

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



Volumen 26, número 4, noviembre 2023



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Propiedad Intelectual

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, EE UU
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Fernando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, EE UU
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079.

ISSN: 2833-1303 (formato: en línea) <https://doi.org/10.5281/zenodo.10148607>

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(4)

Novedades sobre la Covid

Mejora del acceso a tratamientos nuevos contra la COVID-19 OMS, 11 de abril de 2023	1
Cómo se pueden transferir secretos comerciales (Compelling Trade Secret Transfers) Levine, David S. y Sarnoff, Joshua D.	1
El Comité de la ONU advierte que la persistente negativa de los países del Norte Global a renunciar a los derechos de propiedad intelectual de la vacuna del covid-19 viola el derecho de no discriminación UN, Human Rights, 31 de agosto de 2023	2

Tratados de Libre Comercio

Los acuerdos comerciales de la UE ponen en riesgo la asequibilidad de los medicamentos genéricos para el Sur Global Ban Ki-Moon, Winnie Byanyima	3
El rechazo de la India a la extensión del plazo de las patentes de medicamentos en los TLC favorecerá su acceso Chetali Rao y K.M. Gopakumar	5

Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Los inconvenientes de las marañas de patentes IMAK, septiembre 2023	8
Premios versus monopolios Salud y Fármacos	9
Declaración de la Comisión Federal de Comercio sobre la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja por parte de los fabricantes de medicamentos de marca Comisión Federal de Comercio, 14 de septiembre de 2023	10
Cambios en el número de patentes de continuación de medicamentos aprobados por la FDA Tu SS, Kesselheim AS, Wetherbee K, Feldman WB.	14
Patentes y la exclusividad que otorga la regulación a los agonistas del receptor de la GLP-1 Alhiary R, Kesselheim AS, Gabriele S, Beall RF, Tu SS, Feldman WB.	15
La gestión de los litigios en las empresas que producen biológicos y biosimilares Salud y Fármacos	16
Litigios sobre vinculación de patentes en China: Un balance de dos años Paolo Beconcini Xiaoban Xin	17
Los NIH deben tener en cuenta los futuros precios de los medicamentos al decidir cómo patentar sus inventos Public Interest Network, 23 de agosto de 2023	18
Análisis de los mecanismos jurídicos para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales protegidos por patentes farmacéuticas Gómez-García CA, Diaz Vieira C F, Giraldo Ruiz J E.	18

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Los borradores del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS carecen de una disposición sobre el acceso a los conocimientos técnicos/secretos comerciales. Nosotros redactamos una. Medicines Law and Policy, 25 de septiembre de 2023	19
Se publica un nuevo análisis revisado por pares sobre "Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud: Historia de un experto" MPP, 5 September 2023	19
Divulgación de secretos de empresa Morten, Christopher	22

Monopolios de productos biológicos (incluyendo vacunas): argumentos a favor de la reforma de la propiedad intelectual y de la regulación farmacéutica Achal Prabhala, Chetali Rao, Gopakumar KM, Ramya Sheshadri, Roshan John	23
Colombia cambia las leyes de propiedad intelectual que afectan a los estudios que han recibido financiamiento público Public Citizen	24

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

La realidad de la innovación en medicamentos de venta con receta: Los fabricantes de medicamentos limitan la innovación para proteger sus patentes y beneficios Bailey Reavis, Hazel Law	25
Tuberculosis: acceso a la bedaquilina, declaración política y puntos pendientes Salud y Fármacos	26
AbbVie lleva a juicio a BeiGene por la nueva patente de Imbruvica Angus Liu	31
La Corte Suprema decide contra Amgen en un caso por patentes que se ha monitoreado de cerca Salud y Fármacos	31
Amgen lleva a juicio a Sandoz de Novartis por los medicamentos para los huesos: Xgeva y Prolia Zoey Becker	32
Amgen llega a un acuerdo en el juicio por la patente del biosimilar de Stelara de J & J Blake Brittain	33
Biogen después de perder la protección de sus patentes de Tecfidera en EE UU, la obtiene en Europa Zoey Becker	33
Jazz Pharmaceuticals lleva a juicio a la FDA por considerar ilegal que aprobara un producto rival Vandana Singh	34
Moderna gana la apelación de Arbutus sobre la patente de covid-19 Blake Brittain	34

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

La OMS, la OMPI y la OMC renuevan su compromiso de apoyar soluciones integradas a los retos para la salud global WTO, 12 de septiembre de 2023	35
Del ADPIC al Acuerdo de Preparación para las Pandemias: Barreras a la propiedad intelectual en productos médicos vitales MSF, Technical Brief, septiembre de 2023	36

Los Países y la Propiedad Intelectual

Apoyo a la decisión de Colombia al impugnar las patentes de medicamentos contra el VIH/sida Bogotá, julio 13 de 2023	36
EE UU pierde un juicio sobre los derechos de los medicamentos para prevenir el VIH Rebecca Robbins	37
El gasto federal en la combinación PrEP (profilaxis preexposición) es superior a lo que se pensaba. Según una nueva estimación, los contribuyentes gastaron más de US\$140 millones en estudiar Truvada para prevenir el VIH Kristina Fiore	39
Las propuestas sobre licencias obligatorias de la Comisión Europea son sensatas, pero se quedan cortas Ellen 't Hoen	41

Novedades sobre la Covid

Mejora del acceso a tratamientos novedales contra la COVID-19

OMS, 11 de abril de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-improving-access-to-novel-covid-19-treatments>

Presentación de un documento informativo dirigido a los Estados Miembros sobre la gestión de la relación que existe entre salud pública y propiedad intelectual.

La Organización Mundial de la Salud y Unitaid, con el apoyo de Medicines Law and Policy, han publicado hoy un documento informativo para facilitar el acceso de los países a tratamientos asequibles contra la covid-19.

Este documento informativo explica con datos objetivos algunos de los instrumentos jurídicos que los Estados Miembros de la OMS pueden utilizar para promover la salud pública y el acceso a tratamientos contra la covid-19 en el marco de sus obligaciones y derechos comerciales multilaterales, y en función de su legislación nacional y nivel de desarrollo. El documento tiene por objeto ayudar a los países a abordar los problemas que se plantean en la intersección entre salud pública y propiedad intelectual, promover el acceso a tratamientos nuevos contra la covid-19 y facilitar en la medida de lo posible fuentes alternativas más asequibles para tales tratamientos.

Los Estados Miembros deberían utilizar todas las herramientas que tienen a su disposición y en este documento informativo se explica cuáles son estas herramientas, entre ellas las licencias voluntarias para superar obstáculos relacionados a la propiedad intelectual. Se aconseja a los países que no tienen acceso a licencias voluntarias a que se sirvan de la plena flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Profesora Hanan Balkhy, Subdirectora General de la OMS, comentó: «Insto a los Estados Miembros a que utilicen todos los medios que tienen a su disposición para hacer posible la producción local y mejorar el acceso. Entre ellos se incluyen las licencias de acceso, el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y el uso de la Decisión de la OMC sobre los ADPIC. La OMS seguirá prestando asistencia técnica sobre el uso de tales instrumentos».

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, añadió: «Es crucial dar prioridad a la disponibilidad y accesibilidad de las tecnologías de salud esenciales en todo el mundo. Aprovechando todos los medios a nuestra disposición, podemos fomentar el acceso a productos de salud esenciales y, a la postre, mejorar la salud y salvar más vidas. En Unitaid, seguimos comprometidos a colaborar con nuestros socios para examinar todas las soluciones que nos permitan superar los desafíos planteados por la pandemia».

El documento contiene información general y recursos sobre los diferentes tratamientos disponibles y las recomendaciones de la OMS (sección 2); una visión general de las licencias del Medicines Patent Pool para antiviricos orales y las implicaciones para el acceso de los países (sección 3); el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 de la OMS (sección 4); otras licencias pertinentes para los tratamientos contra la covid-19 (sección 5); y orientaciones sobre el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (sección 6).

Las licencias voluntarias existentes para tratamientos novedales contra la COVID-19 no incluyen y han dejado al margen hasta ahora a muchos países de ingreso mediano, que por tanto no pueden beneficiarse de las versiones genéricas asequibles de los tratamientos recomendados por la OMS. La Organización invita a los titulares de tecnologías a ampliar el alcance geográfico de estas licencias con el fin de permitir la competencia y reducción de precios, a fin de que estos importantes tratamientos puedan utilizarse allí donde más se necesitan.

El documento *UNITAID-WHO briefing paper: Improving Access to Covid-19 Treatments* está disponible en este enlace

<https://medicineslawandpolicy.us18.list-manage.com/track/click?u=3c88ac1e174dcc118cb99ee3f&id=429ea940d7&e=0953889fe7>

Puede descargar el documento completo en español en el enlace https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/j0198_unitaid_briefingcountries_sp.pdf?sfvrsn=6a905980_11&download=true

Cómo se pueden transferir secretos comerciales (*Compelling Trade Secret Transfers*)

Levine, David S. y Sarnoff, Joshua D.,

Hastings Law Journal, en producción

<https://ssrn.com/abstract=4311880> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4311880> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: acceso a medicamentos en pandemia, secretismo, know-how, secretos comerciales, monopolio de medicamentos, precios asequibles de medicamentos, necesidades en pandemia

Resumen

El virus covid-19, un fenómeno sin precedentes, ha sacado a la luz numerosos problemas relacionados con los derechos

exclusivos sobre la información, los datos y los conocimientos técnicos que se requieren para producir algo determinado, y todos ellos se pueden considerar secretos comerciales protegidos. Aunque se ha prestado más atención a las patentes, que la información se considere un secreto comercial ha limitado la capacidad de investigar, desarrollar, probar, obtener la aprobación reglamentaria, fabricar y distribuir a escala mundial y

a precios asequibles las vacunas, terapias, pruebas diagnósticas, dispositivos médicos y equipos de protección personal, que son necesarios para combatir la pandemia. Los esfuerzos voluntarios de concesión de licencias han demostrado ser inadecuados para cubrir las necesidades pandémicas. Por lo tanto, es necesario obligar a transferir o a conceder las licencias de secretos comerciales para enfrentar adecuadamente la covid-19, pero todavía es más importante hacerlo para responder a futuras pandemias y a otros problemas mundiales graves como el cambio climático.

Este artículo explica la naturaleza de los secretos comerciales y su protección. A continuación, describe los fallos en las respuestas a covid-19 que se derivaron de los secretos comerciales que no fueron objeto de licencias voluntarias. Explica por qué las leyes de patentes han sido inadecuadas para garantizar la competencia en investigación, el desarrollo y la producción a nivel mundial.

Dada la necesidad de obligar a transferir los secretos comerciales, el artículo analiza los tratados internacionales en

materia de propiedad intelectual que abordan los secretos comerciales. Demuestra que, según las obligaciones del derecho internacional, los gobiernos son libres para obligar a transferir secretos comerciales. Además, los gobiernos no se deben sentir obligados a conceder compensaciones por dichas transferencias cuando lo hacen para abordar un problema de salud pública. Dada esta libertad de acción nacional, el artículo proporciona numerosos ejemplos de instituciones existentes en EE UU, Europa y otros países que se han utilizado o se podrían utilizar para obligar a transferir o conceder licencias de secretos comerciales. También señala la posibilidad de adoptar una legislación más explícita que autorice a obligar o inducir conductas. Este estudio de las instituciones ilustra que obligar a transferir o conceder licencias de secretos comerciales debería ser inobjetable siempre que haya necesidad de proteger la vida, la salud o la economía. En consecuencia, el artículo representa un primer paso crítico hacia el replanteamiento de la naturaleza de las protecciones internacionales de los secretos comerciales, y pretende desarrollar la voluntad política de los gobiernos para proteger a la población mundial de los daños que pueden generar los derechos sobre los secretos comerciales.

El Comité de la ONU advierte que la persistente negativa de los países del Norte Global a renunciar a los derechos de propiedad intelectual de la vacuna del covid-19 viola el derecho de no discriminación (*Global North States' persistent refusal to waive COVID-19 vaccine intellectual property rights violated non-discrimination guarantee, UN Committee warns*)
UN, Human Rights, 31 de agosto de 2023

<https://www.ohchr.org/en/press-releases/2023/08/global-north-states-persistent-refusal-waive-covid-19-vaccine-intellectual>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: violación de derechos humanos, acceso a medicamentos en caso de pandemia, discriminación en pandemias, discriminación en el acceso, protección de la propiedad intelectual, fabricación insuficiente, ADPIC, CERD

El día de hoy, el Comité de la ONU para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD o Committee on the Elimination of Racial Discrimination) [1] ha pedido a los estados del Norte Global —en particular a Alemania, Suiza, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y los Estados Unidos de América— que renunciaran a los derechos de protección de la propiedad intelectual de las vacunas, tratamientos o tecnologías de salud relacionadas con la pandemia del covid-19, para respetar plenamente los derechos humanos.

En una decisión adoptada ayer en el marco de sus procedimientos de alerta temprana y acción urgente [2], el Comité expresó su preocupación por el hecho de que el covid-19 seguía siendo un grave problema de salud pública con terribles repercusiones negativas que recaían de forma desproporcionada en personas y grupos vulnerables a la discriminación racial, especialmente en las personas de ascendencia africana o asiática, las minorías étnicas, las comunidades gitanas y los pueblos indígenas.

Según los últimos datos de la OMS, alrededor del 32% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de refuerzo o dosis adicional de la vacuna. Sin embargo, en países en vías de desarrollo como Gabón, Papúa Nueva Guinea, Burundi y Madagascar, la proporción es inferior al 1%.

"Los retos actuales de desigualdad pueden mitigarse significativamente compartiendo el acceso a los derechos de

propiedad intelectual de las patentes de vacunas, tratamientos y tecnologías relacionadas que preservan la vida, y que actualmente están reservados a unos pocos países del Norte Global", dijo el Comité.

El Comité subrayó que la persistente negativa a aceptar una exención del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) suscita preocupación en relación con las obligaciones de los estados miembros, en virtud de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial [3] y la obligación de garantizar la no discriminación.

Instó también a los estados miembros a dar prioridad a las cuestiones de derechos humanos y a incorporar garantías estrictas de respeto a los mismos, incluyendo un mecanismo que obligue a los gobiernos a suspender los derechos de propiedad intelectual en caso de una crisis de salud en la redacción del acuerdo sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que se está negociando actualmente en la Organización Mundial de la Salud. Asimismo, exhortó a "los estados miembros del Norte Global a proporcionar recursos para que los estados más pobres puedan satisfacer las capacidades médicas básicas que ahora se espera que tengan bajo el Reglamento Sanitario Internacional, y para que las vacunas, los medicamentos más importantes y otros equipos y suministros necesarios estén disponibles para todos".

Los procedimientos de alerta temprana y acción urgente del CERD, bajo la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, tienen como objetivo principal considerar las situaciones que podrían desembocar en

algún conflicto, a fin de adoptar las medidas preventivas adecuadas para evitar violaciones de los derechos humanos a gran escala.

Esta decisión cuenta con el respaldo de Ashwini K.P. —relatora especial de la ONU sobre las formas contemporáneas de racismo, discriminación racial, xenofobia y formas conexas de intolerancia— [4].

La decisión completa [5] está disponible en línea.

Referencias

1. OHCHR. Committee on the Elimination of Racial Discrimination. United Nations. March 18, 2022. <https://www.ohchr.org/en/treaty-bodies/cerd>

2. OHCHR. About early warning and urgent procedures. United Nations. (n.d.). <https://www.ohchr.org/en/treaty-bodies/cerd/about-early-warning-and-urgent-procedures>
3. OHCHR. International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination. United Nations. (n.d.-b). <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-convention-elimination-all-forms-racial>
4. OHCHR. (n.d.-c). Special Rapporteur on contemporary forms of racism. United Nations. (n.d.-c). <https://www.ohchr.org/en/special-procedures/sr-racism>
5. Committee on the Elimination of Racial Discrimination. Prevention of Racial Discrimination, Including Early Warning and Urgent Action Procedure. OHCHR.org. 2023. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCERD%2FEWU%2F9855&Lang=en

Tratados de Libre Comercio

Los acuerdos comerciales de la UE ponen en riesgo la asequibilidad de los medicamentos genéricos para el Sur Global

(EU trade deals risk affordability of generic medicines for Global South)

Ban Ki-Moon, Winnie Byanyima

Político, 28 de julio de 2023

<https://www.politico.eu/article/eu-trade-deal-risk-affordability-generic-medicine-global-south/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: acceso a medicamentos genéricos, barreras de acceso a los medicamentos, permitir que India produzca medicamentos baratos, disponibilidad de medicamentos genéricos, ADPIC, exclusividad de datos

Las desproporcionadas protecciones de la propiedad intelectual que propone el bloque podrían amenazar la asequibilidad de los genéricos que países como India e Indonesia exportan a las naciones más pobres.

Ban Ki-Moon es el 8º secretario general de la ONU y miembro honorario del Club de Madrid. Winnie Byanyima es directora ejecutiva de ONUSIDA.

Hace tiempo que se conoce a la India como la "farmacia del mundo", ya que produce medicamentos genéricos a precios asequibles para otros países en desarrollo e instituciones globales. En 2018, el país fue el único gran proveedor [1] de productos farmacéuticos para África, y representó una quinta parte de las importaciones farmacéuticas en el continente.

Sin embargo, ahora que la Unión Europea negocia acuerdos de libre comercio con India e Indonesia —otro país importante en la producción de genéricos—, el bloque ha propuesto una protección mucho más estricta de los derechos de propiedad intelectual. Y dicha protección podría amenazar la asequibilidad de los medicamentos genéricos que estos países exportan al Sur Global.

Es vital que recordemos las lecciones de la pandemia del VIH y el sida. La afluencia de genéricos asequibles procedentes de la India contribuyó a reducir el precio del tratamiento de más de US\$10.000 a menos de US\$100 al año, salvando innumerables vidas. Pero la próspera industria de genéricos de la India pudo hacerlo solo porque estos medicamentos se desarrollaron antes de que tuviera que aplicar el acuerdo de 1995 de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los

Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) [2].

Los ADPIC se basaban en la promesa de aumentar la innovación y los beneficios sociales para todos. Sin embargo, ha inclinado la balanza a favor de los intereses comerciales de la industria farmacéutica y en contra del acceso a medicamentos asequibles. Por ejemplo, el desarrollo de una gama de medicamentos de acción prolongada para la prevención y el tratamiento del VIH podría ser transformador para avanzar en la erradicación del sida, pero esto solo puede suceder si esos medicamentos están ampliamente disponibles a precios bajos a través de la producción de genéricos a gran escala.

Esta cuestión llegó a un punto crítico durante la pandemia de covid-19 cuando, tras una implacable presión de la industria farmacéutica [3], la UE y otros países desarrollados bloquearon la propuesta de India y Sudáfrica de suspender temporalmente algunas obligaciones de los ADPIC relativas a los productos médicos para el covid-19.

Curiosamente, la Comisión Europea sí parece reconocer que las normas de propiedad intelectual demasiado restrictivas pueden ser perjudiciales. Recientemente propuso un conjunto radical de reformas a la regulación farmacéutica y de la propiedad intelectual —aparentemente en un intento de recuperar el equilibrio entre tales restricciones y el acceso a los medicamentos en Europa—.

La Comisión hace bien en proceder así para proteger la salud de sus ciudadanos, y la lección se aplica también a otras partes del mundo. Sin embargo, en los acuerdos comerciales, el bloque ha seguido [4] presionando a los países en desarrollo para que incluyan protecciones desproporcionadas de la propiedad intelectual, que van mucho más allá [5] del acuerdo sobre los ADPIC.

Por ejemplo, en las negociaciones con Indonesia, el bloque propuso un amplio régimen de aplicación de la propiedad intelectual que podría repercutir negativamente en el acceso a los medicamentos [6]. También ha intentado ampliar la duración [7] del monopolio de patentes que se concede a un fabricante farmacéutico y ampliar los derechos exclusivos sobre los datos, lo que retrasaría la comercialización de versiones genéricas asequibles.

Ya sabemos por experiencias anteriores que este tipo de propuestas —conocidas como "ADPIC-plus"— pueden tener consecuencias devastadoras en el acceso a los medicamentos.

En Jordania, por ejemplo, entre 2002 y 2006, la exclusividad de datos hizo que se retrasara la disponibilidad de las alternativas de genéricos menos caros para 79% de los medicamentos, amenazando [8] la sostenibilidad financiera de los programas gubernamentales de salud pública. Del mismo modo, los guatemaltecos tuvieron dificultades para acceder a medicamentos —que la mayoría de los países tenían a su disposición y a precios asequibles—, ya que Guatemala está sujeta a cláusulas de exclusividad de datos [9] en su tratado de libre comercio con EE UU.

La carga económica de estas restricciones puede ser devastadora. En Colombia, la exclusividad de datos incrementó los costes del sistema público de salud en US\$396 millones entre 2003 y 2011 [10]. Mientras tanto, en 2006, la Corporación Nacional de Seguros de Salud de Corea (National Health Insurance Corporation) calculó [11] que una ampliación de cuatro años del plazo de la patente costaría KRW\$722.500 millones, el equivalente a US\$757 millones en ese momento.

Los expertos en derechos humanos han denunciado [12] repetidamente estas estipulaciones.

El relator especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud dijo [13] que "los países desarrollados no deberían incitar a los países en desarrollo a firmar" acuerdos de libre comercio con medidas ADPIC-plus, y que deberían "ser conscientes de las acciones que pueden violar el derecho a la salud" [14]. En la misma línea, como líderes del sistema de las Naciones Unidas, hemos respaldado un informe [15] de 2016 en el que se reconoce el limitado espacio político de los gobiernos para adoptar medidas relativas al acceso a los medicamentos, a causa de las medidas ADPIC-plus en los acuerdos comerciales, lo que debilita su capacidad para proteger el derecho a la salud.

El Parlamento Europeo también ha reconocido la importancia de los medicamentos como bienes públicos mundiales, y ha pedido [16] reiteradamente [17] a la Comisión que excluya los requisitos ADPIC-plus de las negociaciones comerciales —tal como hizo en su resolución de 2021 [18] para garantizar que todos los tratamientos antirretrovirales del VIH fueran asequibles—.

Un suministro constante y asequible de medicamentos genéricos es esencial para la salud y también para prevenir la próxima pandemia. Sin embargo, las normas de propiedad intelectual más estrictas que los negociadores de la UE proponen para India e Indonesia debilitarían —e incluso impedirían— el acceso a medicamentos asequibles en los países en desarrollo.

Los negociadores de la India señalan [19] que han "comunicado firmemente" que la exclusividad de los datos y la ampliación de los plazos de las patentes son "líneas rojas" para ellos en estas negociaciones. Pero, para empezar, la UE nunca debió exigir tales cambios.

Los negociadores de la UE deberían abandonar las propuestas ADPIC-plus y evitarlas por completo en futuras negociaciones con los países en desarrollo. El suministro mundial de medicamentos genéricos es vital para el Sur Global, y esto es más importante que las ganancias de unas cuantas empresas.

