los datos de prueba no alteró el derecho de exclusividad del laboratorio innovador sobre el principio activo. Los otros tres principios activos, para los que expiró la protección a los datos de prueba hace aproximadamente un año, aparentemente mantienen su monopolio por razones ajenas a la protección.

La entrada de un competidor una vez un producto ya está consolidado en el mercado puede ser más difícil que la entrada cuando todos los productos están penetrando el mercado de manera simultánea, y esto podría explicar los anteriores resultados. Si por el contrario las inversiones iniciales de promoción y divulgación en que incurre el primer jugador para crear el mercado facilitan la entrada de la competencia, se esperaría

observar la entrada de competidores una vez que el mercado se ha consolidado. El que esto no haya ocurrido con estos principios activos para los que ha vencido la protección indicaría o que el mercado por estos medicamentos aún no se ha consolidado o que lo más probable es que ya no vaya a ocurrir la entrada de competidores. Si este es el caso, el efecto del decreto 2085 en estos mercados fue nulo o positivo -si afectó las decisiones de entrada y/o la magnitud de las inversiones iniciales de estos principios activos.

Cualquiera sea el caso, el comportamiento de la competencia entre productos con un mismo principio activo en los casos en los que la protección a los datos de prueba ya venció, señala que la ausencia de este tipo de protección no garantiza la presencia de competencia, ni de otros productos de marca, ni de genéricos. El resultado también recuerda que en ausencia del Decreto 2085, algunos productos gozarían de exclusividad en el mercado por la existencia de patentes.

5.5 Exclusividad de productos de marca extranjera en ausencia de protección a la propiedad intelectual

Con el fin de comprobar si para medicamentos que no tienen protegidos sus datos de prueba o exclusividad en el mercado a través de una patente es común encontrar competencia de productos de marca nacional o genéricos, en esta sección se analizan los mercados de los principios activos no protegidos y se exploran los determinantes de la presencia de competencia.

El Cuadro 24 presenta el número de principios activos registrados en la base de datos de la IMS, el porcentaje de estos principios activos para el que hay ventas de algún producto genérico, el porcentaje para el que hay ventas de algún producto de marca nacional y el porcentaje para el que sólo existen productos de marca extranjera. El cuadro muestra que sólo 35% de los principios activos para los que se registran ventas a través de farmacia en 2006, están disponibles bajo la forma de genéricos; 64% se venden bajo la forma de por lo menos un producto de marca nacional y 21% se comercializan exclusivamente como productos de marca extranjera. En 2002 estos porcentajes eran 30%, 55% y 24% respectivamente, lo que denota un progreso en la disponibilidad de productos de marca nacional y genéricos en estos mercados en los últimos años.

De los principios activos que se comercializan exclusivamente con marca extranjera (21%) el 23% (4.7% del total de principios activos) tiene protección a los datos de prueba, el 3%

tiene exclusividad por patente (0.3% del total de principios activos) y el 74% restante tienen exclusividad en el mercado por características ajenas al régimen de protección a la propiedad intelectual (16% del total de principios activos).

Cuadro 24: Total principios activos con presencia de productos genéricos y de marca nacional

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|--|------|------|------|------|------|------|
| Principios activos en base IMS | 972 | 985 | 974 | 986 | 957 | 912 |
| % con ventas de algún producto genérico | 30% | 31% | 33% | 33% | 35% | 36% |
| % con ventas de algún producto genérico nacional | 28% | 29% | 31% | 31% | 34% | 35% |
| % con ventas de algún producto genérico extranjero | 10% | 10% | 11% | 11% | 13% | 13% |
| % con ventas de algún producto nacional | 55% | 57% | 59% | 61% | 64% | 65% |
| % con ventas exclusivamente de productos de marca extranjera | 24% | 24% | 24% | 25% | 21% | 17% |

Fuente: Base de datos de IMS y cálculos de los autores

Con el fin de contribuir a un mejor entendimiento de lo que explica la disponibilidad de productos genéricos en mercados en los que el régimen de protección no es una restricción, utilizando la base de datos de la IMS para el período 2002-2006 a nivel de principio activo se estimó el siguiente modelo probit:

Probabilidad de que haya venta de genéricos en un mercado no protegido = $F(\text{Tiempo de lanzamiento del principio activo en Colombia, Tamaño del mercado del principio activo, Rango de precio a la que pertenece el producto, Uso principal del principio activo})$

En este ejercicio, la variable dependiente es una variable dicotómica igual a 1 cuando en la base de datos se registran ventas de productos genéricos que contienen el principio activo e igual a 0 en caso contrario.

El tiempo de lanzamiento del principio activo en Colombia, indicativo de qué tan consolidado está el mercado por el mismo, es la medida en años del tiempo transcurrido desde el momento de lanzamiento del principio activo en Colombia. Mientras más tiempo lleve el principio activo en el mercado, mayor debería ser la probabilidad de que haya entrado competencia de productos genéricos, de modo que el signo esperado es positivo. En la estimación esta variable entra en forma logarítmica.

El tamaño del mercado se aproxima con el número de unidades vendidas en el año de todas la presentaciones que contienen el principio activo. Como es de suponer que la

producción rentable de genéricos esté asociada al tamaño de la demanda, el signo esperado en este caso también es positivo. Esta variable también entra en forma logarítmica en la estimación.

Finalmente, con la idea de que la disponibilidad de genéricos está asociada con las particularidades del mercado de cada principio activo, en la estimación se incluyeron dos tipos de variables de control: el rango de precio a la que pertenece cada principio activo y su uso principal según la clasificación ATC al primer nivel⁷¹.

Cada principio activo fue asignado a una de siete categorías de precio, que se construyeron ordenando los principios activos de acuerdo con el precio promedio ponderado de las presentaciones de los productos de marca extranjera disponibles en el mercado⁷². Las primeras cuatro categorías son los primeros cuatro quintiles de la distribución. El quintil más alto se abrió en un decil y dos veintiles para reflejar adecuadamente diferencias significativas en comportamiento de los mercados asociadas con los precios.

El precio promedio que se utiliza en este ejercicio para categorizar los principios activos se acerca al precio de la presentación más vendida cada año. En la estimación, cada categoría (menos una que es absorbida por la constante de la regresión) está representada por una variable dummy que es igual a 1 cuando el principio activo cae en esa categoría de precio y 0 cuando no.

En la estimación se excluyeron los principios activos para los que no existen productos de marca extranjera en el mercado y los principios activos que gozan de algún tipo de protección que genere exclusividad.

El ejercicio entrega una aproximación a las correlaciones entre algunas características de los mercados de principio activo y la probabilidad de que haya genéricos en ellos. No constituye una explicación completa de este fenómeno. Los efectos marginales deben ser interpretados por su signo y significancia pero no por su magnitud, que podría cambiar en

⁷¹ El sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC por sus siglas en inglés) es un sistema de clasificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos utilizado en Europa. El sistema de clasificación tiene 5 niveles. El primer nivel (anatómico) señala el órgano o sistema sobre el cual actúa el fármaco.

⁷² 1) Más que 0 y menos que 11.000, 2) 11.000 o más y menos que 24.000, 3) 24.000 mil o más y menos que 41.000, 4) 41.000 o más y menos que 90.000, 5) 90.000 o más y menos que 200.000, 6) 200.000 o más y menos que 700.000, y 7) 700.000 o más.

un ejercicio con menores limitaciones de información en el que se controle el posible sesgo por endogeneidad de las categorías de precios y se puedan construir mejores proxies de las variables relevantes.

El Cuadro 25 presenta los resultados de este ejercicio. Se muestran dos versiones del modelo probit, una con dummies de categoría de precio y otro sin ellas. Los resultados indican que, como se esperaba, la probabilidad de que exista por lo menos un producto genérico en un mercado no protegido es mayor mientras mayor sea el tiempo transcurrido desde el momento de lanzamiento del principio activo en el país y mientras mayor sea el tamaño de la demanda, medido por el número de unidades vendidas. Los coeficientes sobre estas variables son en los dos casos positivas y significativas.

Los coeficientes obtenidos sobre las dummies de rangos de precios señalan que la probabilidad de que haya genéricos aumenta con el precio, siempre y cuando este no supere los 200.000 pesos promedio por presentación. Para principios activos que se comercializan a precios promedio por encima de ese valor, la probabilidad de que haya genéricos es más baja. Lo mismo ocurre con respecto a los casos de principios activos cuyo precio promedio por presentación es bajo, de modo que la probabilidad de genéricos es igual para principios activos con presentaciones de marca extranjera que valen en promedio menos de 11.000 pesos, que para aquellos con presentaciones de marca extranjera que valen en promedio más de 700.000 pesos, manteniendo todas las demás variables constantes.

Estos resultados no son sorprendentes. Cuando el precio promedio por presentación de los productos de marca extranjera es alto, es mayor el espacio para que un producto genérico entre al mercado ofreciendo un diferencial de precio que resulte atractivo para el consumidor. Si el precio del producto de marca extranjera es muy bajo, es más probable que el consumidor prefiera pagar el precio del producto de marca extranjera, o de un producto de marca nacional, y no ahorrarse un diferencial de precio que aunque en términos relativos puede ser equivalente al de medicamentos en otros segmentos de precio, en términos absolutos representa un porcentaje pequeño de su ingreso. Adicionalmente, el segmento de los principios activos más económicos probablemente es también el que más concentra medicamentos del mercado popular, que dependen en

mayor medida de la publicidad. La publicidad es una estrategia para diferenciar marcas, lo que dificulta la competencia a través de genéricos.

Con respecto a la menor probabilidad de genéricos en los mercados de rango alto de precios, una posible explicación es que estos sean mercados de alta complejidad tecnológica, en los que es difícil la entrada de copias de calidad y posiblemente hay menos consumidores dispuestos a comprar un producto nuevo del que tienen poca información.

Al interpretar estos resultados vale la pena tener en cuenta que las dummies de rango de precios por construcción recogen también información acerca de otras características del principio activo. Por ejemplo, recogen información acerca del nivel de sofisticación tecnológica del medicamento y de la elasticidad de la demanda que enfrenta.

Cuadro 25: Modelo probit: la probabilidad de genéricos

| | | | | |
|--|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Número de observaciones | 4192 | | 4192 | |
| LRChi2 | 2074.0 | | 2011.8 | |
| Prob likelihood | 0 | | 0 | |
| | -1704.9 | | -1736.0 | |
| | Presencia de Genéricos =1 | | Presencia de Genéricos =1 | |
| Variables independientes | Coefficientes del probit | Efecto marginal (dF/dx) | Coefficientes del probit | Efecto marginal (dF/dx) |
| Tiempo de lanzamiento del principio activo en Colombia (años) | 0.44 *** | 0.171 | 0.34 *** | 0.131 |
| Número de unidades vendidas (presentaciones) | 0.36 *** | 0.141 | 0.34 *** | 0.132 |
| Precio entre 11 mil y 24mil pesos | 0.19 ** | 0.076 | | |
| Precio entre 24 mil 41 mil pesos | 0.35 *** | 0.140 | | |
| Precio entre 41 mil 90 mil pesos | 0.55 *** | 0.217 | | |
| Precio entre 90 mil 200 mil pesos | 0.82 *** | 0.313 | | |
| Precio entre 200 mil y 700 mil pesos | 0.70 *** | 0.273 | | |
| Precio mayor a 700 mil pesos | 0.31 | 0.121 | | |
| Prob observada | | 0.36 | | 0.36 |
| Prob pred en la media | | 0.25 | | 0.26 |
| Prob pred en X | | 0.41 | | 0.58 |
| Los datos de referencia son los productos con precio del producto de marca extranjera de 0 a 11mil pesos. Se controla por clasificación ATC al primer nivel. | | | | |
| Se excluyen las observaciones con unidades vendidas =0, los principios activos en que no hay productos de marca extranjera, los principios activos protegidos por patente y los principios activos protegidos por datos de prueba. | | | | |

Nota:*** indica significancia al 99%, ** indica significancia al 95%, * indica significancia al 90%. Las regresiones incluyen dummies de control por categoría ATC al primer nivel de desagregación.

5.6 Disponibilidad de medicamentos

Aunque la población en diferentes países enfrenta distintas enfermedades y en esta medida no es de esperar que todos los productos se ofrezcan en todos los países, hay diferencias importantes en la entrada de medicamentos esenciales entre países, que resultan de fallas de mercado o de gobierno. Lanjouw (2005) desarrolla esta idea y

presenta alguna evidencia relevante. La protección a la propiedad intelectual, y la protección a los datos de prueba en particular, pueden afectar positivamente la disponibilidad de medicamentos en Colombia, y como se mencionó anteriormente, los efectos potenciales positivos del decreto radicarían principalmente en aumentar la entrada y/o la velocidad de entrada de medicamentos al país.

Con el fin de dimensionar qué porcentaje de los nuevos medicamentos disponibles en el mundo entra al mercado Colombiano, se utilizó la información de entradas por año de Nuevas Entidades Moleculares al mercado de Estados Unidos y se contrastó con la información de INVIMA⁷³. El Cuadro 26 muestra el porcentaje de principios activos que a diciembre de 2006 se encontraban en el mercado de Estados Unidos y no en el de Colombia, para el total de Nuevas Entidades Moleculares (NME) lanzadas en ese mercado entre 1990 y 2006. También presenta los resultados separados entre aquellas NME que el FDA considera que representan avances en el tratamiento de una enfermedad y aquellas que son similares por sus efectos a otras moléculas ya disponibles en el mercado mundial.

Las cifras muestran que el porcentaje de productos que no ha entrado a Colombia es significativo: 29% de los productos lanzados entre 1990 y 2006 en Estados Unidos y 34% de los productos considerados prioritarios lanzados en el mismo período, todavía no había entrado a Colombia en diciembre de 2006. Los porcentajes siguen siendo significativos si se consideran sólo los productos lanzados entre 1990 y 2000 (23% y 27% respectivamente). La entrada de medicamentos que son prioritarios de acuerdo con las clasificaciones de la FDA es menor que la de medicamentos no-prioritarios, lo que indica que dentro del grupo de medicamentos que no han llegado al país se encuentran moléculas que en el momento de solicitar la aprobación a la FDA prometían ser avances importantes en el tratamiento de las patologías para las que fueron indicadas.

Si se presume que los medicamentos se demoran un poco más en entrar a los países en desarrollo que a los países desarrollados, es de esperar que algunos de los medicamentos lanzados en el mundo en los últimos años, que todavía no han entrado a Colombia, entren en los próximos años. Para establecer si el Decreto 2085 ha tenido algún efecto sobre la dinámica de entrada, el Cuadro 26 presenta también el porcentaje de nuevas entidades

⁷³ Los registros de entrada de medicamentos de la FDA se usan como aproximación a la entrada de medicamentos nuevos en el mundo. No se tuvo acceso a registros de entrada de otros países.

moleculares que entraron a Colombia en 2 años o menos y en 5 años o menos, después de haber sido aprobados por la FDA en EE.UU.. Esto permite comparar períodos de tiempo equivalentes.

Según estas medidas, el acceso temprano a medicamentos mejora en forma considerable desde la segunda mitad de la década de los 90, y en forma más marcada para los medicamentos considerados como prioritarios. En este período entra en funcionamiento el INVIMA como un ente independiente, y también empieza a aplicar la protección de patentes a los medicamentos. No es fácil separar el efecto de estas reformas.

Cuadro 26: Entrada de NME a EE.UU. y a Colombia a diciembre de 2006, por año de entrada a EE.UU.