Referencias

- Guérin, P. J., Singh-Phulgenda, S., & Strub-Wourgaft, N. The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: Why Indian generics matter for the world? *F1000Research*, 9, 225. 2020. <https://doi.org/10.12688/f1000research.23057.1>
- WTO | intellectual property - overview of TRIPS Agreement. (n.d.). https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm
- Furlong, A., Aarup, S. A., & Horti, S. Who killed the COVID vaccine waiver? *POLITICO*. March 3, 2023. <https://www.politico.eu/article/covid-vaccine-poor-countries-waiver-killed/>
- EU Textual Proposal. CIRCABC. March 31, 2022. <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/13cb61e4-79d4-42e0-942e-28156a3cd815/details>
- Campaign, M. S. F. A. Médecins sans Frontières Access Campaign. Médecins Sans Frontières Access Campaign. March 14, 2023. <https://msfaccess.org/news-update-eu-india-fta-negotiations-could-have-negative-impact-access-medicines>
- Post, J. Indonesia should reject new IP monopoly protections for medicines. *The Jakarta Post*. May 8, 2023. <https://www.thejakartapost.com/opinion/2023/05/08/indonesia-should-reject-new-ip-monopoly-protections-for-medicines-.html>
- European Commission. Intellectual property. CIRCABC. December 16, 2016. <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/c780d397-feb5-4263-8760-d14384d87456/details>
- Malpani, R. All costs, no benefits: How the US-Jordan Free Trade Agreement affects access to medicines. *Journal of Generic Medicines*, 6(3), 206–217. 2009. <https://doi.org/10.1057/jgm.2009.13>
- Shaffer, E. R., & Brenner, J. E. A Trade Agreement's Impact On Access To Generic Drugs. *Health Affairs*, 28(Supplement 1), w957–w968. 2009. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.5.w957>
- Cortés Gamba, M. E., Rossi Buenaventura, F., & Vásquez Serrano, M. D. Impacto De 10 Años De Protección De Datos En Medicamentos En Colombia. *Misión Salud*. March, 2012. <https://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A-%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>
- U.S. FTA may cost drug industry \$1.2 billion: gov't. *Hankyoreh, Inc.* (n.d.). https://english.hani.co.kr/arti/english_edition/e_business/165065.html
- Grover, A. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover. *United Nations Digital Library System*. March 31, 2009. <https://digitallibrary.un.org/record/652915?ln=en>
- OHCHR. *Compilation Of Special Procedures' Recommendations By Country*. 2009. <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/HRBodies/SP/compilation2009.pdf>
- UNAIDS. *The Potential Impact of Free Trade Agreements On Public Health*. May, 2012. <https://unaids->

- test.unaids.org/sites/default/files/unaidss/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf
15. Final report — High-Level Panel on Access to Medicines. High-Level Panel on Access to Medicines. September 14, 2016. <https://www.unsaccessmeds.org/final-report>
 16. Van Hecke Ignasi Guardans Cambó Gianluca Susta Caroline Lucas Carl Schlyter Cristiana Muscardini Maria Martens Georgios Papastamkos David Martin Harlem Désir Margrietus Van Den Berg Kader Arif, J. MOTION FOR A RESOLUTION on the TRIPS Agreement and access to medicines. European Parliament. (n.d.). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-6-2007-0288_EN.html
 17. Opinion of the Committee on Development for the Committee on Legal Affairs on an intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience. European Parliament. July 15, 2021. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/DEVE-AD-692878_EN.pdf
 18. Texts adopted - Accelerating progress and tackling inequalities towards ending AIDS as a public health threat by 2030. May 20, 2021. European Parliament. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html
 19. Mishra, R. D. India rejects extending drug patents in EU, UK trade talks | Mint. June 21, 2023. <https://www.livemint.com/economy/india-stands-firm-in-opposition-to-regulatory-data-protection-and-patent-extension-in-free-trade-talks-with-eu-and-uk-11687363919800.html>
 17. Opinion of the Committee on Development for the Committee on Legal Affairs on an intellectual property action plan to support the

El rechazo de la India a la extensión del plazo de las patentes de medicamentos en los TLC favorecerá su acceso

(India's Rejection of Drug Patent Term Extension in FTAs Will Promote Access)

Chetali Rao y K. M. Gopakumar

TWN, 25 de julio de 2023

<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230705.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: políticas de propiedad intelectual en India, patentes secundarias, ADPIC-plus, exclusividad de datos, extensión del plazo de las patentes, patentes suplementarias, palbociclib, Perjeta, pertuzumab, Tecentriq, atezolizumab, Kadcyla, ado-trastuzumab, Adcetris, brentuximab, Kisqali, Succinato de ribociclib

Si los informes [1] de los medios de comunicación sobre la postura del gobierno de la India de no seguir adelante con ciertas estipulaciones perjudiciales sobre la propiedad intelectual (PI) en los Tratados de Libre Comercio (TLC) con la Unión Europea y el Reino Unido son exactos, India ha mantenido una vez más su postura sobre esas estipulaciones que son perjudiciales, para garantizar el acceso a medicamentos asequibles.

En los últimos tiempos, muchos TLC contienen estipulaciones que van mucho más allá de las obligaciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio, también conocidas como estipulaciones "ADPIC-plus". La extensión del plazo de las patentes y la exclusividad de datos tienen cabida en casi todos los TLC. Los borradores de los TLC de los países desarrollados, especialmente de EE UU [2], la UE, el Reino Unido y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC, formada por Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza) incluyen la exclusividad de datos y la extensión del plazo de las patentes junto con muchas otras estipulaciones ADPIC-plus relacionadas con el alcance de la patentabilidad, la observancia de las patentes, etc.

Es bien sabido que, como miembro de la OMC, India tuvo que modificar o promulgar su legislación sobre patentes para ajustarla al Acuerdo sobre los ADPIC. Al promulgar la Ley de Patentes de India, los legisladores incorporaron algunas flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC para mitigar su impacto en las patentes farmacéuticas. Estas flexibilidades se implementaron principalmente para equilibrar las preocupaciones de salud pública de la India, y la dependencia en su industria nacional de genéricos para mejorar la asequibilidad de los medicamentos para la población de escasos recursos del mundo.

Los legisladores y los responsables políticos eran conscientes de que imitar el sistema de patentes estadounidense no solo limitaría la capacidad de India para suministrar medicamentos asequibles tanto a nivel nacional como mundial, sino que también pondría en peligro los intereses de la industria de genéricos y propiciaría el lucro de la industria farmacéutica en el mundo.

Algunas estipulaciones como la extensión del plazo de patentes, presentes en el sistema de patentes estadounidense, favorecen desproporcionadamente a las empresas farmacéuticas innovadoras. La extensión del plazo de patentes oculta la fecha de vencimiento de la patente y genera inseguridad jurídica [3] para la comercialización de productos genéricos. Esto obstaculiza la competencia y actúa como freno para un entorno farmacéutico innovador. La introducción de medicamentos genéricos desempeña un papel fundamental en la reducción del aumento de los costes farmacéuticos y aumenta el ahorro, al disminuir considerablemente el precio de los medicamentos originales.

En este momento, India está negociando TLC con muchos países, incluyendo Australia, la UE y el Reino Unido. El capítulo sobre propiedad intelectual del TLC entre la Unión Europea e India [4] está disponible al público, y en el capítulo X.33 establece que:

Extensión del período de protección conferido por una patente de medicamentos

1. Las Partes reconocen que los medicamentos protegidos por una patente en sus respectivos territorios pueden ser objeto de un procedimiento de autorización administrativa antes de ser comercializados. Reconocen que el período que transcurre entre la presentación de la solicitud de patente y la primera autorización para la comercialización del producto en sus respectivos mercados, tal como se define a tal efecto en la legislación pertinente, puede acortar el período de protección efectiva en virtud de la patente.
2. Cada Parte estipulará una protección suplementaria para un medicamento que esté protegido por una patente y que haya

sido objeto de un procedimiento de autorización administrativa, por un período igual al período mencionado en el segundo enunciado del párrafo 1, reducido en un período de 5 años.

3. Pese a lo dispuesto en el párrafo 2, la duración del período adicional de protección no podrá exceder los 5 años.
4. A efectos del presente Título, se entiende por "medicamento":
 - (a) cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos o animales; o
 - (b) cualquier sustancia o combinación de sustancias que se pueda usar en, o administrar a, seres humanos o animales con el fin de recuperar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o sirva para realizar un diagnóstico médico.

Una versión filtrada del capítulo sobre propiedad intelectual del texto del TLC entre el Reino Unido e India [5] también revela la propuesta de extensión del plazo de las patentes. El artículo E12 del texto filtrado dice así:

Extensión de la duración de los derechos conferidos por una patente

1. Las Partes reconocen que los productos farmacéuticos y los productos fitosanitarios protegidos por una patente en sus respectivos territorios pueden estar sujetos a un procedimiento de aprobación de comercialización, antes de ser comercializados en sus respectivos mercados.
2. Cada Parte proporcionará un mecanismo adecuado y eficaz para compensar al titular de la patente por la reducción del plazo efectivo de la patente resultante del procedimiento de aprobación de la comercialización, ya sea mediante:
 - a. un período de protección sui generis adicional que otorgue los derechos conferidos por la patente; o
 - b. una ampliación de la duración de la patente.
3. Al implementar el párrafo 2, una Parte podrá establecer condiciones, limitaciones, exenciones y excepciones siempre que la Parte continúe haciendo efectivo este Artículo.

El siguiente ejemplo del medicamento contra el cáncer de mama Palbociclib muestra cómo la extensión del plazo de las patentes puede afectar al precio y dificultar el acceso.

El curioso caso del palbociclib en India

El medicamento más vendido de Pfizer, palbociclib ("Ibrance"), se utiliza para el tratamiento del cáncer de mama con receptor de hormonas positivo (HR+) y receptor 2 negativo del factor de crecimiento epidérmico humano, conocido como cáncer de mama avanzado o metastásico HER2. El tiempo de validez de la patente de este medicamento en India finalizó a principios de enero de 2023. En 2022, el palbociclib generó alrededor de US\$5.120 millones [6] en ventas a nivel mundial, lo que lo convirtió en el medicamento más vendido de Pfizer en el sector de la oncología.

Desde la expiración de la patente, varios competidores de medicamentos genéricos han introducido versiones genéricas de palbociclib en el mercado de India. La entrada de competidores de genéricos ha reducido el precio a casi un 90% menos que el del medicamento de Pfizer: ₹95.000 (rupias) [7] (US\$1.157) al mes. El genérico más barato cuesta ahora menos de ₹4.500 [8] (US\$54,84) al mes. El fuerte descenso del precio ha hecho que el medicamento sea mucho más asequible y ha permitido el acceso a miles de pacientes que lo necesitan y que padecen cáncer de mama en India.

Mientras que los pacientes en India podrán acceder ahora al fármaco a precios muy baratos, sus coetáneos estadounidenses seguirán pagando precios exorbitantes por el mismo medicamento, por cortesía de una extensión del plazo de la patente concedido por la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU (USPTO o US Patent and Trademark Office). La patente original de Palbociclib de Pfizer expiraba este año (2023), pero la USPTO concedió un Certificado de Extensión del Plazo de la Patente (PTEC o Patent Term Extension Certificate). El certificado amplía el plazo de la patente estadounidense n° RE47739 a más de cuatro años, hasta el 5 de marzo de 2027. La extensión del plazo de la patente se concedió en virtud de la Ley de Restauración del Precio de los Medicamentos y de la Duración de las Patentes de 1984 (*Drug Price and Patent Term Restoration Act*).

Además, Pfizer pretende bloquear la entrada de versiones genéricas de palbociclib en el mercado estadounidense hasta 2027. En marzo de 2019, varias empresas de genéricos notificaron a Pfizer que habían presentado solicitudes abreviadas de autorización de nuevos medicamentos a la FDA para que les permitiera comercializar versiones genéricas de palbociclib. En virtud del apartado IV sobre certificaciones de patentes, una empresa puede solicitar la aprobación de la FDA para comercializar un medicamento genérico antes de que expiren las patentes relacionadas con el medicamento de marca.

En noviembre de 2020, Pfizer presentó solicitudes de infracción de patentes [9] ante la Corte de Distrito estadounidense de Delaware, impidiendo que las empresas Aurobindo y Dr. Reddy's iniciaran la fabricación comercial, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de los productos incluidos en las solicitudes abreviadas (es decir, las solicitudes de comercialización de las versiones genéricas), o de cualquier otro medicamento cubierto por su patente estadounidense, antes de la expiración de dicha patente, incluyendo cualquier extensión.

Este caso de extensión del plazo de las patentes, que se ha concedido a Pfizer, resalta claramente el efecto perjudicial que tales estipulaciones pueden tener en la asequibilidad y accesibilidad a los medicamentos, lo que a la larga afecta a los pacientes y puede tener graves repercusiones negativas en los resultados en la salud.

Extensión del plazo de la patentes y acceso: más ejemplos

La USPTO (Oficina de Patentes y Marcas Registradas) no solo ha concedido una extensión del plazo de la patente a palbociclib, sino también a varios medicamentos esenciales. En el cuadro siguiente se enumeran algunos de los medicamentos clave que han obtenido una extensión del plazo de la patente. Los elevados precios de algunos de ellos (sobre todo los oncológicos) han

supuesto un problema constante para el sistema de salud en India y han llevado a los pacientes al borde de la pobreza. El lanzamiento de medicamentos genéricos tras la expiración de las

patentes en forma de genéricos de marca es una de las formas de proporcionar medicamentos asequibles en el momento oportuno a los pacientes (cada vez más numerosos) que los necesitan.

Nombre comercial del producto (nombre genérico, si aplica) *	Fecha de vencimiento original en EE UU*	Plazo de extensión otorgado por la USPTO*	Precio aproximado en rupias # y dólares
Perjeta (pertuzumab)	13 de junio 2024	353 días	₹236983 (US\$2.890) (420mg/14ml)
Tecentriq (atezolizumab)	8 de diciembre de 2029	161 días	₹236052 (US\$2.879) (14 ml)
Kadcyla (ado-trastuzumab)	27 de enero 2023	1.275 días	₹211596 (US\$2.580)(inyección de 160 mg)
Adcetris (brentuximab) (Solicitud de licencia de biológico #125399)	31 de octubre de 2023	229 días	₹130000 (US\$1.580) (por frasco)
Kisqali (Succinato de ribociclib)	19 de febrero 2031	569 días	₹65205 (₹21735 por 21 comprimidos cada mes = 3 tiras) (US\$795)

*Fuente: USPTO; #Fuente: Precio del medicamento (excepto Brentuximab): www.lmg.com

Dado que los precios de los medicamentos patentados son mucho más elevados que los de sus equivalentes genéricos, la población de India no se puede permitir estos medicamentos patentados tan vitales. En un país con una estructura de seguros de salud fracturada, la mayoría de los gastos de atención médica los asume el gobierno o los pacientes, como gastos de bolsillo. Según las Cuentas Nacionales de Salud [10] de 2019-20, el 52% del gasto actual de la India en salud es gasto de bolsillo. El aumento de los costes de los nuevos medicamentos patentados ha supuesto una carga excesiva para los hogares de la India.

Por ello, garantizar el acceso a medicamentos asequibles se ha convertido en una cuestión urgente que deben abordar tanto el Gobierno central como los estatales. Por lo tanto, el acceso a los medicamentos a un precio asequible es de suma importancia para que los servicios de salud del país sigan siendo accesibles para un mayor porcentaje de la población. Además, los programas de atención médica del gobierno de la India, como la Autoridad Sanitaria Nacional bajo su estrategia emblemática de Ayushman Bharat Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana y el Plan Jan Aushadi lanzado en 2008 para aumentar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad, dependen de los medicamentos genéricos, y estas estipulaciones tan perjudiciales en materia de propiedad intelectual podrían impedir que el gobierno implemente estos programas.

Así pues, existen razones sólidas y convincentes para que el gobierno de India rechace estas demandas tan irracionales y evite que estas estipulaciones causen estragos en la vida de millones de personas que necesitan medicamentos asequibles.

Referencias

- Mishra, R. D. India rejects extending drug patents in EU, UK trade talks | Mint. Mint. June 21, 2023. <https://www.livemint.com/economy/india-stands-firm-in-opposition-to-regulatory-data-protection-and-patent-extension-in-free-trade-talks-with-eu-and-uk-11687363919800.html>
- Kilic, B. Defending the Spirit of the DOHA Declaration in Free Trade Agreements: Trans-Pacific Partnership and Access to Affordable Medicines. LAW eCOMMONS. 2014. <https://lawecommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=lucilr>
- Pinto Ido, V. H. The Role of Courts in Implementing TRIPS Flexibilities: Brazilian Supreme Court Rules Automatic Patent Term Extensions Unconstitutional. South Centre. June, 2021. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/PB-94-1.pdf>
- EU-India agreement: Documents. Trade. (n.d.). https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/india/eu-india-agreement/documents_en
- Chapter [X]: Intellectual Property. bilaterals.org. April, 2022. https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/uk-india_fta_ip_chapter_dated_april_2022_68.pdf
- The Global Drug sales of Ibrance (2019 - 2026, USD Millions). GlobalData. (n.d.). <https://www.globaldata.com/data-insights/healthcare/the-global-drug-sales-of-ibrance-1127394/>
- Palbace 125mg tablet: View uses, side effects, price and substitutes | 1mg. (n.d.). <https://www.1mg.com/drugs/palbace-125mg-tablet-767471>
- Palbociclib: View Uses, side effects and medicines | 1mg. (n.d.). <https://www.1mg.com/generics/palbociclib-405146>
- BusinessToday.In. Pfizer drags Aurobindo Pharma, Dr Reddy's to US court over cancer drug. Business Today. November 17, 2020. <https://www.businesstoday.in/industry/pharma/story/pfizer-drags-aurobindo-pharma-dr-reddys-to-us-court-over-cancer-drug-278881-2020-11-17>
- Ministry of Health and Family Welfare. National Health Accounts: Estimates for India 2019-20. 2023. https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/5NHA_19-20_dt%2019%20April%202023_web_version_1.pdf

Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Los inconvenientes de las marañas de patentes (*The Burden of Patent Thickets*)

IMAK, septiembre 2023

<https://www.i-mak.org/burden-of-patent-thickets/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: IMAK, Humira, Avastin, Rituxan, Lantus, enriquecerse con las patentes, precios abusivos

Un nuevo estudio expone el profundo impacto de ampliar la protección de las patentes, limitando la competencia de los biosimilares y manteniendo elevados los precios de los medicamentos para los pacientes y pagadores. El estudio destaca la asombrosa cifra de US\$158.000 millones en ingresos que han acumulado los fabricantes de medicamentos tras la expiración de la protección de las patentes primarias de sólo cuatro medicamentos biológicos: Humira, Avastin, Rituxan y Lantus.

Puede acceder a los datos en este enlace <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2023/09/The-Burden-of-Patent-Thickets-FINAL.pdf>

Nota de Salud y Fármacos: Annalisa Merelli publicó una noticia sobre este informe en Statnews [1]. Según esa nota, los periodos de extensión de las patentes pueden ser los más lucrativos para las empresas. Los biosimilares de los cuatro medicamentos superventas -Humira, Avastin, Rituxan y Lantus- se lanzaron entre 2019 y 2023. Como media, cada uno de los medicamentos analizados obtuvo el triple de ingresos durante el periodo de ampliación de la patente que durante el periodo de protección de la patente original. En conjunto tuvieron una media de 13,2 años de monopolio en el mercado.

Las ventas de Humira, el fármaco que más ganó en su periodo de extensión en comparación con el periodo que estaba protegido por la patente original, entre 2016 y 2023 la media de sus ventas anuales fue de US\$14.600 millones, frente a una media de US\$3.300 millones al año hasta que caducó su patente principal en 2016.

El informe no se basa en estimaciones, sino en una evaluación completa de las ganancias de los medicamentos hasta la entrada de la competencia en el mercado.

Esto ilustra cómo "el sistema de patentes se ha convertido en un sistema de financiación", dijo el director ejecutivo de I-MAK, Tahir Amin, "y por eso necesitamos una reforma, porque ya no se trata de un contrato social, de principios de invención y progreso de la ciencia, sino de aportar beneficios para los accionistas".

El hecho de que la mayor parte de los ingresos de los cuatro fármacos se obtuvieran después de que expiraran las patentes primarias demuestra que el sistema no está funcionando como se pretendía, dijo Tu, profesor de Derecho en la Facultad de Derecho de la Universidad de Virginia Occidental.

"No critico el hecho de que [los fabricantes de medicamentos] intenten ganar dinero y maximizar los beneficios", dijo Tu. "Lo

que no me gusta es que utilicen el sistema de patentes de una forma para la que no fue diseñado".

El hecho de que en el momento en que expira una patente la competencia provoque caídas drásticas de los precios es un ejemplo de excelencia en la autorregulación de los mercados, dijo, y no se debería permitir que se aprovecharan de las lagunas jurídicas para ampliar los monopolios.

Según el informe, las prórrogas de las patentes proporcionaron a los cuatro medicamentos una media de 6,2 años más de monopolio en el mercado, ampliando su periodo de ganancias indiscutibles a un total de más de 25 años de media, desde los 21,7 años de Avastin hasta los 27 de Humira.

El análisis no sólo muestra cuánto pueden ganar los fabricantes de medicamentos gracias a las marañas de las patentes, sino que también rebate una afirmación habitual de los fabricantes: que las estrategias de ampliación de patentes son necesarias para que los medicamentos sean sostenibles, ya que transcurre tanto tiempo entre la presentación de la patente y su lanzamiento al mercado que el medicamento, antes de ser desafiado por la competencia, apenas tiene tiempo suficiente para recuperar los fondos que fueron necesarios para su desarrollo

"Humira ganó US\$21.000 millones el año pasado. Por lo que tengo entendido, es tanto como McDonald's", dijo Tu. (McDonald's facturó US\$23.000 millones en 2022.) "Eso nos da una perspectiva de lo mucho que ganan estos medicamentos. Así que la afirmación de que tienen que recuperar su dinero es bastante ridícula, porque están ganando dinero a manos llenas".

Dado que los fabricantes de medicamentos no comparten datos exactos sobre su gasto en desarrollo o comercialización de fármacos, es difícil saber con certeza qué parte de los ingresos obtenidos durante el periodo inicial de la patente se destinaría a cubrir costes y qué parte serían beneficios netos.

Un análisis reveló que AbbVie, el fabricante de Humira, gastó unos US\$4.600 millones en el desarrollo de un nuevo medicamento, aproximadamente una décima parte de los US\$43.000 millones de dólares que ganó antes de que caducara su patente principal sobre Humira. Según un informe del Congreso, AbbVie invierte casi lo mismo en la publicidad de Humira que en investigación y desarrollo.

Referencia

1. Annalisa Merelli. Just how much money do drugmakers gain from patent extensions? Statnews, Sept. 26, 2023 <https://www.statnews.com/2023/09/26/patent-extensions-humira-abbvie/>

Premios versus monopolios

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)

Tags: separar innovación de los precios, impedir los monopolios farmacéuticos, promover la innovación evitando precios abusivos, promover la innovación, premios al innovador

Ed Silverman, ha aprovechado eventos políticos recientes para entrevistar a Jamie Love sobre su propuesta de eliminar las patentes de los medicamentos y en su lugar ofrecer premios a las empresas innovadoras. El artículo de Silverman empieza recordando que en julio 2023, el senador Bernie Sanders (Independiente de Vermont.) logró que se aprobara una medida por la que se encargaba a las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina que estudiaran la idea de sustituir a las patentes por premios, y se añadió a la Ley de Preparación para Pandemias y Riesgos Múltiples. El objetivo de la iniciativa es desvincular el coste de desarrollar los medicamentos de su precio. La política eliminaría gradualmente las patentes y las exclusividades reglamentarias y, en lugar de proteger la propiedad intelectual, el gobierno de EE UU financiaría más investigación farmacéutica y concedería premios en metálico a las empresas que desarrollaran medicamentos innovadores o alcanzaran ciertos hitos.

Los partidarios de la iniciativa afirman que esta estrategia podría reducir el gasto del sistema de salud estadounidense en medicamentos. Sin embargo, sus detractores argumentan que el gobierno no siempre tiene los medios financieros o presupuestarios para financiar los premios, que éstos pueden ser vulnerables a la influencia política y que podría faltar experiencia para establecer el valor de la compensación (premio) adecuado.

A la pregunta de Ed Silverman ¿Por qué premios y no patentes? Jamie Love respondió: a menudo la gente ve esta dicotomía entre premios y patentes como si se tratara de dos alternativas. Habría que plantearlo de otro modo. En este momento, el incentivo que tienen las empresas para invertir en I+D es la obtención de un monopolio temporal, mediante la protección de patentes u otras exclusividades reglamentarias. Pero, en definitiva, lo que se considera importante para lograr el apoyo financiero de los inversionistas es la posibilidad de tener el monopolio sobre el producto. La idea es mantener las patentes, pero sin establecer monopolios sobre medicamentos, vacunas u otra tecnología para la salud. Es decir, las patentes no impedirían que alguien fabricara una versión genérica de un medicamento.

Con un fondo para otorgar premios, las empresas introducirían en el mercado productos que luego venderían las empresas de genéricos, y los médicos (o los sistemas de salud) ya no tendrían que preocuparse por los formularios que se establecen en base a los precios. Con un fondo de premios, los médicos recetarían el medicamento que consideraran que es el mejor para el paciente, porque el precio sería irrelevante. Todo sería más barato. ...

Tras la pregunta ¿Cómo se financia esto exactamente? Love explicó, si el gobierno crea un fondo que se financiaría con entre 50 y 60 puntos básicos del PIB estadounidense -digamos, 55 puntos básicos- y el PIB de este año es de US\$23.3 billones, se obtendrían US\$128.000 millones. Así que la recomendación sería que, en lugar de conceder monopolios, este año se

reservaran US\$128.000 millones que se otorgarían a quienes tuvieran éxito en el desarrollo de medicamentos. La cantidad la determinaría el Congreso. Se ha pedido a las Academias Nacionales que calculen la cuantía que debería tener este fondo para alcanzar el objetivo de estimular la innovación. Y el fondo podría crecer cada año en función del PIB. Una propuesta es que el dinero proceda de las entidades que actualmente ofrecen seguros para comprar medicamentos, tanto públicas como privadas. Las patentes podrían desempeñar un papel, al determinar quién saca un producto al mercado y quién puede reclamar el premio, pero no para bloquear la competencia de los genéricos.

El proyecto de ley prevé que todo aquel que consiga que la FDA apruebe un nuevo medicamento tenga derecho a solicitar dinero del fondo de premios 10 veces, una vez al año durante 10 años. Todos los otros que desarrollaran un fármaco harían lo mismo. En un momento dado, tendríamos solicitudes de todas las empresas que hayan sacado un producto innovador en los últimos 10 años, con lo que se crearía una cohorte de competidores por el dinero.

El cálculo de lo que se entrega a las empresas se puede calcular de varias formas, dependiendo de las características del producto ¿a quién ayuda? ¿cuál es la población? ¿cuál es el número de pacientes a tratar? ¿en qué medida es bueno? ¿en qué medida mejora los resultados de la atención médica en comparación con los medicamentos ya comercializados? Si (el nuevo fármaco) se limita a igualar un medicamento existente, recibirá menos dinero que el que produzca un medicamento superior. Habría un mayor incentivo para desarrollar mejores productos que respondan a las necesidades de los pacientes. Se establecería un mecanismo especial para los productos para enfermedades raras.

Se debe diseñar el sistema de forma que beneficie al máximo a los pacientes y las recompensas (premios) maximicen los beneficios para la salud de los pacientes.

Silverman pregunto ¿Existe el riesgo de que esto aumente los costes? Según Love, se intenta que sea menos caro. Hay dos cuestiones diferentes, y a veces la gente las confunde. Una es si se reduciría el coste marginal de un medicamento a una cifra muy pequeña, de modo que se pueda eliminar la necesidad de tener un seguro o si el seguro permite obtener un medicamento. El proyecto de ley reduciría el precio de los medicamentos al coste de fabricación y distribución. El sistema actual financia la I+D haciendo recaer esos costes en los pacientes.

La segunda cuestión es cómo de caro sería este sistema comparado con el actual. Si se sustituye el sistema de recompensas actual por nada, nadie invertiría. La cuestión es cuánto hay que gastar en las empresas farmacéuticas para alcanzar los objetivos de innovación, y cómo se compararía eso con el sistema de monopolio que tenemos ahora.

La innovación no se debería ver perjudicada. Digamos que actualmente gastamos US\$600.000 millones al año en medicamentos. En lugar de gastar enormes cantidades en un

pequeño número de productos a través de precios altos, en su lugar hay recompensas de entrada en el mercado para los desarrolladores de medicamentos. No es que no se recompense a los desarrolladores, sino que se les recompensa al sacar el producto al mercado en lugar de a través de precios altos. No es difícil diseñar las recompensas de entrada en el mercado para que haya más innovación por la misma cantidad de dinero, o la misma cantidad de innovación por menos dinero. Lo que tenemos ahora es un sistema muy caro, arbitrario y derrochador. Y si es así, ¿cuánto tendríamos que gastar? Eso es lo que tendrían que estudiar las Academias Nacionales. No puedo imaginar ningún sistema en el que una recompensa por entrar en el mercado fuera más cara que un monopolio. Si nos equivocamos, su estudio nos destrozará.

Declaración de la Comisión Federal de Comercio sobre la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja por parte de los fabricantes de medicamentos de marca

(Federal Trade Commission Statement Concerning Brand Drug Manufacturers' Improper Listing of Patents in the Orange Book)
Comisión Federal de Comercio, 14 de septiembre de 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/09/ftc-issues-policy-statement-brand-pharmaceutical-manufacturers-improper-listing-patents-food-drug>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: agencias reguladoras y patentes, verificar patentes antes de aprobar un medicamento, Hatch-Waxman, patentes fraudulentas, proteger las patentes, engaño de la industria, tácticas para atrasar la comercialización de genéricos

La Declaración está disponible en:

https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/p239900orangebookpolicystatement092023.pdf

I. Introducción

Los fabricantes de medicamentos de marca podrían estar perjudicando a la competencia de los genéricos mediante la inclusión indebida de patentes en la lista de Medicamentos Aprobados con Evaluación de Equivalencia Terapéutica de la FDA", conocida como el "Libro Naranja" [1].

La competencia de los medicamentos genéricos con los medicamentos de marca se traduce en precios más bajos, un mayor acceso y en un importante ahorro para los consumidores y el sistema de salud. La Ley Hatch-Waxman y la normativa de la FDA establecen los criterios para incluir patentes en el Libro Naranja [2]. El Libro Naranja sirve para advertir a las empresas de genéricos sobre determinados tipos de patentes que las empresas de marca afirman que cubren su producto. Las patentes incluidas en el Libro Naranja deben reivindicar el medicamento de referencia o su método de utilización. Al incluir las patentes en la lista, los fabricantes de medicamentos de marca pueden obtener una suspensión de 30 meses de la aprobación, por parte de la FDA, de las solicitudes de medicamentos genéricos, independientemente de si un tribunal decide finalmente que la patente en cuestión es válida o ha sido infringida por el producto competidor.

Los fabricantes de medicamentos de marca deben garantizar que sus patentes estén debidamente registradas. Sin embargo, algunos de ellos han presentado patentes para su inclusión en el Libro Naranja que no reivindican ni el medicamento de referencia ni su

Con el sistema actual, las empresas no obtienen todos sus beneficios el primer año. Y con el tiempo, aprendemos más sobre las cualidades de un medicamento: efectos adversos, si puede tratar más de una enfermedad. Y cada año se pueden obtener datos diferentes. Todas las cuestiones relativas a la eficacia y la utilización se resuelven con el tiempo. De modo que se obtienen beneficios escalonados a medida que se mejora la información sobre el valor del producto. Pero creo que las Academias Nacionales son lo bastante inteligentes como para acertar.

Fuente Original

1. Silverman Ed. How a cash-prize system that phases out patents may lower drug prices. Statnews, 20 de septiembre de 2023
<https://www.statnews.com/pharmat/2023/09/20/pharmaceutical-companies-drug-pricing-proposal-eliminates-patents/>

método de utilización. Cuando los fabricantes de medicamentos de marca abusan de los procesos reguladores establecidos por el Congreso para promover la competencia de los medicamentos genéricos, el resultado puede ser un aumento de su coste y una disminución del acceso a los medicamentos de venta con receta.

El objetivo de esta declaración de política [3] es advertir a los participantes en el mercado de que la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) estudiará los listados indebidos que aparezcan en el Libro Naranja para determinar si constituyen métodos desleales de competencia en violación de la Sección 5 de la Ley de la Comisión Federal de Comercio [4].

II. Antecedentes legales y regulatorios

En 1984, el Congreso aprobó la Ley Hatch-Waxman [5] para fomentar la competencia de los medicamentos genéricos, estableciendo una vía reglamentaria abreviada para la rápida aprobación de medicamentos genéricos equivalentes mediante la presentación de una solicitud abreviada de nuevo medicamento ("ANDA", Abbreviated New Drug Application) [6]. Alternativamente, una empresa que desee comercializar una versión modificada ("de continuación") de un medicamento de marca existente -como con una "nueva indicación o nueva forma farmacéutica"- puede presentar una solicitud de conformidad con la Sección 505(b)(2) [7].

Como parte del marco regulatorio establecido por la ley Hatch-Waxman, los fabricantes de medicamentos de marca están obligados a presentar a la FDA información sobre determinados tipos de patentes que cubren los productos descritos en su solicitud de comercialización del nuevo medicamento ("NDA", New Drug Application). "El objetivo de incluir una patente en el Libro Naranja es advertir a los posibles fabricantes de genéricos de que la marca considera que la patente cubre su medicamento" [8]. La lista de patentes del Libro Naranja es el mecanismo legal para identificar y potencialmente resolver determinados litigios

sobre patentes mientras las solicitudes 505(b)(2) [9] y ANDA están siendo revisadas por la FDA.

En virtud de 21 U.S.C. § 355, modificado por la Ley de Transparencia del Libro Naranja de 2020 [10], los fabricantes de marca deben presentar para su inclusión en la lista una patente que:

- (I) reivindique el medicamento para el que el solicitante presentó la solicitud y sea una patente de sustancia farmacológica (principio activo) o una patente de producto farmacológico (formulación o composición); o bien
- (II) reivindique un método de utilización del medicamento para el que se solicita o se ha concedido el permiso de comercialización [11].

"No se presentará información sobre patentes que no sea del tipo exigido en la subsección (b)(1)(A)(viii). . . "[12].

Una empresa farmacéutica que pretenda comercializar una versión genérica o de continuación de un medicamento de marca para el que existan patentes incluidas en el Libro Naranja debe presentar un "certificado" para cada patente incluida en la lista "que reivindique el medicamento incluido en la lista... o que reivindique el modo de uso del medicamento incluido en la lista para el que el solicitante solicita la aprobación" [13]. Si las patentes enumeradas en el Libro Naranja no han caducado, la empresa de genéricos puede presentar un certificado "párrafo IV" en la que declare que en opinión de la empresa de genéricos la patente de la empresa de marca "no es válida o no será infringida por la fabricación, uso o venta del nuevo medicamento para el que se presenta la solicitud [14]". Por lo general, una certificación del párrafo IV otorga a la empresa de marca el derecho inmediato a interponer una demanda por infracción [15] que, si se hace a tiempo, suele dar lugar a que la FDA otorgue una suspensión automática de 30 meses para cualquier aprobación de la solicitud ANDA o 505(b)(2) de la empresa de genéricos [16].

Los titulares de NDA [17] son responsables de garantizar que la información sobre patentes del Libro Naranja sea coherente con los requisitos de inclusión en 21 C.F.R. § 314.53, y la subsección (c)(2)(ii)(R) exige que la persona que presenta la información sobre patentes certifique bajo pena de perjurio que la presentación cumple con esta normativa [18].

III. La inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja puede perjudicar las condiciones de competencia en los mercados farmacéuticos

El hecho de que los fabricantes de marcas incluyan en el Libro Naranja patentes que no cumplen los criterios legales de inclusión socava el proceso competitivo y puede constituir un método desleal de competencia que infringe el Artículo 5 de la Ley FTC.

Los listados indebidos del Libro Naranja podrían haber desempeñado un papel en la distorsión de los mercados farmacéuticos durante décadas. La Corte Suprema ha dicho que hay evidencia de que algunas empresas de medicamentos de marca se aprovechaban del proceso de inclusión en el Libro Naranja "para impedir o retrasar la comercialización de medicamentos genéricos" [desde finales de la década de 1990

[19]. La FTC analizó el posible efecto anticompetitivo de las inclusiones indebidas en el Libro Naranja como parte de un estudio realizado en 2002, en el que identificó numerosos casos en los que la suspensión de 30 meses se utilizaba para bloquear la competencia [20]. Ese mismo año, la FTC acusó a Biovail Corporation, entre otras cosas, de incluir indebidamente una patente en el Libro Naranja para bloquear la competencia de genéricos, infringiendo así la Ley de la FTC [21]. A lo largo de los años, la FTC ha presentado escritos *amicus curiae* en litigios privados relacionados con los efectos anticompetitivos de la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja, incluyendo más recientemente el caso Jazz Pharms, Inc. contra Avadel CNS Pharms [22].

La inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja puede desincentivar las inversiones en el desarrollo de un producto competidor y aumentar el riesgo de retraso en la entrada de productos genéricos y de continuación, reduciendo el acceso de los pacientes a medicamentos de venta con receta más asequibles y aumentando los costes para el sistema de salud. Dados los enormes márgenes de beneficio de muchos medicamentos de marca, incluso pequeños retrasos en la competencia de genéricos pueden generar sustanciales beneficios adicionales para las empresas de marca a expensas de los pacientes.

En el marco de la Ley Hatch-Waxman, el Congreso estableció un cuidadoso equilibrio entre la preservación de los incentivos financieros para el desarrollo de medicamentos innovadores y la aceleración de la disponibilidad de genéricos de continuación más baratos [23]. Cuando las empresas de marca incluyen indebidamente en el Libro Naranja patentes que no cumplen los criterios legales, se socavan los objetivos competitivos del Congreso y se corre el riesgo de perjudicar significativamente a los pacientes. Al incluir indebidamente una patente en el Libro Naranja y presentar a tiempo una demanda por infracción, una marca puede confiar en la suspensión automática y bloquear el proceso de aprobación de un medicamento competidor por la FDA, generalmente durante 30 meses, independientemente de la validez o el alcance de la patente y de si la patente cumple los criterios legales de inclusión en el Libro Naranja. Como resultado, una empresa de genéricos con un producto competidor que enfrente una demanda por infracción basada en una patente que se incluyó indebidamente en el Libro Naranja no puede lanzar su producto porque la suspensión automática impediría que la FDA concediera el permiso para comercializar el producto. Los pacientes sufren porque se les priva de la posibilidad de elegir entre productos competidores y pueden verse obligados a pagar precios inflados [24].

IV. La FTC exigirá que las empresas y los particulares que sigan inscribiendo indebidamente patentes en el Libro Naranja cumplan la ley. La FTC tiene la intención de utilizar toda su autoridad legal para proteger a los pacientes y a los pagadores, incluyendo a Medicare y Medicaid, de las prácticas empresariales que tienden a afectar negativamente las condiciones de competencia. Esto incluye emprender acciones contra empresas y particulares que incluyan indebidamente en el Libro Naranja patentes que no cumplan los criterios legales de inclusión.

La inclusión de patentes que no cumplan los criterios legales de inclusión en el Libro Naranja puede ser un método de

competencia desleal que infrinja la Sección 5 de la Ley FTC [25]. En primer lugar, la Comisión considera que la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja es una forma de competir. Lo realiza un fabricante de medicamentos de marca y no es una condición inherente al mercado [26]. En segundo lugar, la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja puede ser desleal porque no es una competencia basada en la calidad o el precio del medicamento, y tiende a afectar negativamente las condiciones de competencia al impedir las oportunidades de competir de los rivales genéricos, limitando así las opciones del consumidor [27]. Además, el reconocimiento de que la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja puede ser un método de competencia desleal es coherente con el uso que históricamente ha hecho la FTC de la Sección 5, que ha alcanzado "conductas que dan lugar a pruebas directas de daño, o probable daño a la competencia, que no se basan en la definición del mercado" [28]. En consecuencia, la FTC tiene la intención de estudiar si las empresas de medicamentos de marca y las personas responsables están incluyendo patentes indebidamente en el Libro Naranja, violando así la Sección 5.

La inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja también puede constituir un monopolio ilegal. La monopolización requiere evidencia de "adquisición o mantenimiento deliberados del poder [monopolístico], a diferencia del crecimiento o el desarrollo como consecuencia de un producto superior, de la perspicacia empresarial o de un accidente histórico" [29]. Esto requiere evidencia de que "el demandado ha incurrido en una conducta indebida que tiene o puede tener el efecto de controlar los precios o excluir a la competencia" [30] y los tribunales han reconocido que "el demandado ha incurrido en una conducta indebida que tiene o puede tener el efecto de controlar los precios o excluir a la competencia". En consecuencia, la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja también puede ser objeto de análisis por parte de las autoridades gubernamentales y privadas en el marco de una teoría de monopolización. Además, la FTC también puede analizar el historial de una empresa de incluir indebidamente patentes durante la revisión de fusiones [32].

Las personas que presenten o provoquen la presentación de listados de patentes indebidas en el Libro Naranja, incluidas aquellas que certifiquen el cumplimiento en virtud de 21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)(R), pueden ser consideradas individualmente responsables [33]. Además, si la FTC detecta certificaciones falsas presentadas en virtud de 21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)(R) que puedan constituir una posible infracción penal por hacer declaraciones falsas [34], la Comisión puede remitir dichos casos al Departamento de Justicia de EE UU para que se haga una investigación más exhaustiva.

Los titulares de NDA se deben asegurar de que la información que se ha presentado sobre patentes cumple todos los requisitos del Libro Naranja que son aplicables en virtud de la ley. En consecuencia, los titulares de NDA que actualmente tienen patentes incluidas en el Libro Naranja se deben asegurar de que dichas listas cumplen con la ley y deben retirar inmediatamente cualquier patente que no cumpla con los requisitos de inclusión. Si no se retiran inmediatamente las patentes incorrectamente incluidas en el Libro Naranja, se puede incurrir en responsabilidad legal en virtud de la Ley de la FTC. La FTC también puede impugnar los listados de patentes a través del

proceso de la FDA establecido en 21 C.F.R.314.53(f)(1), que permite que cualquier persona interesada solicite la corrección de la información sobre patentes publicada en el Libro Naranja.

Las patentes que figuran indebidamente en el Libro Naranja pueden socavar significativamente la competencia leal y perjudicar al público estadounidense. La FTC seguirá utilizando todas sus herramientas para poner fin a las prácticas comerciales ilegales que contribuyen a elevar los precios de los medicamentos.