| Año de entrada a EE.UU | No de NEM que entraron a EE.UU. | | | % de NEM que entraron a EE.UU. que ya han entrado a Colombia | | | De NEM que entraron a EE.UU. % que entró a Colombia antes de que transcurrieran 2 años | | | De NEM que entraron a EE.UU. % que entró a Colombia antes de que transcurrieran 5 años | | |
|------------------------|---------------------------------|---------|---------|--|---------|---------|--|---------|---------|--|---------|---------|
| | Total | P/tario | Est/dar | Total | P/tario | Est/dar | Total | P/tario | Est/dar | Total | P/tario | Est/dar |
| 1990 | 22 | 11 | 11 | 64 | 45 | 82 | 18 | 18 | 18 | 41 | 45 | 36 |
| 1991 | 29 | 13 | 16 | 79 | 62 | 94 | 52 | 38 | 63 | 72 | 54 | 88 |
| 1992 | 23 | 11 | 12 | 83 | 91 | 75 | 35 | 45 | 25 | 65 | 64 | 67 |
| 1993 | 24 | 13 | 11 | 83 | 77 | 91 | 46 | 46 | 45 | 67 | 62 | 73 |
| 1994 | 20 | 12 | 8 | 85 | 83 | 88 | 25 | 17 | 38 | 75 | 67 | 88 |
| 1995 | 29 | 10 | 19 | 90 | 90 | 89 | 72 | 70 | 74 | 86 | 80 | 89 |
| 1996 | 53 | 18 | 35 | 68 | 67 | 69 | 60 | 61 | 60 | 68 | 67 | 69 |
| 1997 | 34 | 9 | 25 | 74 | 67 | 76 | 68 | 67 | 68 | 68 | 67 | 68 |
| 1998 | 31 | 16 | 15 | 81 | 69 | 93 | 61 | 56 | 67 | 65 | 56 | 73 |
| 1999 | 33 | 18 | 15 | 76 | 72 | 80 | 61 | 67 | 53 | 67 | 67 | 67 |
| 2000 | 24 | 7 | 17 | 58 | 57 | 59 | 54 | 57 | 53 | 58 | 57 | 59 |
| 2001 | 22 | 7 | 15 | 77 | 86 | 73 | 73 | 86 | 67 | 77 | 86 | 73 |
| 2002 | 17 | 7 | 10 | 71 | 57 | 80 | 59 | 57 | 60 | 71 | 57 | 80 |
| 2003 | 21 | 9 | 11 | 62 | 44 | 73 | 57 | 44 | 64 | 62 | 44 | 73 |
| 2004 | 30 | 16 | 14 | 63 | 63 | 64 | 63 | 63 | 64 | 63 | 63 | 64 |
| 2005 | 16 | 11 | 5 | 44 | 45 | 40 | 44 | 45 | 40 | 44 | 45 | 40 |
| 2006 | 16 | 6 | 10 | 19 | 17 | 20 | 19 | 17 | 20 | 19 | 17 | 20 |
| 1990-1994 | 118 | 60 | 58 | 79 | 72 | 86 | 36 | 33 | 40 | 64 | 58 | 71 |
| 1995-2002 | 243 | 92 | 151 | 74 | 71 | 76 | 63 | 64 | 63 | 69* | 67* | 71* |
| 2003-2006 | 83 | 42 | 40 | 51 | 48 | 53 | 61* | 56* | 64* | | | |

Fuente: INVIMA (25 de Abril de 2007), FDA y cálculos de los autores. Nota: * Promedios anuales para un período más corto.

No hay ningún cambio significativo observable en las estadísticas de entrada que coincida con la entrada en vigencia del Decreto 2085. Si el Decreto 2085 hubiera tenido un efecto sobre el acceso temprano a los medicamentos, éste debería apreciarse tanto en un mayor acceso temprano a las NME lanzadas en EE.UU. después de 2002, como en la entrada a Colombia a partir de ese año de medicamentos lanzados en EE.UU. con anterioridad a la expedición del Decreto. Los resultados indican que el cambio en la dinámica de entrada temprana de medicamentos ocurrió en 1995 y no hay ningún resultado que permita

afirmar de manera concluyente que el Decreto 2085 haya tenido algún efecto retroactivo sobre la tasa total de entrada de medicamentos.

La mejor dinámica de entrada de medicamentos a partir de 1995 se debe más a la evolución favorable de la velocidad de entrada de medicamentos al país, que a aumentos en la tasa de entrada de nuevos medicamentos, para la que el cambio es más moderado: al comparar los porcentajes de NME que han entrado a Colombia a 2 años o menos de haber sido lanzadas en EE.UU., y los porcentaje que han entrado a 5 años o menos, antes y después de la entrada en vigencia del Decreto 2085, se encuentra que el primero pasó de un promedio de 36% a uno de 63%, y el segundo tuvo un cambio más moderado, de 64% a 69%⁷⁴. Es decir, el porcentaje de NME que ha terminado entrando al país al cabo de 5 años de su lanzamiento es similar antes y después de las reformas, y donde se observa un cambio sustancial es en el porcentaje de medicamentos que han entrado temprano (2 años o menos después de su lanzamiento en EE.UU.).

De los 45 principios activos que han entrado a Colombia utilizando la protección de datos de prueba del Decreto 2085, 31% es considerado por el FDA como medicamentos prioritarios, y 33% como estándar, 13% no ha entrado todavía a Estados Unidos y 20% es aplicaciones para licencias biológicas que no reciben calificación de prioridad por el FDA (esto a pesar de que algunos medicamentos biológicos requieren de tecnología de última generación).

El Cuadro 27 presenta el año de entrada de los principios con protección a los datos de prueba en Colombia y en Estados Unidos. Medicamentos lanzados en Estados Unidos varios años antes de la expedición del Decreto 2085 han entrado a Colombia acogidos a la protección, lo que indica un efecto retroactivo. De los 45 principios protegidos a diciembre de 2006, 1 entró 5 años después de haber sido lanzado en EE.UU., 8 fueron lanzados entre 3 y 5 años después de haber sido lanzados en Estados Unidos, 29 entraron a Colombia 2 años después de haber sido lanzados en Estados Unidos o antes, 1 entró primero a Colombia que a Estados Unidos y 6 no han entrado todavía a Estados Unidos. Todos los medicamentos prioritarios según FDA entraron a Colombia antes de dos años de haber entrado a EE.UU. (ver Cuadro 28).

⁷⁴ Se comparan los promedio anuales del período 1990-1994 con los del período 1995-2000.

Algunos medicamentos entraron a Colombia protegidos, varios años después de su lanzamiento a Estados Unidos, por lo que es posible que el Decreto haya contribuido a su entrada al mercado colombiano⁷⁵. No es posible saber si estos medicamentos hubieran entrado en todo caso en ausencia de la protección a los datos de prueba, o si el efecto retroactivo permitió dar exclusividad a medicamentos que habrían entrado al país en el mismo momento en ausencia de la misma.

Cuadro 27: Año de entrada de principios activos con datos de prueba protegidos

| Año de entrada a EE. UU. | Año de entrada a Colombia | | | | | |
|--------------------------|---------------------------|----------|-----------|-----------|----------|----------|
| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
| 1997 | | | | | | 1 |
| 1998 | | | 1 | | | |
| 1999 | | 1 | | | | |
| 2001 | 1 | | 2 | 1 | | |
| 2002 | | 2 | 4 | 2 | 1 | |
| 2003 | | 1 | 4 | 4 | 1 | |
| 2004 | | | | 6 | 2 | |
| 2005 | | | | 1 | 3 | 1 |
| 2006 | | | 1 | | | |
| NE | | 2 | 1 | 1 | 2 | |
| Total | 1 | 6 | 13 | 15 | 9 | 2 |

Fuente: INVIMA (25 de Abril de 2007), FDA y cálculos de los autores

Cuadro 28: Velocidad de entrada de medicamentos protegidos

| Año de entrada a EE.UU. | Años de diferencia entre entrada EE.UU y Colombia | | | | | NE | Total |
|-------------------------|---|-----|-----|----|---|-----------|-------|
| | <0 | 0-2 | 3-5 | >5 | | | |
| 1998-2006 | 1 | 29 | 8 | 1 | | 39 | |
| 2003-2006 | 1 | 22 | 1 | 0 | | 24 | |
| 1998 | | | 0 | 1 | | 1 | |
| 1999 | | | 1 | 0 | | 1 | |
| 2000 | | | 0 | 0 | | 0 | |
| 2001 | | | 1 | 3 | 0 | 4 | |
| 2002 | | | 6 | 3 | 0 | 9 | |
| 2003 | | | 9 | 1 | 0 | 10 | |
| 2004 | | | 8 | 0 | 0 | 8 | |
| 2005 | | | 5 | 0 | 0 | 5 | |
| 2006 | 1 | | 0 | 0 | | 1 | |
| NE | | | 0 | 0 | 6 | 6 | |
| 1998- Prioritario | | | 14 | 0 | 0 | 14 | |
| 2006 Estandar | 1 | | 8 | 5 | 1 | 15 | |
| 2003- Prioritario | | | 13 | 0 | 0 | 13 | |
| 2006 Estandar | 1 | | 3 | 0 | 0 | 4 | |

Fuente. FDA, INVIMA y cálculos de los autores

El hecho de que el Decreto 2085 ofrezca protección a las NEM que soliciten su entrada al mercado Colombiano sin tener en cuenta su momento de lanzamiento en el mercado mundial podría potencialmente tener un efecto adverso sobre la velocidad de entrada. Los datos sin embargo no soportan esta idea: 67% de los medicamentos protegidos han entrado a Colombia dos años después de haber sido aprobados para su comercialización

⁷⁵ Los medicamentos que están entrando rezagados no son los considerados como prioritarios por la FDA.

en Estados Unidos o antes y 13% no habían entrado todavía a EE.UU. al momento de su entrada a Colombia. A pesar de lo anterior, por no estar atada la protección al momento de lanzamiento del principio activo a nivel mundial, el Decreto 2085 no está blindado contra el riesgo de brindar protección a productos que han dejado de ser novedosos. El texto preliminar del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos corrige este problema.

El cambio de la dinámica que se observa a partir de la segunda mitad de los noventa sugiere que la protección a la propiedad intelectual sí puede haber tenido un impacto importante sobre la entrada de medicamentos al país. Sin embargo, la evidencia disponible indica que el impacto marginal del Decreto 2085 sobre la entrada temprana de medicamentos ha sido mínimo. Para establecer con certeza el efecto del Decreto 2085 sobre la velocidad de entrada de medicamentos sería necesario comparar los registros de entrada en Colombia con los de otros países en desarrollo con mercados de tamaño similar en los que no haya protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos. Esto permitiría separar cambios en la dinámica de entrada que tienen su origen en el comportamiento del mercado mundial y regional, de cambios que tienen su origen en el régimen de protección, e identificar de forma más clara los determinantes de la entrada y velocidad de entrada de los medicamentos al país. Lamentablemente no se tuvo acceso fácil a esta información.

Puede haber efectos del Decreto 2085 sobre la entrada y velocidad de entrada de los medicamentos que se dan de forma más indirecta y que pueden tomar más tiempo en manifestarse. Por ejemplo, un factor determinante para la entrada rápida de un producto al país puede ser la presencia en el país del laboratorio que lo creó (el laboratorio innovador). La presencia directa facilita la promoción y comercialización del producto y es un costo relativamente fijo. Esta es una decisión de largo plazo que toma en consideración una gran cantidad de dimensiones del país y de los mercados. La legislación que protege los derechos de propiedad intelectual, además de los efectos directos que puede tener sobre las ganancias de los laboratorios con productos protegidos, envía una señal de que el país tiene reglas de juego estables. Esto hace más atractivo el país para los inversionistas y puede alterar la decisión de un laboratorio innovador de venir a la región y de instalarse en Colombia. Una vez instalado, el laboratorio innovador va a traer al país en

forma más rápida cualquier medicamento que sea económicamente viable, utilizando todas las herramientas legales en sus manos para proteger el mercado.

Bajo esta hipótesis, para muchos productos la protección no altera directamente la decisión de entrada -ya que en muchos casos el producto sería económicamente viable con o sin protección, pero al alterar la decisión de un laboratorio de instalarse en Colombia, afectar de forma crítica la entrada y la velocidad de entrada de los productos de este laboratorio. Las ganancias adicionales que genera la protección pueden cubrir los costos fijos de instalar un laboratorio en Colombia, y una vez estos costos fijos están cubiertos, otros medicamentos con mercados más pequeños se vuelven viables en el mercado colombiano.

Estos efectos no se están midiendo y de esta manera el planteamiento anterior es tan sólo una hipótesis. Es relevante, sin embargo, dejar planteada esta posibilidad ya que estos efectos pueden ser significativos en el largo plazo.

5.7 Comentario sobre posible impacto sobre la industria

Inclusive si son limitados los efectos del Decreto 2085 sobre la salud pública, esto no implica que no tenga un impacto significativo sobre la industria.

La protección de datos de prueba es una protección más transparente para todos los actores del mercado, incluyendo el laboratorio que la solicita, y se obtiene de una manera más económica y expedita que la protección a través de patentes. La protección se solicita en el momento de introducir el principio activo en el país y no cuando se están haciendo las investigaciones preclínicas, lo que da claridad acerca del término durante el cual la protección es efectiva. La exclusividad sobre el principio activo se obtiene de una manera más directa y los trámites son casi los mismos que los que se requieren para obtener el registro sanitario.

Para los productos que no tendrían competencia en ausencia de protección, la protección no genera ganancias monetarias adicionales, pero los laboratorios no necesariamente saben *ex-ante* si al introducir un principio activo a Colombia otros laboratorios introducirán también productos con este principio activo. La protección de datos elimina la incertidumbre sobre la competencia y hace las inversiones en la introducción y promoción de un producto más seguras.

En los mercados más grandes en donde es más probable que entre competencia con el mismo principio activo, la protección puede generar ganancias para el laboratorio al generar exclusividad sobre el principio activo, aún en presencia de alternativas terapéuticas. Estas ganancias dependerán en buena medida de las asimetrías de información con que opere el mercado, de la seguridad acerca de la calidad de las alternativas terapéuticas más económicas, y de la disponibilidad de los consumidores a pagar más por diferencias de la nueva tecnología, tales como formas de administración, frecuencia en las tomas, duración del efecto, efectos secundarios, entre otros.

En esta medida el decreto es beneficioso para los laboratorios innovadores y costoso para los laboratorios que no pueden entrar a competir con productos que contengan los principios activos protegidos.

6. Conclusiones y recomendaciones de política

La protección a la propiedad intelectual en el sector de medicamentos, que puede materializarse bajo la forma de patentes o a través de la protección de los datos de prueba, está asociada con la limitación temporal de la competencia para incentivar la investigación, el desarrollo y la entrada de nuevos medicamentos a un mercado específico. En teoría, el ejercicio temporal del monopolio sobre el principio activo protegido permite al laboratorio recuperar los recursos invertidos en el desarrollo del medicamento. Cuando el principio activo no tiene alternativas de tratamiento o el mercado no reconoce que las tiene, lo anterior se traduce en un precio del medicamento más alto del que surgiría en un ambiente de competencia. El análisis de la relación costo-beneficio de la protección a los datos de prueba requiere, entonces, del análisis cuidadoso de ambas caras de la moneda.

Con respecto a la protección como incentivo al desarrollo de nuevos medicamentos, aún cuando es probable que las grandes inversiones en investigación y desarrollo de los laboratorios farmacéuticos se recuperen en los mercados de los países desarrollados y no se justifique imponer a los mercados en desarrollo estos costos, hay al menos dos consideraciones por las cuales potencialmente la existencia de un régimen de protección a la propiedad intelectual es deseable incluso en estos últimos. La primera es la necesidad de que los laboratorios destinen recursos al desarrollo de medicamentos para el tratamiento de patologías que no son comunes en el mundo desarrollado y que representan una parte importante de la carga de enfermedad en estos países (por ejemplo, las enfermedades tropicales). La segunda es la necesidad de que los laboratorios tengan el incentivo apropiado para traer los nuevos medicamentos que están desarrollando a estos mercados. Aunque la decisión de entrada está asociada de manera importante con el tamaño del mercado potencial del entrante, hay estudios que han establecido una relación entre ella y la existencia de un régimen operante de protección a la propiedad intelectual.

En el caso Colombiano, dimensionar el rol del Decreto 2085 de 2002 como incentivo al desarrollo y a la entrada de nuevos medicamentos es complejo debido a su entrada en vigencia en momentos en que ya existía un régimen de protección a través de patentes desde mediados de los noventa. En efecto, de acuerdo con la evidencia disponible, el cambio más notorio en la dinámica de entrada de medicamentos -el aumento en la

velocidad promedio de entrada- coincide en el tiempo con la entrada en vigencia de este último y no con el Decreto 2085.

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

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

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

innovador traerá al país en forma más rápida cualquier medicamento que sea económicamente viable, utilizando todas las herramientas legales en sus manos para proteger el mercado. Este impacto no se está midiendo en este trabajo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a casos de falsificación, publicidad a casos de incumplimiento con requisitos de calidad, entre otros).

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

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

Glosario (para los efectos de este documento)⁷⁶

- **Alternativa terapéutica:** principios activos sustituibles en el tratamiento de (un aspecto determinado de una) patología o cuadro clínico por tener un mismo efecto terapéutico.
- **Biodisponibilidad:** término que implica la medida de la velocidad y de la cantidad total del principio activo que llega a la circulación general a partir de una forma posológica administrada.
- **Bioequivalencia:** término que indica que un principio activo en dos o más formas farmacéuticas presenta una biodisponibilidad comparable.
- **Calidad:** conjunto de características de un producto que determina su aptitud para el uso. En un medicamento, la calidad está determinada por sus características de identidad, pureza, contenido, potencia, estabilidad, seguridad y presentación.
- **Denominación Común Internacional:** Denominación oficial con la que se reconoce un principio activo farmacológico. La denominación es recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- **Dosis:** es el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación, que se administra por una vez.
- **Efecto terapéutico:** es la acción o modificación que se logra sobre una patología o cuadro clínico al administrar un fármaco.
- **Exclusividad en un principio activo:** la exclusividad que tiene un producto cuando es el único que contiene un principio activo.
- **Exclusividad terapéutica:** la exclusividad que tiene en el mercado un principio activo que es único por su efecto terapéutico.
- **Farmacopea:** libro recopilatorio de recetas de productos farmacéuticos, en los que se incluye la composición y el modo de preparación.
- **Forma de presentación del producto:** tableta, suspensión, ampolla, crema ú óvulo.
- **Medicamento:** Se usa para referirse a un principio activo o a un producto farmacéutico utilizado en el tratamiento de enfermedades.