Referencias

1. The Orange Book is the FDA's official source for listing prescription (and nonprescription) drug products approved in an application under Section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ("FDCA"), codified at 21 U.S.C. §301, *et seq.*, related patent and exclusivity information, and other important information including therapeutic equivalence.
2. 21 U.S.C. §§ 355(b)(1)(A)(viii), 355(c)(2); 21 C.F.R. § 314.53(b)(1).
3. This Policy Statement does not confer any rights on any person and does not operate to bind the FTC or the public. In any enforcement action, the Commission must prove the challenged act or practice violates one or more existing statutory or regulatory requirements. In addition, this Policy Statement does not preempt federal, state, or local laws. Compliance with those laws, however, will not necessarily preclude Commission law enforcement action under the FTC Act or other statutes. Pursuant to the Congressional Review Act (5 U.S.C. § 801 *et seq.*), the Office of Information and Regulatory Affairs designated this Policy Statement as not a "major rule," as defined by 5 U.S.C. § 804(2).
4. Although this statement focuses on unfair methods of competition, the Commission may also investigate such conduct under the Commission's authority to prevent unfair or deceptive acts or practices. *See* 15 U.S.C. §§ 45(a), (n).
5. Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984). *See also* H.R. REP. NO. 98-857, at 14-15 (1984), reprinted in 1984 U.S.C.A.N. 2647, 2647-48.
6. *See* 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(iv).
7. *Fed. Trade Comm'n v. AbbVie Inc.*, 976 F.3d 327, 339 (3d Cir. 2020) (discussing 21 U.S.C. § 355(b)(2)). Like an ANDA applicant, a 505(b)(2) applicant can rely on the FDA's finding of safety and effectiveness for the brand drug product and need only "produce some data, including whatever 'information [is] needed to support the modification(s).'" *Id.* (quoting 21 C.F.R. § 314.54(a)).
8. *In re Restasis (Cyclosporine Ophthalmic Emulsion) Antitrust Litig.*, 333 F. Supp. 3d 135, 149 (E.D.N.Y. 2018).
9. As used herein, "505(b)(2)" refers to Section 505(b)(2) of the FDCA, codified at 21 U.S.C. § 355(b)(2).
10. Pub. L. No. 116-290, 134 Stat. 4889 (2021).
11. 21 U.S.C. § 355(b)(1)(A)(viii). *See also* 21 U.S.C. §§ 355(c)(2), 21 C.F.R. § 314.53 (submission of patent information). Only the patent information submitted under section §355(c)(2) is listed in the Orange Book. A patent that is identified as claiming a method of using such drug shall be filed pursuant to section §355(c)(2) for listing in the Orange Book only if the patent claims a method of use approved in the application.
12. 21 U.S.C. § 355(c)(2).
13. *Id.* at § 355(j)(2)(A)(vii).
14. *Id.* at § 355(j)(2)(A)(vii)(IV). If the generic is not contending the patents are invalid or not infringed, it would simply file a "paragraph III" certification signifying it will wait to come to market until patent expiry. *Id.*
15. There is no right to file an infringement suit in response to a paragraph IV certification if the patent was obtained by fraud on the United States Patent and Trademark Office or if the infringement suit would be objectively baseless. *See, e.g., AbbVie Inc.*, 976 F.3d at 361 ("[W]e must not immunize a brand-name manufacturer who uses the Hatch-Waxman Act's automatic, 30-month stay to thwart

- competition. Doing so would excuse behavior that Congress proscribed in the antitrust laws.”).
16. 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii).
 17. For purposes of this statement the terms “brand drug manufacturer” and “NDA holder” are used synonymously.
 18. According to 21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)(R), NDA holders are required to submit a signed verification as part of Form FDA 3542 that states: The undersigned declares that this is an accurate and complete submission of patent information for the NDA, amendment, or supplement pending under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. This time-sensitive patent information or response to a request under 21 C.F.R. 314.53(f)(1) is submitted pursuant to 21 C.F.R. 314.53. I attest that I am familiar with 21 C.F.R. 314.53 and this submission complies with the requirements of the regulation. I verify under penalty of perjury that the foregoing is true and correct.
 19. *Caraco Pharm. Labs., Ltd. v. Novo Nordisk A/S*, 566 U.S. 399, 408 (2012).
 20. FED. TRADE COMM’N., GENERIC DRUG ENTRY PRIOR TO PATENT EXPIRATION: AN FTC STUDY 39-52 (2022) www.ftc.gov/sites/default/files/documents/
 21. Decision and Order, *In re Biovail Corp.*, FTC Dkt. No. C-4060 (Oct. 2, 2002).
 22. See Brief for Fed. Trade Comm’n as *Amicus Curiae, Jazz Pharms., Inc. v. Avadel CNS Pharms.* No. 1:21-cv00691 (D. Del. Nov. 10, 2022) (Doc. No. 22-3) (arguing that a patent covering a system for implementing a REMS was not properly listed), https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/P163500JazzPharmaAmicusBrief.pdf; Mem. of Law of the Federal Trade Commission as *Amicus Curiae, SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, No. 99-cv4304 (E.D. Pa. January 28, 2003) https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/smithklinebeechamcorp.v.apotex-corp./smithklineamicus.pdf; Mem. of Law of *Amicus Curiae* the Federal Trade Commission In Opposition to Defendant’s Motion to Dismiss, *In re: Buspirone Patent Litig.*, MDL Docket No. 1410 (S.D.N.Y. Jan. 8, 2002), https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/re-buspirone-antitrustlitigation/buspirone.pdf; Brief for Fed. Trade Comm’n as *Amicus Curiae, American Bioscience, Inc. v. Bristol-Myers Squibb Co.*, No. 00-cv-08577 (C.D. Cal. September 7, 2000), https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/american-bioscience-v.bristolmyers/amicusbrief.pdf.
 23. The FDA has noted that these requirements “reflect an attempt to balance two competing interests: Promoting competition between ‘brand name’ or ‘innovator drugs’ and ‘generic’ drugs and encouraging research and innovation.” Applications for FDA Approval to Market a New Drug: Patent Submission and Listing Requirements and Application of 30-Month Stays on Approval of Abbreviated New Drug Applications Certifying That a Patent Claiming a Drug Is Invalid or Will Not Be Infringed, 68 Fed. Reg. 36,676 (June 18, 2003) (codified at 21 C.F.R. pt. 314).
 24. See Fed. Trade Comm’n Generic Drug Entry Study, *supra* note 20. 4
 25. Fed. Trade Comm’n, Policy Statement Regarding the Scope of Unfair Methods of Competition Under Section 5 of the Federal Trade Commission Act (Nov. 10, 2022), https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/P221202Section5PolicyStatement.pdf.
 26. Id. at 8 (“The conduct must implicate competition, but the relationship can be indirect. For example, misuse of regulatory processes that can create or exploit impediments to competition (such as those related to licensing, patents, or standard setting) constitutes a method of competition.”). See *Charles Pfizer & Co. v. FTC*, 401 F.2d 574, 585 (6th Cir. 1968), cert. denied, 394 U.S. 920 (1969) (affirming Commission order holding that defendants violated Sec. 5 of the Federal Trade Commission Act where substantial evidence supported the Commission’s findings that misrepresentations and withholding of material information misled Patent Office officials into granting a patent on tetracycline).
 27. Fed. Trade Comm’n Unfair Methods of Competition Policy Statement, *supra* note 25 at 8-9.
 28. Id. at 15 n.85 (citing *Fed. Trade Comm’n v. Ind. Fed’n of Dentists*, 476 U.S. 447, 460-61 (1986) (finding of sustained effects legally sufficient even in absence of elaborate market analysis); *Toys “R” Us v. Fed. Trade Comm’n*, 221 F.3d 928, 937 (7th Cir. 2000) (finding “sufficient proof of anticompetitive effects [such] that no more elaborate market analysis was necessary”). Cf. *Fed. Trade Comm’n v. Staples, Inc.*, 970 F. Supp. 1066, 1075-6 (D.D.C. 1997) (relying in part on direct evidence that pricing for key products from office superstores lower where three such stores exist in same metropolitan area and higher where only one or two such stores present).
 29. *U.S. v. Grinnell Corp.*, 384 U.S. 563, 570-71 (1966).
 30. *PepsiCo, Inc. v. Coca-Cola Co.*, 315 F.3d 101, 108 (2d Cir. 2002).
 31. *In re Lantus Direct Purchaser Antitrust Litig.*, 950 F.3d 1, 7 (1st Cir. 2020) (quoting *Town of Concord v. Bos. Edison Co.*, 915 F.2d 17, 21 (1st Cir. 1990)). In *In re Lantus*, the First Circuit found a device patent covering an injector pen drive mechanism that drugmaker Sanofi submitted for listing in the Orange Book was improperly listed because the patent did not claim insulin glargine or the Lantus SoloSTAR product. Id. See also *United Food & Com. Workers Local 1776 v. Takeda Pharm. Co.*, 11 F.4th 118, 134-136 (2d Cir. 2021).
 32. 15 U.S.C. § 18. See also Michael A. Carrier, et al., *Prior Bad Acts and Merger Review*, 111 GEO. L. J. 106 (2023).
 33. See *Fed. Trade Comm’n v. Shkreli*, 581 F. Supp. 3d 579, 637 (S.D.N.Y. 2022) (citing *Hartford-Empire Co. v. United States*, 323 U.S. 386, 407 (1945)); *Lorain Journal Co. v. United States*, 342 U.S. 143, 145 n.2 (1951) (officers and directors “participated in the conduct alleged to constitute the attempt to monopolize”).
 34. 18 U.S.C. § 1001. FDA Form 3542—the form used by NDA holders to submit their patent information for listing in the Orange Book—warns those submitting patents for listing that “[a] willfully and knowingly false statement is a criminal offense under 18 U.S.C. 1001” directly beneath the declaration certifying to the accuracy and completeness of the submission. See FDA Form 3542, Section 6, <https://www.fda.gov/media/133512/download>.
- Nota de Salud y Fármacos.** El voto de la Comisión fue 3-0 y su presidente (Khan) emitió otra declaración que está disponible en https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/2023.09.14-statement-of-chair-lina-m-khan-at-sept-ocm-re-orange-book.pdf
- Ed Silverman publicó un comentario en Statnews [1] en el que añade que la industria farmacéutica se opone a esta declaración de política. En sendas cartas a la agencia, tanto la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) como la Biotechnology Innovation Organization (BIO) cuestionaron la necesidad de la declaración y pidieron que la FDA publicara nuevas guías sobre lo que constituye una patente aceptable.
- Esta declaración se emite en un momento en que la administración Biden intenta tomar medidas contra el abuso de patentes por parte de la industria farmacéutica. Hace dos años, la Casa Blanca emitió una orden ejecutiva en la que ordenaba a la FDA y a la Oficina de Patentes y Marcas (PTO) que colaboraran para fomentar la competencia y reducir los precios de los medicamentos. Esto se produjo en respuesta a las quejas de que las empresas farmacéuticas presentan regularmente demandas intrascendentes para obtener protección adicional de patentes y hacen un uso indebido de las leyes de patentes para inhibir o retrasar la competencia.
- El Gobierno de Biden reaccionaba así a las crecientes críticas de que la PTO no ha actuado de forma uniforme cuando han surgido estos problemas. Los críticos del sector sostienen que cuando la

PTO concede o analiza las solicitudes de patentes, ignora el impacto a largo plazo que tienen sobre el público estadounidense, y dicen que las patentes se deben equilibrar con los intereses sociales en conflicto.

Varios legisladores han presentado este año proyectos de ley que obligarían a la FDA y a la PTO a colaborar más estrechamente para reforzar la revisión de las patentes.

El año pasado, la FTC presentó un escrito en un pleito que puso de relieve el tema del abuso de las patentes. Avadel, un fabricante de medicamentos especializados había desarrollado una versión de liberación prolongada de un fármaco contra la narcolepsia que permitía que los pacientes no tuvieran que despertarse en mitad de la noche para tomar una segunda dosis. La FDA aprobó provisionalmente el medicamento, pero para entonces Jazz Pharmaceuticals demandó a Avadel por infringir una patente. Sin embargo, esta patente se concedió por una supuesta estrategia de mitigación de riesgos que, según señaló Khan, no tenía nada que ver con el medicamento en sí, ni con un método aprobado para utilizarlo. Pero Jazz citó el Libro Naranja para activar automáticamente la suspensión de 30 meses, que bloqueó Avadel del mercado. Finalmente, un tribunal federal de apelación dictaminó que la patente estaba indebidamente incluida en el Libro Naranja y ordenó que se retirara de la lista.

Posteriormente, la FDA concedió la aprobación reglamentaria definitiva al medicamento Avadel, aunque esto ocurrió 10 meses después de su aprobación provisional original. Durante ese tiempo, Jazz siguió obteniendo beneficios de la venta de su medicamento, pero los pacientes se vieron privados de lo que la FTC denominó una formulación potencialmente superior de un medicamento "crítico" contra la narcolepsia.

Dado que las empresas farmacéuticas se aprovechan con frecuencia de la falta de normas y guías claras, la FTC debería sumarse a la colaboración entre la PTO y la FDA para ayudar a

eliminar las listas de patentes inmerecidas del Libro Naranja, según Tahir Amin, director ejecutivo de la Initiative for Medicines, Access & Knowledge, o I-MAK, que ha publicado varios artículos criticando a los fabricantes de medicamentos por sus estrategias de patentes.

Más allá de las declaraciones políticas, escribió a Statnews, la FTC también debería empezar a utilizar sus poderes coercitivos contra las empresas farmacéuticas que incluyan indebidamente patentes que no cumplan los requisitos de la ley y que se consideren contrarias a la competencia en el Libro Naranja.

Sin embargo, no todos estaban convencidos. El analista de TD Cowen Rick Weissenstein escribió en una nota a los inversores: "Somos escépticos sobre lo que pueda salir de todo esto". "No está claro que haya un problema real con el Libro Naranja, pero con esto se cumple la promesa de la Casa Blanca de aplicar reformas en materia de patentes".

Además, un artículo en el New York Times [2] dijo que se habían identificado problemas con las patentes de los inhaladores, inyectores y otros dispositivos; y esas patentes a veces no mencionan el medicamento que administran. Algunas están muy alejadas del mundo del desarrollo de fármacos, como las patentes de un recipiente, una correa de goma y un contador de dosis que lleva la cuenta del número de inhalaciones que le quedan a un paciente.

Fuente Original

1. Ed Silverman. FTC warns drugmakers they can face legal action over improper patent listings. Statnews, Sept. 14, 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/09/14/ftc-fda-patents-competition-generics-antitrust/>
2. Rebecca Robbins. Common Patenting Tactic by Drug Companies May Be Illegal, F.T.C. Says. The New York Times, Sept. 14, 2023 <https://www.nytimes.com/2023/09/14/business/ftc-drug-patents-inhalers.html>

Cambios en el número de patentes de continuación de medicamentos aprobados por la FDA

(Changes in the Number of Continuation Patents on Drugs Approved by the FDA)

Tu SS, Kesselheim AS, Wetherbee K, Feldman WB.

JAMA 2023;330(5):469–470. doi:10.1001/jama.2023.11525

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2807757> (de libre acceso en inglés)

Párrafos escogidos y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: lucro de la industria con las patentes de continuación, incremento de las patentes de continuación, agencias reguladoras y patentes, USPTO, costo de juicios por patentes, mantener a los productos genéricos fuera del mercado

En EE UU, los fabricantes de medicamentos de marca mantienen los precios elevados a través de la obtención de patentes que retrasan la competencia de los genéricos. Se pueden obtener patentes sobre principios activos y sobre características "secundarias" de los medicamentos, como nuevas formulaciones y métodos de uso. Una estrategia legal para obtener un gran número de patentes secundarias es a través de un tipo especial de solicitud a la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO), denominada "patente de continuación", por la que el titular de una patente añade nuevas solicitudes a una presentación anterior ofreciendo pequeñas aclaraciones o adiciones sin hacer cambios

sustanciales en la invención subyacente. Las patentes de continuación pueden disuadir a la competencia pues aumentan la incertidumbre para los fabricantes de genéricos, ya que deben evitar infringir (o deben impugnar) las reivindicaciones de las patentes que se van añadiendo a los medicamentos.

Miembros del Congreso han pedido a la USPTO que aborde el uso excesivo de las patentes de continuación. Analizamos la frecuencia con la que los medicamentos de marca aprobados por la FDA entre 2000 y 2015 contaban con patentes de continuación.

Entre 2000 y 2015, la FDA aprobó 1.421 medicamentos de marca. Hasta 2021, los fabricantes habían registrado ante la FDA 3.967 patentes distintas sobre estos fármacos (2110 [53%] originales; 1857 [47%] de continuación). La relación entre el

número de patentes registradas en la FDA por medicamento aumentó de 1,9 para los aprobados en 2000 a 3,2 para los aprobados en 2015 (un aumento relativo del 68%). Mientras que la proporción del número de patentes originales por aprobación aumentó un 15%, de 1,3 para los medicamentos aprobados en 2000 a 1,5 para los aprobados en 2015, la proporción de patentes de continuación aumentó un 200%, de 0,6 para los medicamentos aprobados en 2000 a 1,8 para los aprobados en 2015.

Se litigaron 1.936 patentes (985 [51%] originales; 951 [49%] de continuación). Mientras que la proporción del número de patentes originales litigadas por aprobación aumentó un 63%, de 0,38 para los medicamentos aprobados en 2000 a 0,62 para los medicamentos aprobados en 2015, la proporción de patentes de continuación litigadas aumentó un 213%, de 0,22 para los medicamentos aprobados en 2000 a 0,69 para los medicamentos aprobados en 2015.

Se invalida una mayor proporción de patentes de continuación que de patentes sobre principios activos. Sin embargo, las demandas interpuestas por empresas de marca sobre patentes registradas en la FDA pueden obtener suspensiones de 30 meses en el proceso de aprobación de medicamentos genéricos, incluso si estas demandas finalmente fracasan.

Estos hallazgos sugieren que las marañas de patentes incluyen cada vez hay más patentes de continuación, lo que

probablemente retrasa o disuade la competencia genérica y, por lo tanto, podría estar contribuyendo a retrasos en el acceso de los pacientes a los medicamentos genéricos y aumentando el gasto en salud.

Nota de Salud y Fármacos: Según Ed Silverman [1] uno de los autores del estudio explicó lo caro que puede resultar impugnar patentes. Por ejemplo, la American Intellectual Property Law Association reveló que cada impugnación que se presenta ante la Patent Trials and Appeals Board puede costar hasta US\$700.000. Según Sean Tu, profesor de Derecho de la Universidad de Virginia Occidental, puede resultar más barato presentar impugnaciones de patentes ante los tribunales federales.

Otro problema es que las patentes de continuación suelen asignarse al mismo analista de la oficina de patentes y marcas que revisó la patente original, quién puede inclinarse a conceder la patente de continuación. Tu también afirmó que los analistas están motivados para conceder patentes de continuación porque se les suele evaluar por el volumen de patentes concedidas, no por la calidad de sus revisiones.

Fuente Original

1. Ed Silverman. More drugmakers are filing continuation patents that sideline generic competition. Statnews, Aug. 8, 2023. <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/08/08/patents-generic-fda-monopoly-medicine/>

Patentes y la exclusividad que otorga la regulación a los agonistas del receptor de la GLP-1

(*Patents and Regulatory Exclusivities on GLP-1 Receptor Agonists*)

Alhiary R, Kesselheim AS, Gabriele S, Beall RF, Tu SS, Feldman WB.

JAMA. 2023;330(7):650–657. doi:10.1001/jama.2023.13872

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2808050> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: GLP-1, tratamiento de la diabetes, medicamentos para adelgazar, agonistas del receptor del péptido 1, número de patentes por medicamento, impedir la comercialización de genéricos

Resumen

Importancia. Los agonistas del receptor del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) se aprobaron por primera vez para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en 2005. La demanda de estos fármacos ha aumentado rápidamente en los últimos años, a medida que se han ampliado sus indicaciones, pero siguen siendo caros.

Objetivo. Analizar cómo los fabricantes de agonistas de los receptores de GLP-1 de marca han utilizado a las patentes y las regulaciones para ampliar sus periodos de exclusividad en el mercado.

Revisión de la evidencia. Se utilizó la publicación anual de la FDA *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* para identificar a los agonistas de los receptores de GLP-1 aprobados entre 2005 y 2021 y para registrar las patentes y las exclusividad de las regulaciones no relacionadas con patentes que figuraban para cada producto. Se utilizó Google Patents para extraer datos adicionales sobre las patentes, incluyendo si cada una se obtuvo sobre el dispositivo de administración u otro aspecto del producto. El resultado primario

fue la duración de la protección de la competencia de genéricos que se había anticipado, definida como el tiempo transcurrido desde la aprobación de la FDA hasta la expiración de la última patente o de la exclusividad reguladora.

Hallazgos. Para los 10 agonistas del receptor GLP-1 incluidos en la cohorte, los fabricantes de fármacos registraron ante la FDA una mediana de 19,5 patentes (IQR, 9,0-25,8) por producto, con una mediana de 17 patentes (IQR, 8,3-22,8) registradas antes de recibir la aprobación de la FDA y 1,5 (IQR, 0-2,8) registradas después de recibirla. El 54% de todas las patentes registradas sobre los agonistas de los receptores de GLP-1 se referían a dispositivos de administración y no a principios activos. Los fabricantes aumentaron la protección de patentes con una mediana de dos exclusividades reguladoras (IQR, 0-3) obtenidas en el momento de la aprobación, y se añadió una (IQR, 0,3-4,3) después de su aprobación. La mediana de la duración total de la protección esperada tras la aprobación de la FDA, teniendo en cuenta tanto las patentes previas a la aprobación como las posteriores y las exclusividades reglamentarias, fue de 18,3 años (IQR, 16,0-19,4). Ninguna empresa de genéricos ha desafiado con éxito las patentes de los agonistas del receptor de GLP-1 para obtener la aprobación de la FDA.

Conclusiones y relevancia. Los fabricantes de agonistas de los receptores de GLP-1 de marca han obtenido periodos de

exclusividad de mercado para sus productos mediante el uso de patentes amplias y de exclusividades reguladoras que se posicionan como más largas que otras clases de combinaciones fármaco-dispositivo y, especialmente, que los medicamentos orales de moléculas pequeñas. Los legisladores y los reguladores deben esforzarse en desarrollar soluciones que faciliten la entrada oportuna de combinaciones genéricas de fármacos y dispositivos para los agonistas de los receptores de GLP-1, de modo que los

fabricantes puedan obtener beneficios razonables durante periodos de tiempo limitados, mientras que más pacientes se benefician finalmente de costes más bajos y de un mejor acceso a estos fármacos útiles.

Se requiere una reforma de las patentes y de la regulación para garantizar la entrada oportuna en el mercado de los genéricos de agonistas de los receptores de GLP-1.

La gestión de los litigios en las empresas que producen biológicos y biosimilares

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)

Tags: empresas que producen biológicos y biosimilares, litigios en empresas de biológicos, tensiones en los litigios por biológicos, Novartis, escisión de Sandoz

Bloomberglaw acaba de publicar un artículo que discute como el que una empresa produzca biológicos y biosimilares afecta las estrategias de litigación relacionadas con las patentes [1]. Resaltamos los puntos más importantes.

Hace tres décadas había una separación clara entre los abogados especializados en la infracción por patentes que trabajaban para la industria de genéricos y los que estaban con las empresas innovadoras. Kevin E. Noonan, socio de McDonnell Boehnen Hulbert & Berghoff LLP, dijo: "Antes había dos tipos de abogados: los de marca y los de genéricos. "O trabajabas para la marca o trabajabas para los genéricos. Y algunos de marca te despedían incluso si trabajabas para un genérico que no tenía nada que ver con lo que ellos hacían". Sin embargo, esta división no está tan clara en la industria de los productos biológicos y biosimilares.

En septiembre de 2023, los accionistas de Novartis AG votaron a favor de escindir su unidad Sandoz y convertirla en una empresa independiente centrada en genéricos y biosimilares. Esta medida podría aliviar la tensión que se genera en las empresas que producen medicamentos de marca y también juegan un papel importante en el mercado de los biosimilares.

"Históricamente, cuando una empresa farmacéutica tiene divisiones de marca y de biosimilares o genéricos, tiende a impedir que los fabricantes de biosimilares o genéricos planteen argumentos de nulidad de patentes que podrían amenazar las estrategias de patentes de la empresa para sus productos de marca", dijo Robert Cerwinski, fundador de Gemini Law, que se especializa en litigios de patentes de biosimilares.

Desde que en 2015 se lanzaron al mercado de EE UU, los biosimilares han ahorrado US\$23.600 millones, según un informe de la Asociación para Medicamentos Accesibles [2], y casi el 40% del ahorro derivado de la introducción de biosimilares se ha producido en el último año, con un ahorro de más de US\$9.400 millones sólo en 2022.

"En el sector de los genéricos, los pequeños advenedizos se enfrentan a las grandes marcas", explica Feldman. "En el sector de los biosimilares, son las grandes empresas las que producen biosimilares. Eso significa que los grandes actores están en

ambos lados del litigio, pudiendo generar algunos conflictos interesantes".

El desarrollo de un biosimilar cuesta entre US\$100 y US\$300 millones, y la aprobación regulatoria tarda entre seis y nueve años, señalaba McKinsey & Co. en un artículo de agosto de 2022 [3]. Ese nivel de inversión, y la complejidad científica de desarrollar terapias a partir de células vivas, representa una barrera importante de ingreso en ese mercado, pero según la abogada Alexandra Valenti de Goodwin Procter LLP "si se trata de una empresa que ya cuenta con la infraestructura necesaria para desarrollar medicamentos biológicos de referencia, la ampliación a los biosimilares es una extensión natural". Las empresas, están "aprovechando su experiencia para desarrollar biosimilares".

A diferencia de las demandas para bloquear las versiones genéricas de los medicamentos tradicionales en virtud de la Ley Hatch-Waxman, las demandas en virtud de la Ley de Innovación y Competencia de Precios de Productos Biológicos de 2009 no provocan una suspensión automática de 30 meses de la aprobación del biosimilar por parte de la FDA. Para obtener este aplazamiento, el titular de la patente debe demostrar que tiene "probabilidades de éxito" y demostrar ante el tribunal de distrito que, de lo contrario, sufriría un daño irreparable. Para evitar una orden de este tipo, el infractor acusado debe demostrar que es probable que consiga anular las patentes o que su medicamento no las infringe.