⁷⁶ Este glosario es tomado de Archila et al. (2006), al cual se le adicionan algunos términos que son relevantes para este trabajo y se eliminan otros que no se utilizan en este trabajo.

- **Mercado ético:** Mercado de productos que, para su adquisición en farmacia, se requiere fórmula médica.
- **Mercado perfectamente competitivo:** Mercado con información perfecta y sin barreras a la entrada, en el que operan un gran número de firmas pequeñas que son "tomadoras" de precio.
- **Molécula:** Se usa como sinónimo de *principio activo*.
- **Patente:** Conjunto de derechos exclusivos garantizados por un gobierno o autoridad al inventor de un nuevo producto (material o inmaterial) susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención (como representante por ejemplo) por un espacio limitado de tiempo.
- **Poder de mercado:** Habilidad de una firma para fijar el precio de su producto por encima del costo marginal de manera sostenida y para fijar precios por encima del precio de sus competidores manteniendo una porción importante del mercado de manera sostenida.
- **Producto (farmacéutico):** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, que se utiliza para el tratamiento de las enfermedades.
- **Producto (farmacéutico) extranjero:** aquel producido en el mercado nacional o importado por un laboratorio que tiene su casa matriz en el exterior.
- **Producto (farmacéutico) genérico:** aquel comercializado bajo la denominación común internacional.
- **Producto (farmacéutico) de marca:** aquel que es comercializado con un nombre distinto a la denominación común internacional. Puede ser tanto el producto innovador (primero en salir al mercado) como una copia de este que se comercializa con marca.
- **Producto (farmacéutico) nacional:** aquel producido en el mercado nacional o importado por un laboratorio que tiene su casa matriz en Colombia.
- **Principio activo:** Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. Componente principal en la elaboración de un producto farmacéutico.
- **Protección de datos de prueba:** Se protegen los datos no divulgados que se utilizan como prueba de nuevas entidades químicas.

- **Régimen de protección a la propiedad intelectual / Régimen de protección:** se refiere a la protección a través de patentes y a la protección de datos de prueba.
- **Tratamiento farmacológico:** medicamento o conjunto de medicamentos utilizados con una determinada dosis y frecuencia y por un período de tiempo establecidos, para atender una determinada patología o cuadro clínico.
- **Sustancia farmacológica:** Se usa como sinónimo de *medicamento*.
- **Sustituibilidad efectiva:** Es la sustituibilidad entre diferentes medicamentos que el mercado efectivamente reconoce como alternativas de tratamiento a (aspectos de) una patología.
- **Sustituibilidad potencial:** Es la sustituibilidad entre diferentes medicamentos como alternativas de tratamiento a (aspectos de) una patología, por sus características objetivas, que puede ser o no ser percibida por los agentes en el mercado.
- **Sustitutos imperfectos:** productos que atienden una misma necesidad o gusto del consumidor, pero cuya relación marginal de sustitución no es constante y puede verse afectada por la circunstancia particular en la que se encuentre el consumidor. Para efectos de este estudio, los principios activos que son alternativas terapéuticas desde el punto de vista médico.
- **Sustitutos perfectos:** productos que son perfectamente intercambiables en el consumo. El consumidor es siempre indiferente entre consumir x unidades del primer producto, ó y unidades del segundo, de modo que la relación marginal de sustitución entre los dos productos es una constante. Para efectos de este estudio, los productos farmacéuticos que contienen un mismo principio activo.

Bibliografía

Archila, E. J., G. Carrasquilla, M. Meléndez y J. P. Uribe (2006) " Estudio sobre la Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano" Cuadernos de Fedesarrollo No 21. Fedesarrollo. Marzo.

Angel, M. Y A. S. Relman (2002) "How the drug industry distorts medicine and politics. America´s Other Drug Problem" En The New Republic. Diciembre 16.

Castellanos, P. y D. Pinto (2004) "En el sistema de seguridad social colombiano, caracterización de los recobros por tutelas y medicamentos no incluidos en los planes obligatorios de salud" En, Gerencia y Política en Salud, diciembre, año/vol 3 número 007 pp 40-61.

Caves, R. E. y M. A. Hurwitz (1988) "Persuasi3n of information? Promotion and te shares of brand name and genric pharmaceuticals" Journal of Law and Economics Vol XXXI- Octubre pp 299-320

Comisi3n Nacional de Seguridad Social en Salud – CNSSS- (2006) "Informe anual del CNSSS a las Comisiones S3ptima de Senado de la Rep3blica y C3mara de Representantes 2005-2006". Bogot3

Commission of Intellectual Property Rights -CIPR- (2002) "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy" Reporte CIPR.

Cortes M. E., G. A. De La Hoz, D. Sarmiento y A. Zerda (2004) "Modelo prospectivo del impacto de la protecci3n a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia" Organizaci3n Panamericana de la Salud e IFARMA. Noviembre

Econometr3a (2005) "Estudio de la pol3tica de precios de los medicamentos en Colombia" Junio.

Federal trade Commission - FTC – (2003) "To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy" Reporte FTC. Octubre

Grabowski, H. G. y J. M. Vernon (1992) "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act" Journal of Law and Economics Vol XXXV. Octubre pp 331-350

Holguín, G., O. Rincón y I. Rojas (2005) "Comentarios al "Estudio Sobre la Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano" presentado por Fedesarrollo y la Fundación Santa Fé de Bogotá" Misión Salud y Acción Internacional para la Salud. Agosto 2005.

Junca, J. C. Y L. A. Zuleta (2001) "Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad de los secretos Empresariales y las Buenas Prácticas Manufactureras" Fedesarrollo. Mimeo. Abril.

Kremer, M. (2002) "Pharmaceuticals and the Developing World" Journal of Economic Perspectives Vol 16 Numero 4 Otoño 2002. PP 67-90

Lanjouw, J. O. (2005) "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry" NBER Working Paper series. Working Paper 11321. May

Ministerio de Protección Social, OPS y OMS (2003) "Política Farmacéutica Nacional"

Nogues, J. J. (1993) " Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries" The Developing Economies, The Journal of Institute of Developing Economies, Volúmen XXXI, Marzo. Tokio, Japan.

OMC (2006) "Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos" HOJA INFORMATIVA. Septiembre

Parra, L. A. Y L. A. Zuleta (1999) "Incidencia del Régimen de Patentes de la Industria Farmacéutica sobre la Economía Colombiana" Fedesarrollo. Mimeo. Julio.

Working Group on Bioavailability and Bioequivalence (200) "Science based criteria for bioequivalence testing (*in vitro* and *in vivo*), biowaivers and strategy for implementation-Draft" Organización Panamericana de la Salud.

Zuleta, L. A. (2003) "Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia" Fedesarrollo. Mimeo. Abril.