Esta norma ha tendido a animar a las partes a resolver este tipo de litigios antes de que un juez dicte una resolución que obstaculice la estrategia de cualquiera de las partes.

Pero cada vez es más probable que los fabricantes de medicamentos se encuentren en lados opuestos en disputas separadas sobre productos biológicos y sus rivales biosimilares. Puede ser difícil determinar dónde residen los intereses corporativos cuando los principales actores tienen a menudo divisiones separadas que desarrollan biológicos de marca y biosimilares. Esto hace que las batallas judiciales sobre supuestas infracciones de patentes sean aún más arriesgadas, empujando a las partes a llegar a un acuerdo en las primeras fases del litigio.

"Hay desigualdad", dijo Noonan, "porque si quieres argumentar si algo debería o no debería suceder cuando estás en un lado del litigio, entonces es difícil -a menos que tengas otras bases fácticas- argumentar cuando estás en el otro lado del litigio, que no debería ser así".

La retirada de Amgen Inc. en septiembre de 2018 del Foro de Biosimilares, un grupo comercial sin ánimo de lucro que representa a empresas con algunas de las carteras de desarrollo de biosimilares más importantes de EE UU, se produjo unos 15 meses después de que perdiera un litigio, en la Corte Suprema, por los biosimilares que Sandoz había sacado de sus productos Neupogen y Neulasta. La decisión resolvió la primera demanda federal de infracción de patentes sobre un biosimilar en EE UU: Zarxio, el rival de Neupogen de Sandoz, que fue el primer biosimilar aprobado en EE UU, en 2015.

En mayo, Amgen llegó a un acuerdo en una demanda por violación de patentes interpuesta por la unidad Janssen Biotech Inc. de Johnson & Johnson en relación con la propuesta de sacar un biosimilar de Stelara, el medicamento más vendido contra la colitis ulcerosa, cuyas ventas en EE UU en 2022 ascendieron a US\$6.400 millones y representaron el 6,7% de los ingresos de J&J, según datos de Bloomberg.

El acuerdo permitió que Amgen evitara usar argumentos que podrían haberla perjudicado en los pleitos sobre los biosimilares que producen empresas rivales de sus propios productos biológicos de referencia. Del mismo modo, J&J evitó la posibilidad de que se dictaminara que la empresa no sufriría daños irreparables si Amgen lanzaba su biosimilar antes de que se resolviera el caso, o que no era probable que demostrara la infracción.

Al mes siguiente, Biogen -otro fabricante de biológicos y biosimilares- sufrió un duro revés. El 20 de junio, un juez federal

de Delaware rechazó la petición de Biogen de impedir que Sandoz lanzara su versión biosimilar de Tysabri mientras prosiguiera el juicio por violación de patente de este exitoso tratamiento contra la esclerosis múltiple. Al mes siguiente, Genentech, de Roche Holding AG, demandó a Biogen para bloquear su propuesta de biosimilar de Actemra, el tratamiento de Genentech para la artritis reumatoide.

Mientras tanto, la FDA aprobó el 24 de agosto el biosimilar de Sandoz de Tysabri, denominado Tyruko. "Sandoz ha sido bastante innovadora en la defensa de sus biosimilares", dijo Cerwinski. "Y cortar el cordón con Novartis puede dar a Sandoz más margen de maniobra para gestionar futuros desafíos de validez de patentes".

Fuente Original y Referencias

1. Christopher Yasiejko. Drugmakers' Dual Roles Further Muddy Biologics Patent Cases. Bloomberglaw, 15 de septiembre de 2023 <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/drugmakers-dual-roles-further-muddy-biologics-patent-cases>
2. Association of Accessible Medicines (AAM). The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report. Septiembre de 2023. <https://aboutblaw.com/baso>
3. Miriam Fontanillo, Boris Körs, and Alex Monnard. Life Sciences Practice. Three imperatives for R&D in biosimilars. The biosimilars market is poised to grow over the next decade. McKinsey. August 2022 <https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/life%20sciences/our%20insights/three%20imperatives%20for%20r%20and%20%20in%20biosimilars/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars.pdf>

Litigios sobre vinculación de patentes en China: Un balance de dos años

(Patent Linkage Litigation in China: A Two-Year Review)

Paolo Beconcini Xiaoban Xin

Global IP and Technology Law Blog, 18 de agosto de 2023

<https://www.iptechblog.com/2023/08/patent-linkage-litigation-in-china-a-two-year-review/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: Hatch Waxman, patentes de medicamentos en China, litigios de patentes en China

Introducción

El 1 de junio de 2021 entró en vigor la Cuarta Enmienda a la Ley de Patentes china. Una parte importante de la enmienda es la introducción en el artículo 76 del sistema de vinculación de patentes en China - un sistema para el litigio de patentes de medicamentos antes de la salida al mercado de los genéricos, similar a la prevista por la Ley Hatch Waxman en EE UU. El 4 de julio de 2021, la Administración Nacional de Productos Médicos de China y la Administración Nacional de Propiedad Intelectual de China publicaron conjuntamente las Medidas para la aplicación de mecanismos de resolución temprana de litigios sobre patentes de medicamentos ("Medidas"), que proporcionan más detalles sobre cómo se gestionan los litigios en el marco de la vinculación de patentes.

¿Cómo ha afectado esta nueva legislación a los titulares extranjeros de patentes? ¿Ha funcionado el marco chino de vinculación de patentes según lo previsto? Con motivo del segundo aniversario de la vinculación de patentes chinas intentaremos responder a estas preguntas.

Conclusión

El sistema de vinculación de patentes en China se encuentra todavía en su fase inicial de desarrollo. Actualmente, parece que la mayoría de las sentencias de los tribunales son favorables a los solicitantes de genéricos. Con más litigios por presentar y determinar, está por ver cómo evolucionará este sistema, tanto para los innovadores como para los solicitantes de genéricos. También será interesante ver cómo se aplica en los litigios relacionados con productos biológicos.

Los NIH deben tener en cuenta los futuros precios de los medicamentos al decidir cómo patentar sus inventos

(NIH should consider future drug prices when deciding how to patent its inventions)

Public Interest Network, 23 de agosto de 2023

<https://pirg.org/updates/nih-should-consider-future-drug-prices-when-deciding-how-to-patent-its-inventions/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: contribución del NIH a la innovación, condiciones del NIH, precios de medicamentos financiados por el NIH, control de precios de los medicamentos

¿Cómo se debe licenciar y patentar la ciencia financiada con fondos públicos para el bien público? Este fue el tema del taller organizado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) titulado Transforming Discoveries into Products: Maximizing NIH's Levers to Catalyze Technology Transfer (Transformar los descubrimientos en productos: Maximizar las palancas de los NIH para catalizar la transferencia de tecnología), realizado el 31 de julio de 2023 [1]. PIRG presentó comentarios [2], instando a NIH "a utilizar sus poderes existentes para garantizar que los medicamentos de venta con receta y otros productos médicos desarrollados con fondos públicos no se mantengan alejados del público debido a precios y prácticas anticompetitivas". PIRG recomendó varias acciones, entre ellas

1. En sus acuerdos de licencia, los NIH deberían incluir condiciones que protejan mejor a los pacientes de los precios abusivos e insostenibles de los medicamentos con receta.

2. Los NIH deberían mejorar la transparencia de la financiación pública relacionada con las invenciones de los NIH, incluyendo las regalías que pagan las compañías farmacéuticas por utilizar los descubrimientos de los NIH y el coste de los ensayos clínicos financiados por los NIH. La transparencia es necesaria para garantizar la rendición de cuentas y poder hacer una evaluación completa del uso de los fondos públicos.

El PIRG instó a los NIH a defender un enfoque centrado en el paciente. Los NIH "deberían hacer todo lo posible no sólo por ayudar a lanzar los descubrimientos que posibilitan el desarrollo de nuevos medicamentos de venta con receta, sino que la agencia debería considerar cómo utilizar su poder para garantizar que los precios de mercado sean asequibles para los pacientes".

Referencias

1. NIH. Transforming Discoveries into Products: Maximizing NIH's Levers to Catalyze Technology Transfer. Julio 2023 <https://osp.od.nih.gov/events/workshop-on-transforming-discoveries-into-products-maximizing-nih-levers-to-catalyze-technology-transfer/>
2. <https://pirg.org/edfund/resources/pirg-comments-to-nih-relating-to-patents-and-prescription-drugs/>

Análisis de los mecanismos jurídicos para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales protegidos por patentes farmacéuticas

Gómez-García CA, Diaz Vieira C F, Giraldo Ruiz J E.

Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, 2023; 53 (139): 1-22.

<https://doi.org/10.18566/rfdcp.v53n139.a03> (de libre acceso en español)

Resumen

Debido a las regulaciones sobre las patentes que recaen en fármacos de carácter esencial y básico, se propone un análisis conceptual del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos esenciales. Además, se aborda el conflicto existente en la ponderación de los intereses privados y públicos reflejados en el ADPIC y el acceso a los medicamentos esenciales como prestación derivada del derecho a la salud, que causa la desprotección a poblaciones de escasos recursos económicos por el monopolio legal habilitado por dicho acuerdo. Mediante una metodología cuantitativa basada en una revisión bibliográfica, en este artículo se plantea un acercamiento a la problemática principal consistente en la eficacia que poseen los mecanismos jurídicos colombianos habilitados a las poblaciones

de escasos recursos para garantizar el acceso a los medicamentos, tales como la acción de tutela, las licencias obligatorias, regulación de precios y políticas públicas en salud. Además, como dicho conflicto concurre en otros países en vía de desarrollo conforme al contexto legal y socioeconómico análogo entre ellos, se comparan las propuestas y alternativas realizadas por estos Estados.

El desarrollo jurisprudencial sobre el Derecho a la salud y la protección de los ADPIC ha generado un conflicto que afecta el acceso a los medicamentos esenciales para las poblaciones de escasos recursos. Aunque los mecanismos alternativos como las licencias voluntarias y obligatorias, y la regulación de precios, han incrementado el acceso, la acción de tutela sigue siendo la principal alternativa para garantizar el acceso a los medicamentos debido a sus limitaciones y carencias.

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Los borradores del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS carecen de una disposición sobre el acceso a los conocimientos técnicos/secretos comerciales. Nosotros redactamos una.

(Current drafts of the WHO Pandemic Accord lack a provision for access to knowhow/trade secrets. We drafted one).

Medicines Law and Policy, 25 de septiembre de 2023

<https://mailchi.mp/4666c201a003/the-european-commissions-proposal-on-a-new-eu-wide-compulsory-licensing-regime-12780573?e=0953889fe7>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: políticas para controlar pandemias, control de pandemias, acceso a los conocimientos técnicos, acceso a conocimientos comerciales, Acuerdo sobre pandemias de la OMS

En este momento se está negociando en la Organización Mundial de la Salud (OMS) un nuevo acuerdo sobre pandemias que debería estar concluido en mayo de 2024. El objetivo del nuevo acuerdo es aprender de los errores cometidos durante la pandemia de covid-19 y estar mejor preparados para futuros brotes. Una enseñanza clave de la pandemia de covid-19 es la necesidad de abordar el acceso a la propiedad intelectual para garantizar el acceso oportuno y equitativo a las contramedidas pandémicas. Una cuestión importante que no se aborda adecuadamente en los borradores del acuerdo que se han divulgado es la necesidad de que haya un intercambio de

conocimientos técnicos y de secretos comerciales para permitir la producción de productos pandémicos. El intercambio de conocimientos técnicos y secretos comerciales es especialmente importante para las tecnologías médicas más complejas que no se pueden reproducir fácilmente sólo con el acceso a las patentes. Algunos ejemplos son las vacunas y los anticuerpos monoclonales. Por lo tanto, el nuevo instrumento de la OMS contra las pandemias debe incluir una disposición sobre el acceso a los conocimientos técnicos y los secretos comerciales. Hemos redactado una propuesta para tal disposición.

Puede leer la propuesta en este enlace

https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2023/09/Revised-MLP-Proposal-for-knowhow-trade-secret-sharing_final.pdf

Se publica un nuevo análisis revisado por pares sobre "Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud: Historia de un experto" *(New peer-reviewed analysis released on "Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: An insiders' story.")*

An insiders' story.")

MPP, 5 September 2023

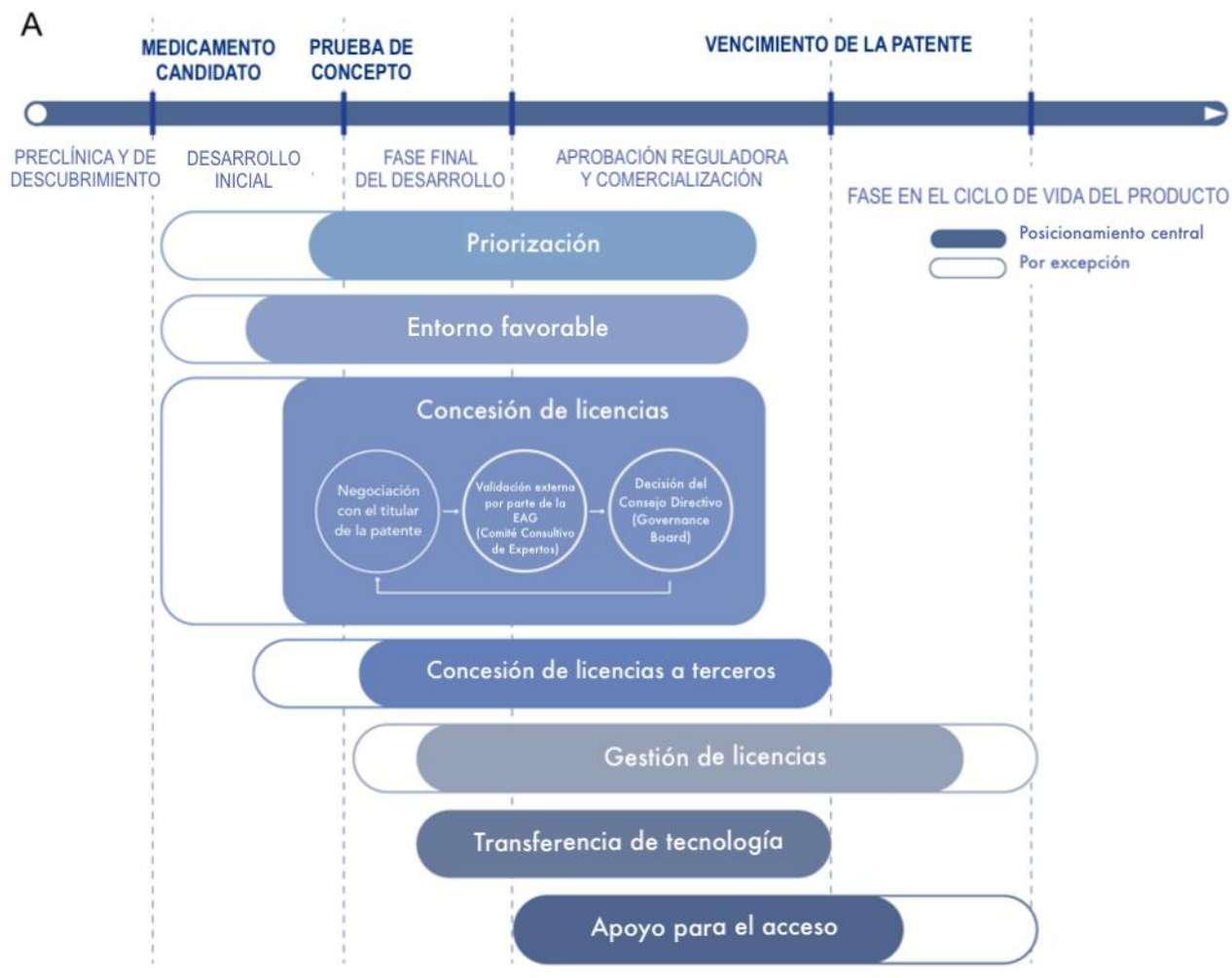
<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/new-peer-reviewed-analysis-released-on-negotiating-public-health-intellectual-property-licensing-agreements-to-increase-access-to-health-technologies-an-insiders-story>

BMJ Global Health [1], una revista de acceso abierto, revisada por pares, que publica investigaciones sobre todos los aspectos de la salud global, acaba de publicar una perspectiva interna de coautores del MPP (Medicines Patent Pool o Banco de Patentes de Medicamentos) sobre Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud [2].

La concesión voluntaria de licencias de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública se ha aplicado con éxito para aumentar el acceso a los medicamentos en determinadas áreas clínicas, produciendo beneficios para la salud y ahorros económicos, sobre todo en los países de ingresos bajos y medios. Sin embargo, las complejidades de esta estrategia, las formas de ponerla en práctica, las estrategias que se pueden utilizar y las concesiones realizadas no se conocen suficientemente bien. Comprender algunas de las complejidades del modelo de concesión voluntaria de licencias puede ser útil para calibrar las

expectativas y desarrollar incentivos y políticas de apoyo para ampliar sus aplicaciones, así como para que el MPP aprenda de experiencias pasadas, en cuanto a conocer con qué cláusulas pueden tener más impacto y cómo responder mejor las necesidades de salud pública en el contexto de negociaciones complejas.

Este documento analiza los argumentos a favor de la concesión voluntaria de licencias, las consideraciones para equilibrar las necesidades de salud pública, los retos de las negociaciones y los procesos de validación de los acuerdos propuestos. Cada mecanismo de acceso tiene sus limitaciones, y la evidencia sugiere que la concesión de licencias en la salud pública tiene un papel importante que desempeñar, aunque sigue estando infrutilizada, en detrimento de las personas en los países de ingresos bajos y medios, que necesitan acceso a las tecnologías clave de salud con la misma urgencia que cualquier persona en los países de ingresos altos.



Áreas de trabajo complementarias a la concesión voluntaria de licencias y el ciclo de vida del medicamento desde su desarrollo hasta el acceso al mismo

Aunque el presente documento se centra en la concesión de licencias al MPP como elemento central y más analizado de la labor de concesión voluntaria de licencias que realiza el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP), existen otras áreas críticas en las que Banco de Patentes de Medicamentos también contribuye, tanto en las fases iniciales (es decir, en la identificación de medicamentos candidatos adecuados mediante la priorización y en el desarrollo de un entorno favorable para la concesión de licencias) como en las fases finales (es decir, en la concesión de licencias a terceros, la gestión de licencias, la transferencia de tecnología y el apoyo para el acceso). Como se menciona en la estrategia del Banco de Patentes de Medicamentos para 2023-2025 [3], sus actividades de concesión de licencias han comenzado generalmente en torno a la fase final del desarrollo de productos, la aprobación regulatoria y la entrada temprana en el mercado. En algunos casos, las actividades de concesión de licencias se inician después de que un producto aprobado haya sido considerado prioritario por una estrategia mundial de salud (como la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS). En el futuro, las actividades de concesión de licencias al Banco de Patentes de

Medicamentos se llevarán a cabo en fases más tempranas para integrar las consideraciones relativas al acceso poco tiempo después de iniciar el proceso de innovación, apoyar el desarrollo de productos y acortar el tiempo que transcurre desde la aprobación de un producto hasta su acceso asequible en los países de ingresos bajos y medios. El Banco de Patentes de Medicamentos también aumentará su labor en fases posteriores para apoyar el acceso asequible a los productos bajo licencia y, en circunstancias excepcionales, seguirá trabajando en productos bajo licencia, más allá del vencimiento de la patente, si con ello puede ayudar a abrir el camino a futuros productos prioritarios.

Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos y primer autor de la nueva publicación, escribió: "Con más de 20 años transcurridos en el siglo XXI, parece inconcebible que el lugar donde uno vive aún pueda determinar si uno tiene acceso a los servicios de salud y, por lo tanto, si vive o se le niega una vida sana. El covid-19 ha permitido que la salud pública se centre en la equidad y el acceso y, junto con otros esfuerzos para facilitar el uso de medicamentos esenciales, la concesión voluntaria de licencias en el ámbito de la salud pública tiene un papel que desempeñar al abordar la desigualdad actual en el acceso a los medicamentos".

B



Características clave de los acuerdos de licencia voluntaria destinados a maximizar el impacto de los productos prioritarios en la salud pública

En el apéndice complementario en línea del artículo (disponible en: <https://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>) [4] se incluye información sobre cómo se han aplicado estas características en las distintas licencias. EAG: Expert Advisory Group o Comité Consultivo de Expertos.

Resumen:

- La concesión voluntaria de licencias de derechos de propiedad intelectual, en el ámbito de la salud pública, ha sido muy eficaz para apoyar la expansión de los tratamientos contra el VIH y la hepatitis C que recomienda la OMS en países de ingresos bajos y medios, contribuyendo a ahorrar dinero y a salvar vidas.
- A pesar del éxito y el establecimiento de las licencias voluntarias de salud pública a través del Banco de Patentes de Medicamentos como referencia para el acceso a los medicamentos a gran escala, existen demandas recurrentes para que estas licencias sean aún mejores y abarquen, por ejemplo, un mayor territorio geográfico. Los analistas también han expresado su preocupación por la posibilidad de que las licencias voluntarias afiancen los derechos de propiedad intelectual, que se utilicen como mecanismo para controlar la competencia, recaudar regalías y segmentar los mercados (en lugar de apoyar el acceso), en ausencia de derechos de patente.
- Por lo general, las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos facilitan más el acceso e incluyen condiciones menos restrictivas que las licencias negociadas bilateralmente entre los titulares de las patentes y los fabricantes de genéricos. Además, están a disposición del público, lo que ha contribuido

a establecer normas internacionales para la concesión de licencias en el sector de la salud pública. La evidencia sugiere que las licencias de salud pública del Banco de Patentes de Medicamentos conducen a una competencia sostenible más sólida entre los fabricantes de genéricos en más países y con mayor rapidez, lo que reduce los precios de los medicamentos a niveles inferiores a los precios escalonados, generando un impacto tanto en el ámbito económico como en el de la salud.

- Este análisis de BMJ Global Health analiza los argumentos a favor de la concesión voluntaria de licencias en la salud pública; las consideraciones para equilibrar las necesidades clave de salud pública; los retos, las complejidades de la negociación y los compromisos en juego; y los procesos para evaluar el valor de los acuerdos de licencia propuestos y validarlos externamente en el contexto de un mecanismo estratégico, ágil y voluntario.
- Contextualizar el trabajo del Banco de Patentes de Medicamentos desde la perspectiva de quiénes tienen una comprensión interna de la complejidad del mecanismo, a la luz de sus puntos fuertes y sus limitaciones, gestionando las expectativas, identificando las áreas en las que el modelo puede aportar un mayor valor añadido y generando el apoyo necesario para su aplicación sostenible puede ayudar a calibrar las expectativas, desarrollar incentivos para ampliar las aplicaciones y, en general, reforzar la estrategia.
- La concesión de licencias en la salud pública tiene un importante papel que desempeñar para mejorar el acceso a los medicamentos, aunque sigue estando infrutilizada; esto es especialmente relevante en los debates que actualmente se están llevando a cabo en la OMS, el Órgano de Negociación Intergubernamental y el G20, por nombrar algunos.