Anexos

Anexo 1 Principios Activos que han solicitado protección a los datos de prueba

| Clasificación Internacional de enfermedades ICD-10 | Patología | Principios activos protegidos por el Decreto 2085 de 2002 | Período bajo protección | Med-POS | Control de precios en 2006 | Patente |
|--|---|---|-------------------------|---------|----------------------------|---------|
| Trastornos mentales | Alzheimer leve o moderado | Galantamina | 11/2002 a 11/2005 | | L | |
| | Esquizofrenia | Aripiprazol | 2/2004 a 2/2008 | | CD | |
| | Trastorno Déficit de Atención/Hiperactividad | Atomoxetina | 5/2004 a 5/2008 | | CD | |
| | Trastorno Depresivo Mayor | Duloxetina | 5/2005 a 5/2010 | | L | |
| | Tabaquismo | Vareniclina | Solicitud | | | nd |
| | Tabaquismo | Rimonabant | 12/2006 a 12/2011 | | nd | nd |
| Enfermedades del sistema nervioso central | Epilepsia | Levetiracetam | 12/2003 a 12/2007 | | L | |
| | Epilepsia | Pregabalina | 5/2005 a 5/2010 | | L | |
| Enfermedades del aparato locomotor | Osteoartritis, artritis rumatoidea y gota extrema | Lumiracoxib | 5/2005 a 5/2010 | | L | |
| | Osteoartritis, artritis rumatoidea y gota extrema | Etoricoxib | Solicitud | | | nd |
| | Osteoporosis | Teriparatida | 4/2004 a 4/2008 | | CD | |
| | Artritis reumatoidea activa grave | Adalimumab | 12/2003 a 12/2007 | | L | |
| | Artritis reumatoidea activa moderada a grave | Abatacept | Solicitud | | | nd |
| Neoplasias - Cancer | Emesis por quimioterapia | Aprepitant | 9/2004 a 9/2008 | | L | x |
| | Emesis por quimioterapia | Palonosetron | 6/2006 a 6/2011 | | nd | nd |
| | Linfomas no Hodgkin | Ibritumomab Tiuxetan | 7/2006 a 7/2011 | | nd | nd |
| | Carcinoma celulas renales | Sorafenib | 11/2006 a 11/2011 | | nd | nd |
| | Carcinoma celular renal avanzado | Etanolato De Darunavir | Solicitud | | | nd |
| | Tumores GIST, LLA phi(+) y otras leucemias | Sunitinib | 10/2006 a 10/2011 | | L | nd |
| | Leucemia linfocítica crónica (LMC) | Alemtuzumab | 9/2004 a 9/2008 | | CD | |
| | Leucemia mieloide crónica (LMC) | Dasatinib | Solicitud | | | nd |
| | mesotelioma pleural maligno/Cancer pulmonar | Pemetrexed | 3/2005 a 3/2010 | | CD | |
| | Cancer pulmonar | Erlotinib | 6/2006 a 6/2011 | | L | nd |
| | Cáncer de mama | Fulvestrant | 9/2005 a 9/2010 | | L | |
| | Mieloma múltiple resistente o refractario | Bortezomib | 3/2005 a 3/2010 | | L | |
| | Cancer colorrectal y de cabeza y cuello | Cetuximab | 7/2005 a 7/2010 | | CD | |
| Carcinoma metastásico de colon y recto | Bevacizumab | 9/2005 a 9/2010 | | nd | | |
| Enfermedades del sistema cardiocirculatorio | Hipertensión esencial | Olmesartan Medoxomil | 8/2005 a 8/2010 | | L | nd |
| | Insuficiencia Cardiaca Aguda | Nesiritida | 7/2005 a 7/2010 | | L | nd |
| | Infarto agudo del miocardio | Tecneteplasa | 10/2003 a 10/2006 | | nd | |
| | | Perflutren Microesferas | 9/2004 a 9/2008 | | CD | |
| Enfermedades de la sangre | Excesos de hierro | Deferasirox | 7/2006 a 7/2011 | | L | nd |

Fuente: INVIMA Abril 04 de 2007

| Clasificación Internacional de enfermedades ICD-10 | Patología | Principios activos protegidos por el Decreto 2085 de 2002 | Período bajo protección | Med-POS | Control de precios en 2006 | Patente |
|--|--|---|-------------------------|---------|----------------------------|---------|
| Enfermedades del sistema respiratorio | Asma | Ciclesonida | 11/2004 a 11/2008 | | L | |
| | Asma | Omalizumab | 8/2005 a 8/2010 | | L | nd |
| Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas | Colesterol | Ezetimiba | 6/2003 a 6/2006 | | L | |
| | Colesterol | Rosuvastatina | 3/2004 a 3/2008 | | L | |
| | Diabetes tipo 2 | Exenatida | 3/2007 a 3/2012 | | nd | nd |
| | Diabetes tipo 2 | Sitagliptina | Solicitud | | | |
| | Síndrome de Hurler | Laronidasa | 8/2006 a 8/2011 | | nd | nd |
| | Obesidad | Rimonabant | 12/2006 a 12/2011 | | nd | nd |
| | Enfermedad de Fabry | Agalsidasa Beta | 11/2005 a 11/2010 | | nd | nd |
| Enfermedad de Pompe | Aglicosidada | Solicitud | | | | |
| Enfermedades del sistema genitourinario | Insuficiencia Renal-Hiperfosfatemia | Clorhidrato De Sevelamer | 8/2004 a 8/2008 | x | CD | |
| | Disfunción erectil | Tadalafil | 6/2003 a 6/2006 | | L | x |
| | Hiperactividad vesical | Darifenacina | 10/2005 a 10/2010 | | nd | nd |
| | Auxiliar en flujo vaginal y hemostasia | Policresuleno | Solicitud | | | nd |
| Enfermedades infecciosas y parasitarias | Infección del tracto urinario | Rufloxacino | 9/2003 a 9/2006 | | L | |
| | Infecciones intraabdominales y de la piel | Tigeciclina | 11/2005 a 11/2010 | | L | nd |
| | Infecciones nosocomiales | Escherichia Coli O83:K24:H31 | Solicitud | | | nd |
| | Hepatitis B | Entecavir | 6/2006 a 6/2011 | | CD | nd |
| | Hepatitis crónica | Telvibudina | Solicitud | | | nd |
| | Hepatitis B | Adefovir Dipivoxil | 5/2004 a 5/2008 | | CD | |
| | VIH-SIDA | Atazanavir | 9/2004 a 9/2008 | x | CD | |
| | VIH SIDA | Enfuvirtida | 10/2004 a 10/2008 | | CD | |
| | VIH SIDA | Etanolato De Darunavir | Solicitud | | | nd |
| Candidemia e infecciones por candida | Anidulafungina | Solicitud | | | nd | |
| Enfermedades de la piel | Psoriasis en placa crónica | Efalizumab | 9/2005 a 9/2010 | | nd | nd |
| Enfermedades de los organos y los sentidos | Degeneración macular Neovascular | Pegaptanib | 6/2006 a 6/2011 | | L | nd |
| | Degeneración macular Neovascular | Ranibizumab | Solicitud | | | nd |
| | Catarata | Nepafenac | Solicitud | | | nd |
| Enfermedades del embarazo, parto y puerperio | Amenaza de parto pretermino | Atosiban | Solicitud | | | |
| Causas externas de morbilidad o mortalidad | (Complicaciones de tratamiento médico o quirúrgico) Rechazo de trasplante de órganos | Everolimus | 8/2004 a 8/2008 | | L | |

Fuente: INVIMA Abril 04 de 2007

Anexo 2

Fuentes alternativas terapéuticas

Vademecums

- PLM Vademécum edición 35
- PR Vademécum

Revistas especializadas

- British Medical Journal
- Journal of the American Society of Hematology
- New England Journal of Medicine
- Review of Ophthalmology
- Revista Española de Cardiología
- The Annals of Pharmacotherapy

Instituciones especializadas

- Aids Education and Training Center (AETC)
- American Academy of Neurology (AAN)
- Department of Medicines management-Keele University – Midland Therapeutic Review & Advisory Committee (MTRAC)
- International Agency for Research on Cancer (IARC)
- Ministerio de Sanidad y Consumo de España - Sistema Nacional de Salud de España
- National Cancer Institute (NCI)
- Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN)
- National Eye Institute (NEI)
- National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI)
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
- National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS)
- National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)
- Nacional Institute of Mental Health (NIMH)
- National Institute for Neurological Disorders and stroke (NINDS)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- National Kidney Foundation (NKF)
- National Library of Medicine-Medlineplus (NLM)
- Portalfarma

- Regional Drug and Therapeutics Centre
- Servicio Navarro de Salud
- Sociedad Española de Quimioterapia
- The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
- The National Health Service (NHS)

Otras Fuentes:

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)
- Food and Drug Administration (FDA)
- European Medicines Agency (EMA)
- BMJ Besttreatments
- BMJ Clinical Evidence
- Medscape
- Revolution Health
- The Cochrane Collaboration
- Páginas laboratorios creadores del producto

| Patología | Tratamiento | Categoría ATC 4 NIVEL | Principio Activos que compiten | Protección | Período bajo protección | OMS | POS | Dosis/ Tratamiento | Marca/ Genérico | Ori-gen laboratorio | Precio por tratamiento (miles de pesos corrientes) | | | | | Número de tratamientos/dosis vendidos | | | | | Número de productos | | | | | Ventas totales (millones de pesos de 2006) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--------------------------------|--|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|---------|------------------------------|-----------------|---------------------|--|-------------------------------------|--|-----------------|-------|---------------------------------------|------------------------------|---------|---------|---------|---------------------|-------|------------------------------|-------|-------|--|-------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|--------|--------|
| | | | | | | | | | | | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | | | | | | | | | | | | |
| Colesterol | Hipocolesterolemiantes | Otros agentes modificadores de lípidos | Ezetimiba | DP | 6/2003 a 6/2006 | no | no | 3,650 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | 1,408 | 1,438 | 1,542 | 1,644 | 358 | 1,258 | 1,361 | 923 | 2 | 2 | 2 | 2 | 583 | 1,982 | 2,194 | 1,518 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | ROSUVASTATINA | DP | 3/2004 a 3/2008 | no | no | 9,125 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | 4,868 | 5,383 | 5,490 | 284 | 658 | 1,026 | 1 | 1 | 1 | 1,516 | 3,699 | 5,635 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | ATORVASTATINA | | no | no | 16,425 MG Tratamiento año | Gen. | Extr. | | | | 1,226 | | | | 720 | 1,287 | 1,992 | 2,625 | 3,819 | 5 | 7 | 7 | 8 | 9 | 1,567 | 2,584 | 4,006 | 4,966 | 6,080 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | M/ca | Nac. | 1,768 | 1,738 | 1,836 | 1,811 | 1,592 | 1,223 | 1,085 | 1,393 | 1,415 | 1,429 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 8,512 | 6,894 | 7,933 | 7,704 |
| | | | | | | | | | | | | SIMVASTATINA | | no | no | 3,650 MG Tratamiento año | Gen. | Extr. | | | | | 252 | 299 | 305 | 324 | 391 | 13 | 63 | 72 | 43 | 53 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | 22 | 24 | 14 | 21 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | M/ca | Nac. | 479 | 440 | 395 | 320 | 272 | 736 | 1,348 | 2,378 | 4,088 | 5,374 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | 434 | 686 | 1,028 |
| | | | | | | | | | | | | LOVASTATINA | Estatinas inhibidoras de HMG-CoA Reductasa | | no | si | 18,250 MG Tratamiento año | Gen. | Extr. | | | | | 287 | 341 | 285 | 375 | 274 | 597 | 728 | 959 | 942 | 1,120 | 1 | 2 | 2 | 3 | 211 | 287 | 300 | 369 | 307 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | M/ca | Nac. | 293 | 283 | 247 | 227 | 185 | 7,144 | 9,333 | 13,919 | 18,221 | 25,526 | 10 | 11 | 12 | 13 | 12 | 2,575 | 3,055 |
| | | | | | | | | | | | | PRAVASTATINA | | no | no | 9,125 MG Tratamiento año | Gen. | Extr. | | | | | | 110 | 949 | | | | | | | | 5 | 73 | | | | | | | | 69 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | M/ca | Nac. | 1,960 | 1,578 | 1,329 | 907 | 1,184 | 5 | 6 | 10 | 41 | 143 | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 12 | 11 |
| | | | | | | | | | | | | CERIVASTATINA (retrada del mercado) | | no | no | 73 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | | 742 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Nac. | 1,359 | 1,247 | 1,209 | 1,312 | 1,358 | 104 | 218 | 348 | 553 | 381 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 174 | 315 | 461 |
| FLUVASTATINA | | no | no | 10,950 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | | 534 | 630 | 725 | 760 | 795 | 1,003 | 1,550 | 1,301 | 770 | 448 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 660 | 1,128 | 1,034 | 611 | 356 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | Nac. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obesidad | Adelgazantes | Antagonistas CB1 | RIMONABANT | DP | 12/2006 a 12/2011 | no | no | 7,300 MG | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | ORLISTAT | Productos antiobesidad de acción periferal | | no | no | 10,800 MG | M/ca | Extr. | | | | 200 | 245 | 268 | 283 | 301 | 31,877 | 37,125 | 32,950 | 36,463 | 39,694 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 7,864 | 10,526 | 9,669 | 10,786 | 11,960 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Nac. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | SIBUTRAMINA | Productos antiobesidad con acción central | | no | no | 900 MG | Gen. | Extr. | | | | | 98 | 105 | 95 | 74 | 48 | 305 | 14,171 | 43,598 | 93,154 | 210,972 | 1 | 2 | 4 | 4 | 7 | 37 | 1,713 | 4,543 | 7,160 |
| M/ca | Nac. | 240 | 227 | 170 | 145 | 132 | 14,211 | 20,264 | 24,535 | 22,022 | 22,099 | | | | | | | | | | | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 4,191 | 5,307 | 4,567 | 3,330 | 2,906 | | | | | | | | | |
| CLOBENSOREX | | no | no | 10,950 MG | M/ca | Extr. | | | | | | 230 | 258 | 319 | 379 | 402 | 2,838 | 3,398 | 2,851 | 2,050 | 1,548 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 805 | 1,012 | 996 | 811 | 623 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | Nac. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| tabaquismo | Antitabaquismo | Antagonistas CB1 | RIMONABANT | DP | 12/2006 a 12/2011 | no | no | 1,800 mg tratamiento 90 días | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | VARENICLINA | Drogas usadas en la dependencia a nicotina | | no | no | 1,800 mg tratamiento 90 días | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Nac. |
| | | | | | | | | | | | | BUPROPION | | no | no | 1,800 mg tratamiento 90 días | M/ca | Extr. | | | | | | 711 | 797 | 943 | 1,089 | 1,137 | 842 | 1,127 | 1,247 | 1,243 | 1,454 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 738 | 1,039 | 1,288 | 1,414 |
| Nac. | 361 | 375 | 411 | 465 | 512 | 239 | 369 | 435 | 335 | 275 | 1 | | | | | | | | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 106 | 160 | 196 | 163 | 141 | | | | | | | | | | |
| NICOTINA | | no | no | 1,800 mg tratamiento 90 días | M/ca | Extr. | | | | | | 387 | 402 | 418 | 469 | 517 | 1,710 | 2,638 | 3,013 | 3,074 | 3,535 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 814 | 1,224 | 1,379 | 1,506 | 1,826 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | Nac. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Disfunción erectil | Tratamiento disfunción erectil | Productos usados en disfunción erectil | TADALAFILO | DP/Patente | 6/2003 a 6/2006 | no | no | 20 MG Dosis | M/ca | Extr. | | 20 | 20 | 21 | 22 | | 81,282 | 226,909 | 281,038 | 325,431 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | SILDENAFILO | | no | no | 50 MG Dosis | Gen. | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Nac. |
| | | | | | | | | | | | | VARDENAFIL | Patente | no | no | 10 MG Dosis | M/ca | Extr. | | | | | | 6 | 5 | 5 | 5 | 5 | 1,337,797 | 1,727,584 | 2,173,486 | 2,009,746 | 2,459,041 | 10 | 11 | 11 | 13 | 16 | 9,640 | 9,295 | 11,365 | 10,560 |
| Nac. | 14 | 15 | 16 | 17 | | 54,290 | 186,179 | 215,825 | 213,299 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | 1 | 1 | 1 | 878 | 2,986 | 3,625 | 3,589 | | | | | | | | | | | | |
| Hiperactividad vesical | Antimuscarinico | | DARIFENACINA | DP | 10/2005 a 10/2010 | no | no | 2738 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | SOLFENACINA (Co) | (ND) | no | no | 1825 MG Tratamiento año | Gen. | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Nac. | 213 |
| | PROPIVERINA (ND Co) | (ND Co) | no | no | 5,475 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | | 1,620 | 1,978 | 2,070 | 2,303 | 2,540 | 197 | 243 | 258 | 294 | 269 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 394 | 556 | 585 | 708 | 683 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | Nac. | 500 | 538 | 591 | 650 | 715 | 916 | 1,375 | 1,386 | 1,461 | 1,486 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 564 | 855 | 898 | 992 | 1,063 | | | | | | | | | |