En un apéndice complementario en línea se resumen, en un lenguaje sencillo, las principales características de los acuerdos de licencia del Banco de Patentes de Medicamentos que se analizan en el documento. Este apéndice también está disponible en el sitio web del BMJ Global Health:

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964> [5]

Referencias

1. Gore C, Morin S, Røttingen J-A, Kieny MP (2023) Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 0: e012964. doi:10.1136/bmjgh-2023-012964 <http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>

2. Gore, C., Morin, S., Røttingen, J., & Kiény, M. P. Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 8(9), e012964. 2023. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
3. Mpp. Our Strategy 2023-2025 - MPP. Medicines Patent Pool. May 9, 2023. <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/strategy>
4. Gore, C., Morin, S., Røttingen, J., & Kiény, M. P. Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 8(9), e012964. 2023b. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
5. Ibidem

Divulgación de secretos de empresa (*Publicizing Corporate Secrets*)

Morten, Christopher

University of Pennsylvania Law Review, Mayo 2023(171),

<https://ssrn.com/abstract=4041556> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4041556>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: agencias reguladoras, secretismo de las agencias reguladoras, secretos comerciales, libertad de acceso a la información, secretos de la industria farmacéutica

Las agencias reguladoras federales de EE UU poseen un tesoro con valiosa información esencial para una sociedad funcional. Sin embargo, poco de este inmenso recurso nominalmente "público" es accesible al público. Este preocupante fenómeno es especialmente cierto en el caso de la valiosa información que las agencias poseen sobre poderosos agentes privados. Las empresas suelen ocultar al público grandes cantidades de la información que comparten con las agencias reguladoras federales, alegando que la información contiene secretos comerciales protegidos legalmente (u otra "información comercial confidencial" patentada). Las propias agencias federales han accedido en gran medida a que ejerzan estos derechos e incluso las han alimentado, interpretando de forma restrictiva diversas doctrinas jurídicas, como la ley de secreto comercial, la ley de libertad de información y el derecho constitucional. Hoy en día, estas leyes - y el miedo a estas leyes- han reducido a un goteo el flujo de información al público. Esto no debería ni tiene por qué ser así.

Este artículo cuestiona la creencia convencional de que la ley del secreto comercial restringe el poder de los organismos públicos para hacer públicos los secretos de las empresas privadas. De hecho, los organismos federales, y especialmente los organismos reguladores, han tenido durante mucho tiempo y siguen teniendo autoridad legal y constitucional para obtener y divulgar

información de otro modo secreta sobre agentes privados, cuando hacerlo beneficia al interés público. Para muchas agencias reguladoras, esa autoridad se extiende incluso a los secretos comerciales de buena fe. En la era del "capitalismo informacional", esta autoridad de divulgación hace que las agencias reguladoras federales de EE UU sean especialmente valiosas, y tal vez especialmente peligrosas. Teniendo en cuenta estudios recientes que exploran este derecho en el contexto de los medicamentos y las vacunas, y basándose en gran medida en la doctrina del derecho a la intimidad y la información, el artículo propone un marco práctico que los reguladores pueden utilizar para hacer pública la información secreta de manera que maximice el beneficio público y minimice el daño privado. En lugar de respaldar la divulgación de información sin restricciones -la transparencia por la transparencia-, este artículo propone una "publicidad de la información" controlada, en la que los reguladores cultiven "jardines" de información secreta cuidadosamente delimitados. Dentro de estos jardines, los organismos sólo admiten a determinados usuarios para que hagan un determinado uso de la información. Basándose en ejemplos reales existentes, pero en gran medida ignorados, el artículo muestra que los reguladores pueden dar a conocer de forma eficaz y selectiva la información secreta comercial a usuarios no comerciales, frustrando al mismo tiempo los usos comerciales. Los reguladores pueden proteger la integridad de los secretos comerciales frente a los competidores y, al mismo tiempo, desbloquear nuevos usos socialmente valiosos.

Monopolios de productos biológicos (incluyendo vacunas): argumentos a favor de la reforma de la propiedad intelectual y de la regulación farmacéutica

(*Monopolies on Biologics, including Vaccines: The Case for Reform in Intellectual Property and Pharmaceutical Regulation*) x

Achal Prabhala, Chetali Rao, Gopakumar KM, Ramya Sheshadri, Roshan John

AccessIBSA and Third World Network, 2023.

<https://www.twn.my/title2/books/pdf/Monopolies%20on%20Biologics,%20including%20Vaccines.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: monopolios de productos biológicos, monopolios de propiedad intelectual, monopolios regulatorios, ARNm

Resumen Ejecutivo

Contexto

En este informe, fruto de la colaboración entre el proyecto AccessIBSA y la Red del Tercer Mundo (Third World Network o TWN), se analizan los monopolios de productos biológicos (incluyendo vacunas) en India, y se aboga por una reforma de las leyes y políticas del país que rigen la gestión de la propiedad intelectual y la regulación farmacéutica. Esto se consigue a través de una inmersión profunda en la experiencia de India con los biológicos (una categoría que incluye vacunas) durante la última década.

El primer capítulo de este informe analiza los monopolios de propiedad intelectual —principalmente a través de patentes—, de productos biológicos. El segundo capítulo analiza los monopolios creados por la regulación farmacéutica, principalmente a través de los secretos comerciales.

Los biológicos se conocen popularmente como macromoléculas, es decir, moléculas complejas de gran tamaño procedentes de bacterias, levaduras, insectos, plantas y células manipuladas de mamíferos, y es una categoría que incluye productos bioterapéuticos y vacunas.

Empezamos a trabajar antes de que la pandemia de covid fuera declarada emergencia de salud mundial en 2020, y ahora, la publicación de este trabajo se produce en un momento en el que hay una concienciación universal sobre la importancia de contar con biológicos asequibles y accesibles, especialmente vacunas, ya que ahora somos plenamente conscientes de la importancia tanto de los productos biológicos no vacunales (como los anticuerpos monoclonales, popularmente conocidos como mAbs) para el tratamiento del covid, como de las vacunas para la prevención y mitigación del covid.

Podríamos ampliar el argumento aún más: ahora hay mayor conocimiento de las tecnologías de plataforma para las vacunas (tanto tradicionales como nuevas) como, por ejemplo, la diferencia entre las vacunas tradicionales —producidas con tecnologías pre-pandémicas y generalmente con material biológico, basado en células—, y las fabricadas con tecnología avanzada de ARNm, o ARN mensajero, que emplean un proceso sintético de producción, que utiliza bioquímica rutinaria de laboratorio.

Propiedad Intelectual

La propiedad intelectual genera considerables barreras monopolísticas al acceso a los biológicos, entre ellos las vacunas. La protección por patentes de los biológicos suele ser enorme, a menudo de varios centenares de patentes, y están dispersas en

muchas tecnologías y subcategorías, lo que las diferencia de la protección por patentes relativamente más reducida de los productos farmacéuticos de moléculas pequeñas. Son más difíciles de identificar y también más difíciles de separar en categorías de patentes primarias y secundarias. También son más difíciles de identificar per se y, como resultado, cuando no se exige una categorización en la solicitud de patente, es más difícil para las oficinas de patentes y para los analistas establecer políticas en torno a la evaluación de dichas patentes.

Como resultado, descubrimos que incluso cuando una solicitud de patente se podía rechazar, tal rechazo se convertía en una concesión y el solicitante hacía pequeñas modificaciones a las especificaciones originales. Además, había una incoherencia significativa en la evaluación de solicitudes similares. Nuestros hallazgos sugieren que si la oficina de patentes aplicara criterios estrictos y coherentes de patentabilidad (codificados en la ley) a los productos biológicos, y estableciera el elevado umbral de patentabilidad que exige nuestra ley, es probable que muchas solicitudes de patentes de productos biológicos no se consideraran elegibles para la protección de patentes.

En este momento, no tenemos guías específicas para el análisis ni regulaciones que rijan la evaluación de las solicitudes de patentes biológicas, ocasionando lo que solo se puede describir como un estado de confusión circunstancial. Aunque existen directrices para la evaluación de patentes relacionadas con la biotecnología, esta es una categoría insuficiente para abarcar la complejidad de los productos biológicos. Esto, a su vez, pone en tela de juicio el funcionamiento de la Oficina de Patentes de India y plantea serias dudas respecto a su responsabilidad y rendición de cuentas ante las personas a las que sirve.

Por último, tenemos que desarrollar herramientas para superar los monopolios de propiedad intelectual sobre los productos biológicos y necesitamos una ampliación de los términos de las licencias obligatorias, con el fin de ponerlos en consonancia con los términos de uso gubernamental, de modo que el proceso de concesión de licencias obligatorias pueda cubrir los productos sin necesitar un sistema de patentes globalmente identificables, así como las plataformas tecnológicas.

Un sistema que identificara la propiedad intelectual de los productos biológicos, que permitiera que hubieran guías diseñadas para evaluar las solicitudes de patentes en torno a esta categoría, combinado con un conjunto amplio y reflexivo de medidas para superar dicha propiedad intelectual en interés de la salud pública, no solo propiciaría un mejor acceso a los biológicos, sino también a otras tecnologías de vanguardia en ámbitos críticos como la salud y el cambio climático, siempre que surjan.

Regulación farmacéutica

En comparación con las moléculas pequeñas, las vacunas y otros productos biológicos tienen un mayor grado y variedad de barreras de entrada debido a los monopolios que se derivan de los secretos comerciales y la regulación farmacéutica. Estas barreras de entrada reducen el número de competidores en el mercado y afectan a la intensidad de la competencia. Como resultado, los biosimilares son menos numerosos y representan una proporción menor respecto a los biológicos originales que los genéricos de las moléculas pequeñas, tardan más en llegar al mercado y su precio no baja tanto como cuando se comercializan las pequeñas moléculas genéricas.

El papel de los secretos comerciales y las barreras reguladoras en la creación de monopolios en torno a los productos biológicos, incluyendo vacunas, quizá no se comprenda o valore adecuadamente. En el caso de las moléculas pequeñas, los fabricantes de genéricos no tienen que repetir las pruebas de seguridad y eficacia del producto, puesto que ya están establecidas por el original; solo tienen que demostrar su equivalencia. Por lo tanto, en las jurisdicciones en las que no existe exclusividad de datos, es decir, en las que la agencia reguladora farmacéutica puede confiar en los datos del producto original, un fabricante de genéricos solo necesita demostrar la biodisponibilidad y la bioequivalencia, lo cual no requiere mucho tiempo ni dinero para llevarse a cabo. En cambio, casi todos los países exigen que los fabricantes de biosimilares realicen ensayos clínicos —ya sean completos o parciales (como los ensayos clínicos comparativos), por lo que se requiere más tiempo y dinero—, para obtener la aprobación.

Esta exigencia de ensayos clínicos se debe en gran medida a la presunción reglamentaria de que el proceso es el producto y, por tanto, el biosimilar tiene que seguir el proceso de fabricación del biológico original. Los fabricantes de productos biológicos han utilizado eficazmente los secretos comerciales como herramienta para controlar la competencia. Debido a la protección a perpetuidad que ofrecen los secretos comerciales —frente a la duración limitada de 20 años de las patentes—, representan una oportunidad para que los fabricantes de productos biológicos bloqueen la competencia de los genéricos. Gran parte de los

conocimientos técnicos y críticos relacionados con el desarrollo de productos biológicos están protegidos como secretos comerciales.

Los biosimilares, que son productos biológicos sin licencia, elaborados por un fabricante distinto del original, requieren estudios con animales, así como ensayos clínicos comparativos, es decir, ensayos en los que se utilicen tanto el producto original como el biosimilar. Sin embargo, se han producido nuevos acontecimientos que han llevado a reconsiderar el proceso de aprobación de los biosimilares. En 2021, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) modificó sus guías para la aprobación de biosimilares en el país, al eliminar la necesidad de realizar ensayos clínicos comparativos. En 2022, la OMS también modificó sus propias directrices para la aprobación y regulación de biosimilares, eliminando la necesidad obligatoria de llevar a cabo ensayos clínicos comparativos.

Sin embargo, en el caso de las vacunas, que son una categoría distinta de productos biológicos, no existe ninguna vía de regulación para los fabricantes de productos no-originales, o genéricos o copias. Aunque contar con un proceso más rápido y barato para la aprobación de biosimilares tiene enormes ventajas, la pandemia del covid puso de manifiesto la necesidad de introducir una reforma similar en el proceso de aprobación de las vacunas "genéricas".

Dentro del campo de las vacunas, existe otro problema: la incapacidad —hasta el momento— de aprovechar el hito más significativo de la pandemia, que es la aprobación de la tecnología de vacunas basadas en ARNm para su uso en humanos. Ahora disponemos de una tecnología de vacunas que elimina el componente biológico celular, lo que significa que se podrían abrir una serie de vías para probar equivalencia.

Reevaluar, y luego corregir, el enorme papel que desempeñan los secretos comerciales en la regulación farmacéutica de las vacunas es un paso crucial para fortalecerlos contra esta pandemia y las que están por venir.

Colombia cambia las leyes de propiedad intelectual que afectan a los estudios que han recibido financiamiento público

(Colombia to change IP rules resulting from publicly funded studies)

Public Citizen

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

El 19 de mayo, el Congreso de Colombia convirtió en ley un nuevo plan nacional de desarrollo que convertiría al Estado colombiano en propietario de la propiedad intelectual resultante de "actividades científicas, tecnológicas y de innovación financiadas con recursos públicos". El cambio tiene un significado incierto para los ensayos clínicos con productos experimentales en el país, sin embargo, el gobierno actual ha hablado con frecuencia de soberanía farmacéutica y una mayor flexibilidad de las normas de propiedad intelectual. Según la ley, "en situaciones de declaración de interés público, el Estado se reserva el derecho de obtener una licencia no exclusiva y gratuita

de estos derechos derivados de proyectos financiados con recursos públicos ... Del mismo modo, en caso de razones de seguridad y defensa nacional, el titular de los derechos de propiedad intelectual deberá cederlos al Estado sin limitación alguna y a título gratuito".

El Plan Nacional de Desarrollo está disponible en este enlace <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/portalDNP/PND-2023/2023-05-04-bases-plan-nacional-de-inversiones-2022-2026.pdf>

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

La realidad de la innovación en medicamentos de venta con receta: Los fabricantes de medicamentos limitan la innovación para proteger sus patentes y beneficios

(The Reality of Prescription Drug Innovation: Drug Manufacturers Limit Innovation to Protect Patents and Profits.)

Bailey Reavis, Hazel Law

Families USA, agosto de 2023

<https://familiesusa.org/resources/the-reality-of-prescription-drug-innovation-drug-manufacturers-limit-innovation-to-protect-patents-and-profits/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: innovación farmacéutica, ley de reducción de la inflación, protección de patentes de medicamentos, precios exorbitantes de los medicamentos, monopolio farmacéutico

Por primera vez en la historia, gracias a las reformas de la Ley de Reducción de la Inflación, el gobierno federal puede negociar directamente con las grandes compañías farmacéuticas para reducir los escandalosos precios que cobran a las personas mayores y con discapacidad que dependen de Medicare. Esto supone un gran paso hacia la reducción del coste de los medicamentos vitales.

Muchas veces, las grandes empresas farmacéuticas utilizan sus enormes ganancias para proteger las patentes de sus medicamentos, una medida que les exime de enfrentarse a una verdadera competencia de precios y les permite seguir cobrando precios abusivos a millones de estadounidenses que dependen de los medicamentos de venta con receta.



julio 2021



julio 2022

Entre julio de 2021 y julio de 2022, 1.216 medicamentos tuvieron un aumento de precio superior a la tasa de inflación (8,5%). Algunos aumentaron más de un 500%.

La verdad es que las grandes empresas farmacéuticas obtienen enormes ganancias a expensas de las familias estadounidenses

Si los fabricantes de medicamentos de marca perdieran US\$1 billón en ventas, seguirían siendo el sector industrial con mayores beneficios. Incluso con esta pérdida de ventas de US\$1 billón, los fabricantes de medicamentos podrían mantener sus inversiones en la investigación [1].

Las grandes empresas farmacéuticas gastan relativamente poco en innovación

- En 2021, las grandes empresas farmacéuticas que más suelen gastar en investigación y desarrollo (I+D) solo destinaron alrededor del 20% de sus ingresos en ello [2].
- En cambio, entre 2012 y 2021, las grandes farmacéuticas gastaron un porcentaje mucho mayor de sus ingresos netos en recompra de acciones y dividendos [3].
- Entre 2012 y 2021, las 14 principales empresas farmacéuticas gastaron un 13% más en distribuciones a las partes interesadas

(recompra de acciones y dividendos) de lo que gastaron en investigación y desarrollo.

	% de sus ingresos en I+D	% de sus ingresos netos en recompra de acciones	% de sus ingresos netos en dividendos
Pfizer	17%	48%	53%
Merck & Co.	25.1%	63%	78%
AbbVie	12.6%	53%	79%

En lugar de innovar, las grandes empresas farmacéuticas protegen sus patentes vigentes y mantienen a la competencia alejada del mercado, lo que les permite aumentar el coste de los medicamentos existentes

En promedio, se han solicitado 140 patentes y concedido 74 para cada uno de los 10 medicamentos más vendidos, y el 66% de esas solicitudes de patentes se presentan tras la aprobación de la FDA [4].

Se generan más ganancias con la exclusividad de patentes [5]:

Medicamento	Ganancia por patente
Revlimid	US\$23.8 millones al día
Keytruda	US\$26.8 millones al día
Humira	US\$47.5 millones al día (antes de que su primer competidor entrara al mercado en 2023)

En un informe del Comité Asesor de Pagos de Medicare (MedPAC o Medicare Payment Advisory Commission), realizado en junio de 2023, se declaró que "los fabricantes fijaban los precios en función de lo que creían que soportaría el mercado de servicios de salud estadounidense, independientemente de que existieran o no evidencias de que el producto fuera relativamente más eficaz que las normas de atención existentes" [6]. Esto es tan cierto para los nuevos tratamientos como para los medicamentos más antiguos y los que tienen alternativas terapéuticas [7].

El informe del MedPAC también declaró: "El factor que más ha contribuido al incremento del gasto en medicamentos de la Parte B ha sido el aumento del precio medio que paga Medicare" [8]. Otro informe del MedPAC de junio de 2021 reportó resultados similares: el gasto en medicamentos de la Parte B de Medicare aumentó un 26% de 2013 a 2018, y dicho aumento se atribuyó a precios más altos y no a un aumento en el número de recetas

surtidas. El mismo informe de 2021 reveló que lo mismo era cierto en cuanto al gasto de Medicare en medicamentos que los consumidores compraban en la farmacia, el cual creció un 26% para el mismo número de recetas [9].

El médico Robert Pearl afirmó: "En el siglo XXI, la mayoría de las empresas farmacéuticas han sustituido los proyectos más ambiciosos por proyectos que requieren el mínimo esfuerzo. En lugar de perseguir el inalcanzable fármaco revolucionario, los gigantes biofarmacéuticos de la actualidad se centran en obtener ganancias por la vía fácil" [10].

Los siguientes empleados de Families USA contribuyeron a la preparación de la información (por orden alfabético): Chantez Bailey, Director of Communications, Sara Brandenburg, Communications Coordinator, Nichole Edralin, Associate Director of Design and Publications, Jude McCartin, Chief of Staff, Tony Viardo, Senior Director, Communications

Referencias

1. West Health, "New Analysis Finds Large Drugmakers Could Lose \$1 Trillion in Sales and Still Be the Most Profitable Industry," press release, November 14, 2019, <https://www.westhealth.org/press-release/new-analysis-finds-large-drugmakers-could-lose-1-trillion-in-sales-and-still-be-the-most-profitable-industry/>.
2. Brian Buntz, "Pharma's Top 20 R&D Spenders in 2021," Drug Discovery & Development, March 30, 2022, <https://www.drugdiscovarytrends.com/pharmas-top-20-rd-spenders-in-2021/>.
3. William Lazonick and Öner Tulum, "Sick With 'Shareholder Value': US Pharma's Financialized Business Model During the Pandemic," Institute for New Economic Thinking, December 6, 2022, <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/sick-with-shareholder-value-us-pharmas-financialized-business-model-during-the-pandemic>.
4. Tahir Amin and David Mitchell, "Big Pharma's Patent Abuses Are Fueling the Drug Pricing Crisis," Time, February 24, 2023, <https://time.com/6257866/big-pharma-patent-abuse-drug-pricing-crisis/#:~:text=A%20recent%20national%20report%20reveals,for%20very%20minor%20product%20modification>.
5. Amin and Mitchell, "Big Pharma's Patent Abuses."
6. Michael E. Chernew et al., Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System (Washington, DC: Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC), June 2023), https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/2023/06/Jun23_MedPAC_Report_To_Congress_SEC.pdf.
7. Chernew et al., Report to Congress, 2023.
8. Chernew et al., Report to Congress, 2023.
9. Michael E. Chernew et al., Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System (Washington, DC: Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC), June 2021), https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/import_data/scrape_files/docs/default-source/reports/jun21_medpac_report_to_congress_sec.pdf.
10. Robert Pearl, "Pharma Companies: A Conglomerate of Monopolies," Forbes, January 31, 2023, <https://www.forbes.com/sites/robertpearl/2023/01/31/pharma-companies-a-conglomerate-of-monopolies/?sh=387ee8f81ce1>.

Tuberculosis: acceso a la bedaquilina, declaración política y puntos pendientes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(4)

Tags: tuberculosis, bedaquilina, Johnson & Johnson, Alianza Stop TB, Stop TB Partnership, Mecanismo Mundial de Medicamentos, Global Drug Facility, GDF, Médicos Sin Fronteras, Treatment Action Group, India, vencimiento patentes, patentes secundarias, acceso, tuberculosis farmacorresistente, Pharmstandard, Lupin, BPaLM, BPaL, GeneXpert MTB/RIF, GeneXpert MTB/XDR

En nuestra edición pasada informamos sobre los avances recientes en favor del acceso a la bedaquilina [1], que es la base de casi todas las combinaciones de tratamiento recientemente recomendadas por la OMS para tratar la tuberculosis multidrogo-resistente. A continuación, actualizamos el panorama de acción global frente a esta enfermedad.

Avances en acceso a la bedaquilina

Dado que la bedaquilina representa una mejor importante de la efectividad del tratamiento contra la tuberculosis, es fácil de administrar, reduce la duración del tratamiento y los efectos secundarios, varias organizaciones, tales como Médicos Sin Fronteras y Treatment Action Group, llevan años insistiendo a Johnson & Johnson que abandone su monopolio y permita la producción y comercialización de genéricos [1, 2, 3]. Tras revisar la literatura, la siguiente línea cronológica que nos ayuda a entender el panorama actual:

Fecha	Novedad
Marzo 23 de 2023	Gobierno de la India rechaza la solicitud de patente secundaria de bedaquilina [1]
Julio 18 de 2023	Vencimiento de la patente de Johnson y Johnson (J&J) sobre el compuesto básico de la bedaquilina en India, EE UU y varios países de ingresos bajos y medios [1, 4, 5]
Julio 18 de 2023	Entrada en vigor del acuerdo entre el Mecanismo Mundial de Medicamentos (<i>Global Drug Facility</i> – GDF) de la Alianza Stop TB (<i>Stop TB Partnership</i>) y J&J [6]
2027	Vencimiento de las patentes secundarias de la bedaquilina a favor de J&J en la mayoría de países de ingresos bajos y medios [5]

El acuerdo entre GDF/StopTBPartnership y J&J, por el que GDF podrá adquirir versiones genéricas de bedaquilina (Sirturo) para 44 países de ingresos bajos y medios, representa una ventaja solamente porque J&J ha decidido mantener su política de solicitar patentes secundarias en los países. De lo contrario, todos

los países en los que la patente básica hubiere vencido ya tendrían la posibilidad de utilizar versiones de bedaquilina de calidad y bajo costo. En este contexto, el que en marzo de este año India rechazara la solicitud de patente secundaria, gracias al proceso de "oposición previa a la concesión" que presentaron dos

supervivientes de tuberculosis (Nandita Venkatesan, de la India, y Phumeza Tisile, de Sudáfrica), revela la importancia de que los países utilicen cada vez más esta herramienta en favor de la salud pública.

Por su parte, Johnson y Johnson continúa argumentando que requiere del monopolio para obtener ingresos que pueda invertir en el desarrollo de medicamentos [4], pero un estudio encontró que las inversiones públicas totales en I+D superaban las de J&J en un factor de 1,6-5,1 [7], por lo que la bedaquilina podría considerarse un bien público global [8].

Ante el acuerdo entre GDF/StopTbPartnership y J&J, que calificamos como de mínimo esfuerzo en propiedad intelectual, se siguen escuchando voces como la de Christophe Perrin, de MSF [9] y Lindsay McKenna, de Treatment Action Group [10] que urgen a la multinacional a no ejercer la protección de las patentes secundarias en ningún país con una alta incidencia/prevalencia de tuberculosis y a retirar o abandonar todas las solicitudes de patentes secundarias sobre este medicamento. J&J es titular de patentes secundarias de la bedaquilina en al menos 34 de los 49 países con una elevada carga de TB, TB-VIH y/o DR-TB, dónde este medicamento es una parte esencial de los regímenes de tratamiento [11] y también suele ser la más cara. Como bien lo expresa MSF, la protección por patentes secundarias en los países excluidos del reciente acuerdo retrasaría el acceso a bedaquilina genérica más asequible durante al menos 4 años, lo que se traduciría en un aumento de los costes del tratamiento que no sólo limitaría el acceso de las

personas que lo necesitan urgentemente, sino que también supondría menos fondos para cubrir otros costes cruciales de la atención a la tuberculosis, tales como el diagnóstico [11].

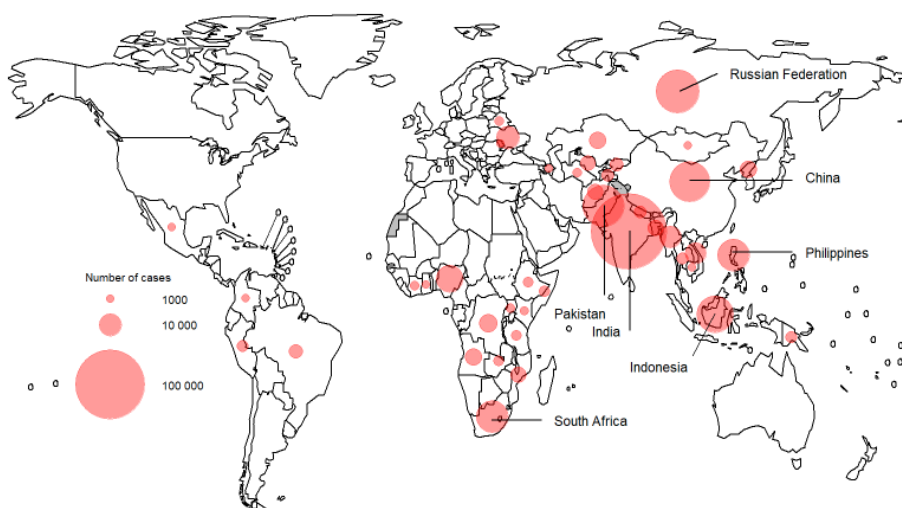
Mientras J&J decida seguir con el monopolio de la bedaquilina, MSF y otros urgen a los estados afectados a hacer uso de las salvaguardas de la salud pública contenidas en la Declaración de Doha y los ADPIC, tales como las licencias obligatorias [11].

Sobre el acuerdo GDF/StopTbPartnership y J&J :

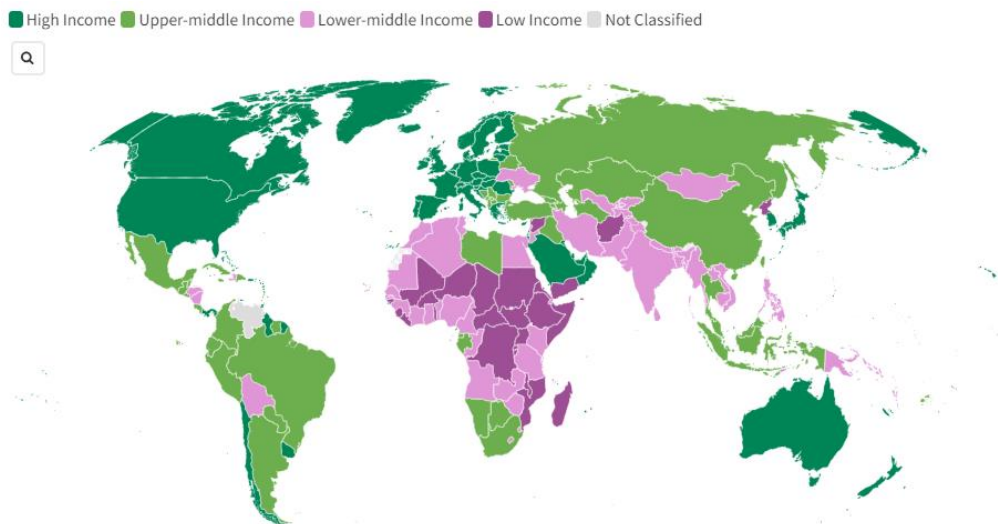
- Supone un avance sólo para países de ingresos bajos y medios con protección de patente primaria y/o secundaria vigente [6].
- El acuerdo entró en vigor en el mismo mes en que la patente primaria de la bedaquilina a favor de J&J venciera. Si bien reconocemos que es un paso en la dirección correcta nos inquieta que no se haya dado hasta ahora y que su cobertura sea muy limitada:
 - o Solamente incluye a países de ingresos bajos y medios, por lo que excluye a todos los países con clasificación de ingresos altos y medio altos. Por ejemplo, Suráfrica e Indonesia, que tienen alta carga de tuberculosis farmacorresistente, están excluidos [5].

Las siguientes dos imágenes pretenden facilitar la comprensión de los países excluidos de la licencia:

Número estimado de casos incidentes de TB-MDR/RR en 2021, para países con al menos 1.000 casos incidentes
(Los siete países con la mayor carga en términos de número de casos de TB-MDR/RR, y que representaban dos tercios de los casos mundiales de TB-MDR/RR en 2021, están etiquetados) [12]



Clasificación de los países del Grupo del Banco Mundial por nivel de renta para el ejercicio fiscal de 24 (1 de julio de 2023 - 30 de junio de 2024) [13]



- Distribución del mercado a la luz del acuerdo [6]:

- China: excluido de cualquier acuerdo
- Rusia: a expensas de Pharmstandard, por medio del acuerdo entre éste y J&J. Su precio es superior al logrado en el acuerdo [5]
- Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Kazajistán, Kirguistán, Moldova, Tayikistán, Turkmenistán y Ucrania: pueden comprar el medicamento de J&J por el acuerdo con GDF o

el medicamento de Pharmstandard por el acuerdo de exclusividad (Precio superior al logrado en el acuerdo GDF/StopTBPartnership – J&J [5]).

- Todos los demás países de ingresos bajos y medios pueden comprar vía el acuerdo con GDF a los dos fabricantes elegidos en la licitación (J&J [EE UU] y Lupin [India])

- Los precios logrados en el acuerdo son [6]:

	Johnson & Johnson	Lupin
Presentación	188 tabletas por frasco	100 tabletas por blíster (10x10)
Vida útil	36 meses	24 meses
Precio por presentación	US\$122.20 (prorrateo). Compra 1 a US\$244.20 y recibe 1 gratis	US\$96.97
Precio para un tratamiento de 6 meses	US \$130 (prorrateo)	US\$194

- Estos precios de bedaquilina representan una reducción del 55% y del 33% para la bedaquilina de J&J y Lupin, respectivamente, comparado con un precio global previo de US\$289 por tratamiento de 6 meses

- Valga aclarar que investigadores estimaron en 2017 [14] que el precio de la bedaquilina genérica oscilaría entre US\$8 y US\$17 al mes, en función del precio de los ingredientes, los requisitos reglamentarios y otras variables.

- El precio estimado de un tratamiento completo para TB farmacorresistente, por medio de este acuerdo, consistente en bedaquilina, pretomanid, linezolid y moxifloxacina (BPALM) es de US\$426 [6]:

Medicamento	Precio más bajo vía GDF (US)
Bedaquilina	130
Pretomanid	238
Linezolid	31
Moxifloxacina	27
Precio de tratamiento más bajo	426

Según informa Stop TB Partnership, este precio representa una reducción de 28% (régimen BPALM, que antes costaba US\$588) y 29% (régimen BPAL [sin moxifloxacina], que antes costaba US\$560) [15].

Austin Obiefuna, Vicepresidente de la Junta de Stop TB Partnership espera que el precio por régimen pueda bajar aún más. [15].

- Según Brenda Waning, directora ejecutiva del GDF, uno de los puntos a favor de este mecanismo es que ofrece garantías de seguridad en el suministro y distribución del medicamento [8].
- Según Waning, el éxito de este acuerdo es fruto de un trabajo coordinado entre USAID, Stop TB, la OMS, el Fondo Global, la industria farmacéutica, los programas nacionales de TB y otros [15].

Propósito: Declaración Política sobre la Reunión de Alto Nivel sobre la Lucha contra la Tuberculosis 2023 [16]

En septiembre pasado los líderes mundiales que participaron en la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Tuberculosis aprobaron por segunda vez en la historia una declaración política sobre TB, la cual plantea las siguientes metas para los próximos 5 años:

- Poner a disposición del 90% de las personas con tuberculosis servicios de prevención y tratamiento de la enfermedad, utilizando la prueba rápida recomendada por la OMS (GeneXpert MTB/RIF) como primer método de diagnóstico de la enfermedad y proporcionando acceso equitativo y asequible a regímenes de tratamiento totalmente orales más cortos para las personas con DR-TB [17].
- Proporcionar paquetes de prestaciones sociales a todas las personas con tuberculosis;
- Autorizar al menos una nueva vacuna contra la tuberculosis; y
- Cerrar las brechas de financiación para la aplicación y la investigación en el ámbito de la tuberculosis para 2027.

Para lograr estas metas se requiere que los países superen un importante déficit de financiación: en 2022 sólo se gastaron US\$5.800 millones en servicios esenciales contra la tuberculosis, según la OMS, lo que supone menos de la mitad del objetivo mundial [17].

En el marco de este encuentro, el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, presentó oficialmente el Consejo de Aceleración de las Vacunas contra la Tuberculosis para facilitar el desarrollo, la autorización y el uso de nuevas vacunas contra esta enfermedad.

Puntos pendientes

- Acceso global a versiones genéricas: que J&J desista de sus patentes secundarias sobre la bedaquilina en todos los países con alta carga de TB farmacorresistente.
- Acceso global a precio bajo de los métodos de diagnóstico: el Fondo Global anunció recientemente un acuerdo con la corporación Danaher para reducir el precio del método de diagnóstico molecular Xpert® MTB/RIF Ultra de Cepheid de US\$9,98 por cartucho a US\$7,97 (20% de reducción) [18]. No

obstante, el acuerdo no incluyó el método diagnóstico Xpert MTB/XDR, que se utiliza para diagnosticar la forma más grave de tuberculosis, que seguirá costando US\$14,90 por cartucho [19]. Además, en un estudio independiente de MSF en 2019, se encontró que los costes de fabricación de Cepheid se estiman en tan sólo US\$3 – US\$4,6 por cartucho, lo que significa que la empresa aún podría obtener un beneficio sustancial si redujera los costes de los cartuchos a US\$5,00 [8, 19]. Finalmente, es de esperar que las economías de escala permitirán reducir aún más los costos, y vale recordar que el desarrollo de estas pruebas se benefició de por lo menos US\$250 millones en financiación pública.

- Acelerar políticas nacionales en favor del diagnóstico y tratamiento: Cada año dejan de detectarse cerca de cuatro millones de casos de TB y muchas personas con TB también son diagnosticadas erróneamente al principio, en parte porque algunos países de bajos ingresos carecen de herramientas que faciliten el diagnóstico, como las radiografías de tórax o pruebas moleculares, y en su lugar recurren a métodos menos precisos pero más asequibles, como los exámenes físicos [8].

Sobre la tuberculosis [15]

- Enfermedad respiratoria que sigue matando a 1,5 millones de personas cada año
- La tuberculosis farmacorresistente sigue siendo una amenaza para la salud pública, difícil y costosa de tratar.
- Se calcula que en el 2021 enfermó a 10,6 millones de personas.
- USAID es el donante bilateral más grande que lidera la respuesta a la tuberculosis.
- La resistencia a la rifampicina, el fármaco de primera línea más eficaz es lo que más preocupa. La resistencia a la rifampicina y la isoniazida se define como TB multirresistente (TB-MDR).
- A comienzos de noviembre de este año la OMS presentó el Reporte Global de la Tuberculosis 2023 [20], que señala que se estima que 1.3 millones de personas murieron por esta enfermedad en el 2022 y que sólo dos de cada cinco personas con TB farmacorresistente están diagnosticadas y en tratamiento. Estas cifras son incomprensibles dadas las tecnologías sanitarias existentes para curar esta enfermedad.

Sobre la bedaquilina

- Está incluida en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, fue aprobada por primera vez en el 2012 y el costo inicial de un tratamiento era US\$900 [10]. En 2020 J&J redujo su precio a US\$340 [8]
- Actúa interfiriendo en la generación de moléculas de ATP que almacenan energía en el *Mycobacterium tuberculosis*, bacteria causante de la enfermedad [5].

- El tratamiento actual recomendado, que contiene bedaquilina, es totalmente oral, dura 6 meses y puede alcanzar tasas de curación de hasta el 89% [11].
- Los regímenes recomendados antes que se comercializara la bedaquilina no consiguieron curar a una gran proporción de personas con DR-TB, a pesar de haber sido tratadas durante hasta 2 años, con regímenes que incluían inyecciones diarias y fármacos más antiguos, causando efectos secundarios graves, desde psicosis a sordera irreversible y náuseas persistentes. Además, la adherencia a los regímenes más prolongados planteaba un reto importante [11].

Referencias

1. MSF. La organización de Médicos Sin Fronteras (MSF) exige a J&J que renuncie al monopolio de la patente de un medicamento contra la tuberculosis y que dé prioridad a las vidas por encima de las ganancias. 26 de abril de 2023. Publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3). https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202302/18_la/
2. Statnews. Los EE UU obstaculizan la declaración global de medicamentos antituberculosos, un movimiento que grupos de defensa dicen que restringirá el acceso. 5 de julio de 2018. Publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4). https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov201803/72_los/
3. El Periódico. MSF avisa de que menos del 5% de los pacientes con tuberculosis reciben las nuevas terapias 4 años después de aprobarse. 23 de marzo de 2017. Publicado en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2017; 20(3). https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago201702/25_msf/
4. Robertson, R. After Pushback, J&J Allows Generics of Its TB Drug. MedPage Today, 14 de julio de 2023. <https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/105479>
5. Wadman, M. Major drug company bends in battle over access to key TB treatment. Science, 14 de julio de 2023. <https://www.science.org/content/article/major-drug-company-bends-battle-over-access-key-tb-treatment>
6. Stop TB Partnership. Johnson & Johnson's Non-exclusive License to Stop TB's Global Drug Facility for Distribution of Approved Generics of SIRTURO 100mg (Bedaquiline 100mg) and Results of the Global Drug Facility's International Tender for Bedaquiline - Frequently Asked Questions. Actualizado el 30 de Agosto de 2023. https://www.stoptb.org/sites/default/files/20230830_faqs_jj-gdf_license_sirturo_updated_final.pdf
7. Gotham D, McKenna L, Frick M, Lessem E. Public investments in the clinical development of bedaquiline. PLoS One. 2020 Sep 18;15(9):e0239118. doi: 10.1371/journal.pone.0239118. PMID: 32946474; PMCID: PMC7500616. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32946474/>
8. Tu, L. How Advocates Pushed Big Pharma to Cut Tuberculosis Drug Prices. Scientific American, 14 de agosto de 2023. <https://www.scientificamerican.com/article/how-advocates-pushed-big-pharma-to-cut-tuberculosis-drug-prices/>
9. MSF. Johnson & Johnson deal falls short for people with TB. 13 de julio de 2023. <https://www.doctorswithoutborders.org/latest/johnson-johnson-deal-falls-short-people-tb>
10. Holt, E. Pharma Giant's TB Drug Decision Welcomed, But Not All Developing Countries Benefit. IPS News, 21 de julio de 2022. <https://www.ipsnews.net/2023/07/pharma-giants-tb-drug-decision-welcomed-but-not-all-developing-countries-benefit/>
11. MSF. MSF calls for commitment from pharma corporation J&J to not enforce extended patents on lifesaving TB drug as main patent expires in India, opening door to affordable generics. 17 de julio de 2023. <https://msfaccess.org/msf-calls-commitment-pharma-corporation-jj-not-enforce-extended-patents-lifesaving-tb-drug-main>
12. WHO. Global Tuberculosis Report 2022 – Drug-resistant TB. [https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022/tb-disease-burden/2-3-drug-resistant-tb#:~:text=The%20countries%20with%20the%20largest,cases\)%%20\(Fig.%202.3.](https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022/tb-disease-burden/2-3-drug-resistant-tb#:~:text=The%20countries%20with%20the%20largest,cases)%%20(Fig.%202.3.)
13. World Bank. World Bank Group country classifications by income level for FY24 (July 1, 2023- June 30, 2024). 30 de junio de 2023. <https://blogs.worldbank.org/opendata/new-world-bank-group-country-classifications-income-level-fy24>
14. Dzitars Gotham, Joseph Fortunak, Anton Pozniak, Et al. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Volume 72, Issue 4, April 2017, Pages 1243–1252, <https://doi.org/10.1093/jac/dkw522>
15. Stop TB Partnership. Stop TB's Global Drug Facility announces historic price reductions up to 55% for bedaquiline, a life-saving drug to treat drug-resistant TB. 30 de Agosto de 2023. <https://www.stoptb.org/news/stop-tbs-global-drug-facility-announces-historic-price-reductions-to-55-bedaquiline-life-saving>
16. OMS. Los líderes mundiales se fijan nuevas metas para poner fin a la tuberculosis. 22 de septiembre de 2023. <https://www.who.int/es/news/item/22-09-2023-world-leaders-commit-to-new-targets-to-end-tb>
17. MSF. MSF responds to WHO's annual global TB report: implorers governments to use recent TB wins to beat back deadly infectious disease. 7 de noviembre 2023. <https://msfaccess.org/msf-responds-whos-annual-global-tb-report-implorers-governments-use-recent-tb-wins-beat-back-deadly>
18. Global Fund. Global Fund, Stop TB Partnership and USAID Announce New Collaboration with Danaher to Reduce Price and Increase Access to Cepheid's TB Test. 19 de septiembre 2023. <https://www.theglobalfund.org/en/news/2023/2023-09-19-global-fund-stop-tb-partnership-and-usaid-announce-new-collaboration-with-danaher-to-reduce-price-and-increase-access-to-cepheids-tb-test/>
19. MSF. TB test price reduction by Cepheid and Danaher is an important step in the right direction. 19 de septiembre 2023. <https://msfaccess.org/tb-test-price-reduction-cepheid-and-danaher-important-step-right-direction>
20. OMS. Global tuberculosis report 2023. 7 de noviembre 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240083851>

AbbVie lleva a juicio a BeiGene por la nueva patente de Imbruvica*(AbbVie sues BeiGene over brand-new Imbruvica patent as blood cancer rivalry heats up)*

Angus Liu

FiercePharma, 15 de junio de 2023

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-sues-beigene-over-brand-new-imbruvica-patent-blood-cancer-battle-heats>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(3)***Tags: Brukinsa, BeiGene, Pharmacyclics, inhibidores irreversibles de BTK, leucemia linfocítica crónica, linfoma de linfocitos pequeños**

AbbVie ha abierto un nuevo enfrentamiento contra BeiGene por los medicamentos contra el cáncer de la sangre.

En una nueva demanda, la unidad Pharmacyclics de AbbVie sostiene que Brukinsa de BeiGene infringe la patente de su medicamento contra el cáncer de sangre Imbruvica. Tanto Imbruvica como Brukinsa son inhibidores irreversibles de BTK, y están aprobados para tratar la leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma de linfocitos pequeños (SLL).

La patente en cuestión se emitió el martes. Abarca el método de uso de un inhibidor de BTK desarrollado bajo una determinada estructura química para el tratamiento de CLL/SLL

Las acciones de BeiGene en Hong Kong y China continental cayeron más del 10% durante las operaciones del jueves.

BeiGene, hizo un comunicado el jueves y dijo que se “defenderá enérgicamente” contra las acusaciones de infracción de patentes y que su trabajo es original.

BeiGene dijo: “Es un hecho desafortunado, pero ocurre con bastante frecuencia, las empresas alegan que un producto de la competencia podría infringir sus derechos de propiedad intelectual, más aún cuando se trata de un medicamento claramente diferenciado para pacientes con cáncer, como Brukinsa”.

La rivalidad por los BTK entre BeiGene y AbbVie comenzó años antes de esta demanda de patente, pero recientemente alcanzó un nuevo nivel después de que Brukinsa superara a Imbruvica, tanto en eficacia como en algunos efectos secundarios cardiovasculares en un ensayo con pacientes CLL/SLL, el mercado más grande para los inhibidores de BTK. BeiGene combinó la victoria en el ensayo con pacientes previamente tratados con otro de fase 3 en pacientes recién diagnosticados y obtuvo la aprobación de la FDA en enero.

Debido a la toxicidad de Imbruvica, la Red Nacional Integral del Cáncer (National Comprehensive Cancer Network o NCCN, por sus siglas en inglés) redujo recientemente su recomendación sobre Imbruvica, que dejó de ser el fármaco “preferido”. Al mismo tiempo, el comité de pautas de NCCN ha colocado a Brukinsa por encima de Imbruvica en varias áreas.

En el primer trimestre, las ventas de Brukinsa aumentaron un 20% respecto a los últimos tres meses de 2022, alcanzando los \$211 millones. Los analistas de SVB Securities han estimado que las ventas de Brukinsa en EE UU y la UE, solo para CLL/SLL, llegarán a US\$3.100 millones.