| | Acción mixta | | | CLORURO DE TROSPPIO (ND Co) | | no | no | 16,425 MG Tratamiento año | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TOLTERODINA | | | | | | | | | | | | | | no | no | 1,460 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | 1,603 | 1,761 | 2,028 | 2,158 | 2,137 | 383 | 459 | 478 | 452 | 801 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 757 | 934 | 1,062 | 1,019 | 1,712 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | BROMURO DE EMEFRONIO (ND Co) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Patología | Tratamiento | Categoría ATC 4 NIVEL | Principio Activos que compiten | Protección | Período bajo protección | OMS | POS | Dosis/ Tratamiento | Marca/ Genérico | Ori-gen laboratorio | Precio por tratamiento (miles de pesos corrientes) | | | | | Número de tratamientos/dosis vendidos | | | | | Número de productos | | | | | Ventas totales (millones de pesos de 2006) | | | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|--------------------------------|------------|-------------------------|-----|-----|---------------------------------|----------------------|-----------------------|--|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------|-----------|-------------|--|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| | | | | | | | | | | | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | | | |
| Infección del tracto urinario | Antibacteriales | Fluoroquinolonas | RUFLOXACIN | DP | 9/2003 a 9/2006 | no | no | 1,600 MG tratamiento | M/ca | Extr. | | 146 | 131 | 79 | | 1,890 | 2,569 | 2,560 | | | 1 | 1 | 1 | | | 303 | 352 | 203 | | | | | |
| | | | LEVOFLOXACIN | | | si | no | 1,750 MG tratamiento | M/ca | Extr. | | 49 | 55 | 51 | 45 | 44 | 15,958 | 11,985 | 13,202 | 21,857 | 30,524 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 960 | 768 | 743 | 1,033 | 1,330 | | |
| | | | FLEROXACIN | | | | no | no | 1,400 MG tratamiento | M/ca | Extr. | | 24 | | | | 44 | | | | | | 1 | | | | | 1 | | | | | |
| | | | OFLOXACIN | | | | si | no | 2,100 MG tratamiento | M/ca | Extr. | | 45 | 53 | 64 | 73 | 80 | 14,466 | 11,578 | 7,649 | 6,069 | 5,267 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 807 | 705 | 537 | 463 | 422 | |
| | | | PERFLOXACIN | | | | no | no | 5,600 MG tratamiento | M/ca | Extr. | | 92 | | | 107 | | 16 | | | 4 | | 1 | | | 1 | | 2 | | 0 | | | |
| | | | CIPROFLOXACIN | | | | si | si | 5,250 MG tratamiento | Gen. M/ca | Extr. Nac. Extr. Nac. | | 4 4 99 37 | 4 3 114 41 | 4 3 133 45 | 4 3 150 52 | 4 3 156 39 | 46,584 609,354 51,336 59,774 | 41,253 758,342 48,360 58,474 | 29,455 985,173 53,275 63,354 | 25,309 1,113,108 51,449 91,611 | 26,310 1,242,344 51,449 91,611 | 1 22 23 11 | 1 21 1 11 | 1 21 1 11 | 1 17 1 10 | 1 17 1 10 | 1 17 1 10 | 226 2,649 6,228 2,733 | 182 3,016 6,381 2,700 | 130 3,361 7,818 2,984 | 105 3,469 8,355 3,472 | 94 3,490 8,027 3,600 |
| | | | NORFLOXACIN | | | | no | si | 5,600 MG tratamiento | Gen. M/ca | Extr. Nac. Extr. Nac. | | 2 2 43 16 | 3 2 52 17 | 2 2 57 18 | 2 2 65 22 | 2 2 79 23 | 3,524 407,574 22,095 54,963 | 7,420 422,137 13,521 54,644 | 17,458 437,950 9,256 7,805 | 22,417 479,262 4,918 48,462 | 26,310 479,262 4,918 48,462 | 1 22 21 9 | 1 18 1 8 | 1 18 1 8 | 1 14 1 14 | 1 14 1 14 | 226 1,158 1,160 1,160 | 182 1,128 810 810 | 130 1,087 581 581 | 105 1,060 526 526 | 94 1,124 390 390 | |
| Infecciones complicadas de la piel | Antibacteriales | Tetraciclinas | TIGECICLINA | DP | 11/2005 a 11/2010 | no | no | 700 MG 7 días de tratamiento | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Antibacteriales Glicopeptidas | VANCOMICINA * | | | si | si | 14,000 MG 7 días de tratamiento | Gen. M/ca | Extr. Nac. Extr. Nac. | | 948 441 1,146 386 | 791 475 670 416 | 456 407 1,505 445 | 402 420 665 441 | 349 420 449 369 | 1 152 198 97 | 17 41 238 452 | 41 78 82 63 | 29 28 30 1 | 20 1 1 1 | 1 1 1 1 | 1 1 1 1 | 1 1 1 1 | 1 1 1 1 | 1 15 83 279 | 16 22 184 184 | 20 35 135 135 | 12 12 44 44 | 7 13 102 102 | | | |
| | | Monobactams | AZTREONAM* | | | no | si | 28,000 MG 7 días de tratamiento | Gen. M/ca | Extr. Nac. Extr. Nac. | | | | | 735 | | 146 | 209 | 255 | 78 | 16 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 183 | 299 | 390 | 119 | 24 | | |
| Infecciones intraabdominales | Antibacteriales | Tetraciclinas | TIGECICLINA | DP | 11/2005 a 11/2010 | no | no | 700 MG 7 días de tratamiento | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Carapenemas | IMPENEM-CLASTATINA | | | si | si | 10,500 MG 7 días de tratamiento | M/ca | Extr. | | 1,254 | 1,336 | 1,724 | 1,539 | 1,249 | 573 | 745 | 778 | 411 | 242 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 884 | 1,149 | 1,470 | 660 | 303 | | |
| Psoriasis en placa crónica | Inmunosupresores | Agentes inmunosupresores selectivos | EFALIZUMAB | DP | 9/2005 a 9/2010 | no | no | 2,365 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | ETANERCEPT | | | no | no | 2,600 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | 32,248 | 40,680 | 42,177 | 44,790 | 47,677 | 17 | 45 | 93 | 75 | 40 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 681 | 2,117 | 4,313 | 3,526 | 1,894 | | |
| Enfermedad de Fabry | Sustitución enzimática de la a-galactosidasa A, a largo plazo | Encimas | AGALSIDASA BETA | DP | 11/2005 a 11/2010 | no | no | 1,690 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | AGALSIDASA ALFA (ND Co) | | | no | no | 338 MG Tratamiento año | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| microposar | Tratamiento deficiencia de la a-L-iduronidasa | Encimas | LARONIDASA | DP | 8/2006 a 8/2011 | no | no | 30.16 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Degeneración macular Neovascular (DMAE) | Antagonista del VEGF | Agentes antineovascularización | PEGAPTANIB | DP | 6/2006 a 6/2011 | no | no | 2.6 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | 13,000 | | | | | | 0.35 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | RANIBIZUMAB | DP | Solicitud | no | no | 6 MG Tratamiento año | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asma | Antiasmático | Glucocorticoides | CICLESONIDA | DP | 11/2004 a 11/2008 | no | no | 58.4 MG tratamiento año | M/ca | Extr. | | | | 392 | 497 | | | | 297 | 854 | | | | 1 | 1 | | | 122 | 425 | | | | |
| | | | BECLOMETASONA | | | si | si | 122.6 MG tratamiento año | Gen. M/ca | Extr. Nac. Extr. Nac. | | 143 41 173 108 | 147 84 203 91 | 147 88 229 83 | 157 101 270 90 | 198 83 308 101 | 1,234 9,803 6,976 6,052 | 1,857 6,334 4,032 7,142 | 2,246 7,306 3,424 9,262 | 368 7,306 2,351 9,907 | 130 11,916 0 6,144 | 1 2 2 2 | 1 4 2 3 | 1 4 2 3 | 1 6 2 3 | 1 6 2 3 | 218 500 1,484 803 | 315 618 945 751 | 368 724 858 844 | 60 770 664 934 | 26 989 676 621 | | |
| | | | BUDESONIDA | | | no | no | 365 MG tratamiento año | Gen. M/ca | Extr. Nac. Extr. Nac. | | 565 710 407 | 600 895 469 | 1,021 1,245 4 | 1,319 1,319 12 | 3,403 3,134 119 | 3,134 3,077 3,177 | 2,861 2,861 52,843 | 2,796 2,796 35,024 | 5 2 2 | 4 1 2 | 4 3 3 | 4 4 3 | 4 4 3 | 2,975 60 60 | 3,240 103 103 | 3,443 244 244 | 3,722 329 329 | 3,689 437 437 | | | | |
| | | | FLUTICASONA | | | no | no | 365 MG tratamiento año | M/ca | Extr. | | 2,145 | 2,421 | 2,885 | 3,370 | 3,505 | 562 | 561 | 509 | 407 | 389 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1,485 | 1,570 | 1,608 | 1,434 | 1,363 | |
| | | | METILPREDNISOLONA | | | no | si | 27,375 MG Tratamiento año | M/ca | Extr. | | 37,274 | 46,683 | 51,387 | 58,145 | 61,714 | 12 | 20 | 19 | 18 | 17 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 560 | 1,086 | 1,054 | 1,097 | 1,031 | |
| | | | PREDNISOLONA | | | si | si | 7,300 MG Tratamiento año | Gen. M/ca | Extr. Nac. Extr. Nac. | | 146 526 2,902 | 167 681 3,259 | 179 803 3,267 | 113 1,112 3,255 | 133 1,341 3,370 | 8,793 2,706 11 | 13,721 3,499 12 | 12,384 2,261 12 | 18,092 2,139 231 | 15,796 2,139 328 | 4 9 2 | 5 9 5 | 5 9 4 | 5 9 4 | 5 6 4 | 1,581 1,750 41 | 2,652 2,754 46 | 2,427 2,794 44 | 2,132 2,626 785 | 2,102 2,868 1,106 | | |