Enfrentando la doble presión de Brukinsa y Calquence de AstraZeneca, las ventas de Imbruvica han declinado rápidamente. Para AbbVie, las ventas del primer trimestre del inhibidor BTK de primera generación cayeron un 25% interanual hasta los US\$878 millones.

Para la demanda actual, AbbVie quiere que se afirme que BeiGene infringe la patente '803 más daños y perjuicios.

La Corte Suprema decide contra Amgen en un caso por patentes que se ha monitoreado de cerca

Salud y Fármacos

*Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(3)***Tags: patentes amplias, PCSK-9, reivindicación funcional, experimentación indebida, información que se debe incluir en la patente, litigios por patente**

Este litigio por las patentes que reclama Amgen ha sido muy controvertido y hemos informado sobre el mismo en otras ocasiones. Stanews ha publicado una nota sobre lo sucedido, que resumimos a continuación [1].

Amgen es el productor de Rapatha, un hipocolesterolemia de la clase de PCSK 9 (Proprotein convertase subtilisin/kexin type 9), entabló una larga batalla con dos empresas farmacéuticas, Sanofi y Regeneron Pharmaceuticals, que comercializan un tratamiento rival para el colesterol. Estas empresas sostuvieron que las reivindicaciones de la patente de Amgen eran muy amplias, pues cubren a todos los productos de su clase (PCSK9) y no estaban respaldadas con suficientes detalles.

La disputa se debe a diferentes interpretaciones de la ley federal sobre patentes. La ley dice que para obtener una patente se debe proporcionar una descripción del producto y sus indicaciones, lo que se denomina reivindicación funcional (*functional claim*). Y se debe incluir información suficiente para que otra persona con los conocimientos suficientes pueda producir y utilizar la invención, lo que en la legislación de EE UU se llama habilitación (*enablement*). En este caso, Sanofi y Regeneron Pharmaceuticals argumentaron que Amgen presentó una reivindicación funcional demasiado amplia, que no revela suficientes detalles ni ofrece la información necesaria para que otra persona pueda crear la misma invención, o producto, sin hacer "experimentación indebida" (*undue experimentation*).

En un escrito para el tribunal, el juez de la Corte Suprema, Neil Gorsuch, determinó que “las reivindicaciones que se nos han presentado en esta corte son mucho más amplias” que los más de dos docenas de anticuerpos que se identificaron en las patentes

de Amgen. “Y estamos de acuerdo con los tribunales inferiores en que Amgen no ha habilitado todas las reivindicaciones, ni siquiera aceptando que se haga un grado razonable de experimentación”.

La Corte Suprema voto por unanimidad (9-0) contra Amgen. Un tribunal federal de apelaciones ya había invalidado previamente las patentes, tras decidir que Amgen había presentado un reclamo de patente demasiado amplio, que no revelaba suficiente información para que otra persona pudiera fabricar el mismo producto o invención.

La Corte Suprema, por cierto, había solicitado la opinión del Procurador General de los Estados Unidos antes de acceder a revisar el caso, quien dijo en septiembre pasado que no valía la pena revisarlo, porque el tribunal de apelaciones tenía razón y las reivindicaciones de patente de Amgen no eran válidas, porque se requeriría "experimentación indebida" para "habilitar su alcance completo".

Sanofi dijo en un comunicado “Los jueces rechazaron un intento de cambiar radicalmente el estándar legal de larga data para evaluar la validez de las patentes bajo la doctrina de la habilitación, una medida que habría bloqueado el avance en

clases enteras de moléculas, desalentado la competencia innovadora y produciendo posibles aumentos en los precios de los medicamentos”.

Según Soilverman [1], el debate sobre el tema de ‘la habilitación (*enablement*)’ ha desconcertado a las compañías farmacéuticas, dada su creciente dependencia del mercado de los productos biológicos. En particular, de las terapias dirigidas como los anticuerpos monoclonales, que se utilizan para ayudar al cuerpo a combatir el cáncer y otras enfermedades difíciles de tratar, pues son un mercado lucrativo y tienen precios bastante altos.

Sin embargo, a lo largo de los años, la corte federal de apelaciones que maneja los casos de patentes ha fallado a favor de estándares más estrictos e invalidó otras patentes por el argumento de la habilitación, especialmente las relacionadas con los anticuerpos. Consecuentemente, las empresas farmacéuticas están preocupadas por lo que todo esto puede representar para sus patentes, así como para las estrategias que deberían adoptar al presentar patentes sobre tratamientos futuros.

Fuente Original

1. Silverman E. Supreme Court rules against Amgen in closely watched case over scope of patent claims. Stat, 18 de mayo de 2023

Amgen lleva a juicio a Sandoz de Novartis por los medicamentos para los huesos: Xgeva y Prolia

(*Amgen sues Novartis' Sandoz for alleged infringement on bone drugs Xgeva, Prolia*)

Zoey Becker

FiercePharma, 5 de mayo de 2023

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(3)*

Tags: tratamiento de la osteoporosis, litigios por patentes

Amgen ha llevado a Sandoz de Novartis a los tribunales por el candidato a biosimilar de Prolia y Xgeva para el envejecimiento óseo.

Amgen interpuso la demanda en un tribunal federal de Nueva Jersey, en respuesta a la solicitud que Sandoz presentó a la FDA para comercializar el biosimilar, y que la FDA aceptó en febrero.

Amgen dijo en la demanda que Sandoz les había informado en diciembre sobre la presentación de la solicitud de comercialización del biosimilar a la FDA, y les proporcionó una copia.

Pero Amgen argumenta que Sandoz no entregó detalles sobre el proceso de fabricación del biosimilar como lo exige la Ley de Innovación y Competencia de Precios de Productos Biológicos. Amgen también afirma que la decisión de la FDA de aprobar el candidato a biosimilar podría llegar antes de que caduquen sus patentes.

La empresa obtuvo las patentes para Prolia y Xgeva entre 2008 y finales de 2022. Según la demanda, la última vence en julio de 2037.

Prolia fue el primer biológico aprobado para tratar la osteoporosis, mientras que Xgeva trata el cáncer de huesos. Ambos medicamentos contienen denosumab como ingrediente activo y obtuvieron la primera aprobación de la FDA en 2010. Estos medicamentos han acumulado muchas otras indicaciones relacionadas con los huesos desde que fueron aprobados por primera vez.

Amgen quería que se dictara una sentencia por infracción y una orden judicial que prohíba la producción y venta del biosimilar propuesto antes de las fechas de vencimiento de sus patentes, dijo un portavoz por correo electrónico

Sandoz de Novartis no respondió de inmediato a una solicitud de comentarios.

Esta no es la primera vez que Amgen y Sandoz se enfrentan en los tribunales. El mes pasado, Amgen ganó una apelación contra Sandoz y Zydus, lo que impide que los socios lancen su propuesto genérico de Otezla antes de febrero de 2028. Amgen heredó esa demanda del fabricante original de Otezla, Celgene.

El año pasado, Prolia generó ventas de US\$3.600 millones, lo que supone un crecimiento del 12% respecto a 2021. Xgeva mantuvo sus ventas en US\$2.000 millones

Amgen llega a un acuerdo en el juicio por la patente del biosimilar de Stelara de J & J

(Amgen settles patent lawsuit over biosimilar of J&J's big-selling Stelara)

Blake Brittain

Reuters, 23 de mayo de 2023

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/amgen-settles-jj-patent-lawsuit-over-drug-similar-blockbuster-stelara-2023-05-23/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(3)

Tags: colitis ulcerosa, psoriasis, problemas autoinmunes

Johnson & Johnson resolvió su demanda sobre la versión biosimilar de Amgen para el tratamiento más vendido de J&J, Stelara, para tratar la psoriasis y otros problemas autoinmunes, según un documento presentado en un tribunal federal de Delaware.

Amgen dijo en un comunicado que los términos del acuerdo son confidenciales, pero permitirá que la empresa venda su biosimilar de Stelara "a más tardar el 1 de enero de 2025".

Un portavoz de J&J dijo que la compañía "seguirá defendiendo la propiedad intelectual asociada a nuestros medicamentos, para proteger nuestra capacidad de innovar y desarrollar terapias que cambien la vida de los pacientes".

Stelara, que también está aprobada para tratar la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn y otras enfermedades, alcanzó ventas por encima de US\$9.700 millones el año pasado.

Stelara es un fármaco biológico, lo que significa que se deriva de células vivas y no se puede duplicar exactamente. Una ley de 2009 permite que las empresas fabriquen versiones biosimilares que pueden sustituir a los medicamentos biológicos complejos, al igual que las versiones genéricas más baratas de los medicamentos convencionales, que son copias exactas de los medicamentos de marca.

El año pasado J&J explicó al tribunal, en el contexto de la demanda, que la FDA podría aprobar el biosimilar de Amgen en el segundo o tercer trimestre de 2023.

Biogen después de perder la protección de sus patentes de Tecfidera en EE UU, la obtiene en Europa

(Biogen chalks up a Tecfidera patent win in Europe after losing US protections)

Zoey Becker

FiercePharma, 5 de mayo de 2023

<https://www.fiercepharma.com/pharma/biogen-chalks-tecfidera-patent-win-europe-after-flopping-us-patent-front>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(3)

Tags: patentes de Tecfidera, variabilidad en la adjudicación de patentes, patentes inválidas, Viatris

Si bien los intentos de Biogen de resucitar una patente crucial de Tecfidera en EE UU fracasaron, la empresa está obteniendo una victoria en Europa. Esto sucedió después de que Tribunal de Justicia de la UE tomara una decisión de marzo a favor de Biogen que bloqueó las versiones genéricas de Tecfidera. El fallo en el tribunal de apelaciones logra que el fármaco tenga derecho a estar protegido en el mercado europeo hasta por lo menos febrero de 2024. Biogen ha exigido que se empiece a cumplir inmediatamente.

Mientras tanto en EE UU, Biogen llevó el caso de la patente de Tecfidera a la Corte Suprema después de que en 2020 un tribunal dictaminara que la patente era inválida. Originalmente, la patente estaba programada para caducar en 2028, hasta que un juez de

distrito decidió a favor de Viatris, con el argumento de que Biogen no describió adecuadamente su invención.

Por eso, se autorizó el lanzamiento del genérico de Viatris en agosto de 2020. Después de perder la apelación, Biogen recurrió a la Corte Suprema en un último intento, pero ese esfuerzo no tuvo éxito.

Las ventas de Tecfidera se desplomaron rápidamente después del lanzamiento del genérico. Las ventas del medicamento en 2021 llegaron a US\$1.950 millones después de alcanzar US\$3.840 millones el año anterior. En 2022, Tecfidera recaudó US\$1.400 millones.

El mes pasado The Boston Business Journal informó que recientemente la empresa redujo su equipo de esclerosis múltiple debido a la presencia de la versión genérica.

Jazz Pharmaceuticals lleva a juicio a la FDA por considerar ilegal que aprobara un producto rival

(Jazz Pharmaceuticals sues FDA over approval of rival product, calls it 'unlawful')

Vandana Singh

Finance Yahoo, 23 de junio de 2023

<https://finance.yahoo.com/news/jazz-pharmaceuticals-sues-fda-over-135731932.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(3)*

Tags: Avadel Pharmaceuticals, Lumryz, Xyrem, Xywav

Jazz Pharmaceuticals ha llevado a juicio a la FDA por aprobar Lumryz, el tratamiento de Avadel Pharmaceuticals para la cataplexia o el sueño excesivo diurno en adultos con narcolepsia.

Jazz dice que Lumryz de Avadel es una reformulación de liberación prolongada de su producto a base de oxibato de sodio, con alto contenido de sodio, (Xyrem) para la narcolepsia. Jazz considera que la aprobación de este producto fue ilegal y violó la exclusividad en el mercado de Xywav, por tratarse de medicamentos huérfano.

En una declaración ante la Comisión del Mercado Valores (*SEC Securities and Exchange Commission*), Jazz alega que la FDA violó la Ley de Medicamentos Huérfanos cuando, a pesar de que Xywav – de bajo contenido en sodio- tiene exclusividad en el

mercado, por la ley de medicamentos huérfanos, la FDA aprobó el Lumryz y le otorgó la exclusividad en el mercado por medicamento huérfano, al considerar que Lumryz hace una contribución importante a la atención médica del paciente y, por lo tanto, es clínicamente superior a Xywav y Xyrem.

En julio de 2022, la FDA aprobó tentativamente a Lumryz para la cataplexia o somnolencia diurna excesiva en adultos con narcolepsia y, en mayo, la FDA otorgó la aprobación final a Lumryz.

En marzo, un tribunal federal de apelaciones rechazó el intento de Jazz Pharmaceuticals de revocar la decisión de un tribunal inferior que invalidaba la concesión del derecho de patente que cubría el sistema de mitigación y evaluación de riesgos de la compañía para Xyrem.

Moderna gana la apelación de Arbutus sobre la patente de covid-19

(Moderna fends off Arbutus appeal in COVID-19 vaccine patent fight)

Blake Brittain

Yahoo Finance, 11 de abril de 2023

<https://finance.yahoo.com/news/moderna-fends-off-arbutus-appeal-170024674.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(3)*

Tags: demandas por patentes covid, nanopartículas lipídicas, ARNm, Arbutus, Genevant, Moderna, Aynlam, litigios por patentes de medicamentos

Este martes un tribunal de apelaciones de EE UU decidió un juicio a favor de Moderna Inc al apoyar la decisión previa de un tribunal y cancelar la patente que reclamaba la corporación de Arbutus Biopharma Corp sobre las vacunas covid-19.

La Corte de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU confirmó el fallo de un tribunal de la Oficina de Marcas y Patentes de EE UU de que la patente de la tecnología de nanopartículas lipídicas (LNP) de Arbutus no era válida en base a una patente previa de Arbutus que incluía la misma invención.

Moderna impugnó la patente en la Junta de Apelación y Juicio de patentes de la Oficina de Patentes y Comercio (Patent and Trade Office o PTO) en 2018, y la junta la invalidó en 2019.

Un portavoz de Genevant (sic Arbutus?) se negó a comentar sobre la decisión del martes. Un portavoz de Moderna dijo que la empresa estaba satisfecha con el fallo.

La decisión del Circuito Federal no afecta a una demanda en curso que presentaron el año pasado Arbutus y Genevant Sciences, una iniciativa conjunta de Arbutus y Roivant Sciences Ltd, contra Moderna en Delaware por presuntamente infringir otras patentes relacionadas con las patentes de LNP.

Arbutus, afirmó en la demanda que Moderna comenzó a impugnar sus patentes en el PTO después de no poder adquirir una licencia para su tecnología LNP.

La tecnología se utiliza para introducir el ARN en las células diana sin que sean atacadas por el sistema inmunitario.

La semana pasada, Arbutus demandó por separado a Pfizer y BioNTech por infracción de patente de su vacuna covid-19, en una demanda que tampoco incluye la patente cancelada.

El juicio del Circuito Federal es: Arbutus Biopharma Corp v. ModernaTX Inc, U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, No. 20-1183.

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

La OMS, la OMPI y la OMC renuevan su compromiso de apoyar soluciones integradas a los retos para la salud global
(WHO, WIPO, WTO renew commitment to support integrated solutions to global health challenges)

WTO, 12 de septiembre de 2023

https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/igo_13sep23_e.htm

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: acceso a los medicamentos a nivel global, ADPIC, licencias obligatorias de medicamentos, licencias voluntarias de medicamentos, respuesta global a la pandemia, promover la fabricación de productos pandémicos, protección de la propiedad intelectual, patentes de medicamentos

Durante la reunión del 12 de septiembre, los Directores Generales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) acordaron las estrategias para el futuro de la cooperación trilateral.

En su tercera reunión desde el inicio de la pandemia de covid-19, los Directores Generales de la OMS, la OMPI y la OMC acordaron desplazar el centro de atención de la cooperación trilateral para la respuesta a la pandemia covid-19 al aumento y la ampliación del apoyo para hacer un uso más eficaz y sostenible de las flexibilidades del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), con el objetivo de aumentar el acceso a las tecnologías sanitarias y estar mejor preparados para futuras pandemias.

Al tiempo que reconocían el papel fundamental de la propiedad intelectual (PI) para incentivar la innovación, el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, el Director General de la OMPI, Daren Tang, y la Directora General de la OMC, Dra. Ngozi Okonjo-Iweala, reconocieron los retos a los que se enfrentan los miembros para aplicar plenamente a nivel nacional la amplia gama de opciones disponibles para garantizar un acceso oportuno y equitativo a las tecnologías sanitarias. Esto incluye la Decisión sobre los ADPIC y las vacunas covid-19 adoptada en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC en junio de 2022, así como las flexibilidades generalmente disponibles en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Acordaron que la cooperación trilateral debería abordar estos retos intensificando las actividades para proporcionar apoyo e información que responda a las necesidades de los miembros, incluso a través de seminarios técnicos conjuntos para los delegados que se ocupan de cuestiones de salud, comercio y propiedad intelectual.

Para reflejar este enfoque más amplio de la cooperación trilateral, y para responder a las necesidades cambiantes de los miembros, los Directores Generales acordaron ampliar el uso de la Plataforma de Asistencia Técnica OMS-OMPI-OMC COVID-19 [1] más allá de covid-19. Acordaron que la plataforma se adaptaría a las necesidades de los miembros de la OMC, y que la plataforma se adaptaría para permitir que los miembros solicitaran asistencia para cualquier cuestión relacionada con las interrelaciones entre la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual. La plataforma también se podría utilizar como una herramienta activa de comunicación y recursos para difundir información sobre actividades y materiales relevantes de asistencia técnica.

Haciendo hincapié en las múltiples crisis causadas por el cambio climático, la degradación del medio ambiente y la pérdida de biodiversidad y su impacto en la salud humana, los Directores Generales acordaron que el cambio climático y la salud humana fueran el tema de la próxima sesión de la serie de simposios políticos trilaterales de alto nivel. La OMS acogerá el 10º Simposio Trilateral el 14 de noviembre de 2023 como acto público en formato híbrido. abierto a representantes gubernamentales y otras partes interesadas. Los Directores Generales señalaron que el resultado podría ser útil para la jornada sobre salud y clima que se organizará en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (COP28) en diciembre de 2023.

Los Directores Generales se comprometieron a seguir avanzando en la cooperación trilateral como una prioridad para cada organización y como base ampliamente aceptada para el análisis de políticas informadas y basadas en evidencia, y a apoyar a los gobiernos para que adopten las medidas necesarias para promover los resultados en materia de salud pública.

Antecedentes

Desde 2009, la OMS, la OMPI y la OMC han intensificado su cooperación y coordinación en cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Más recientemente, los Directores Generales se reunieron en junio de 2021 y febrero de 2022 para evaluar la colaboración en curso y trazar la cooperación futura en materia de respuesta a pandemias.

La cooperación trilateral tiene por objeto mejorar la base de información empírica y fáctica para los responsables políticos y ayudarles a abordar la salud pública en relación con la PI y el comercio. Ha conllevado una serie de actividades prácticas de asistencia técnica, a escala nacional, regional y multilateral, una serie de simposios políticos de alto nivel destinados a hacer un seguimiento de las cuestiones emergentes y a informar la política futura. La segunda edición del estudio trilateral Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación (2020) [2], ofrece una visión global del abanico de cuestiones políticas que guardan relación con la innovación y el acceso a las tecnologías médicas.

La nota informativa: An Integrated Health, Trade and IP Approach to Respond to the COVID-19 Pandemic [3] complementa el estudio y se actualizó por última vez en mayo de 2023. Ofrece una visión general de los retos encontrados durante la pandemia de covid-19, así como de las respuestas e iniciativas adoptadas para hacer frente a la pandemia.

Referencias

1. WHO-WIPO-WTO COVID-19 Technical Assistance Platform <https://www.who-wipo-wto-trilateral.org/>
2. Trilateral Study (WHO, WIPO, WTO). Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health,

intellectual property and trade 2nd Edition, 2020
https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto-2020_e.pdf

3. WTO, WIPO, WHO. Extract from Promoting Access to Medical Technologies and Innovation (Second Edition). An Integrated Health,

Trade and IP Approach to Respond to the COVID-19 Pandemic Mayo 2023

https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wipo_wto_2023_e.pdf

Del ADPIC al Acuerdo de Preparación para las Pandemias: Barreras a la propiedad intelectual en productos médicos vitales

(From TRIPS to PPR: Addressing Intellectual Property Barriers on Lifesaving Medical Products)

MSF, Technical Brief, septiembre de 2023

<https://msfaccess.org/trips-ppr-addressing-intellectual-property-barriers-lifesaving-medical-products> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: evolución de la protección de la propiedad intelectual, leyes de protección de la propiedad intelectual, acceso a productos para la salud

Durante casi tres décadas, las tensiones entre las protecciones de la propiedad intelectual (PI) sobre los productos para la salud y la necesidad de acceso a estos productos no se han resuelto. Médicos Sin Fronteras (MSF) ha sido testigo en repetidas ocasiones de cómo los monopolios de PI se interponen en el camino de ese acceso oportuno y equitativo a productos médicos que salvan vidas.

Este informe esboza el corpus existente de leyes e instrumentos internacionales relacionados con la propiedad intelectual y el acceso a los productos médicos, explica por qué no siempre han resultado adecuados, y argumenta que las negociaciones en curso para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias en la Organización Mundial de la Salud son la plataforma adecuada para abordar los problemas de acceso.

Puede leer el informe completo en el enlace del encabezado

Los Países y la Propiedad Intelectual

Apoyo a la decisión de Colombia al impugnar las patentes de medicamentos contra el VIH/sida

Bogotá, julio 13 de 2023

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)

Más de 120 signatarios de todo el mundo [respaldan](#) la iniciativa para ampliar el acceso a los medicamentos.

El gobierno de Colombia está ad portas de tomar una decisión trascendental para los pacientes con VIH. Se trata de la autorización de ingresar medicamentos genéricos de dolutegravir, el cual es esencial para el tratamiento del sida. De cara a esta [iniciativa](#) del Ministerio de Salud, más de 120 organizaciones de la sociedad civil y humanitarias, como Médicos Sin Fronteras (MSF), le escribieron una carta de apoyo al ministro de Salud, Guillermo Alfonso Jaramillo, pues se trata de una medida que, como todos señalan, busca “defender la justicia sanitaria”.

La resolución que prepara el Ministerio de Salud le permitiría a Colombia fabricar o importar dolutegravir genérico, sin permisos del titular de la patente: ViiV Healthcare; empresa conjunta de GlaxoSmithKline, Pfizer y Shionogi. Vale la pena señalar que el dolutegravir se recomienda como tratamiento esencial para las personas que viven con VIH, incluidas las mujeres embarazadas, según las directrices de la Organización Mundial de la Salud. Los genéricos de este medicamento que están disponibles internacionalmente son mucho más baratos que el ViiV.

Esta medida que adopta el gobierno colombiano supone una importante derrota para la industria farmacéutica basada en patentes, la cual durante mucho tiempo ha considerado a Colombia como una piedra angular de apoyo en la política mundial de patentes. Los y las firmantes de la carta instaron al gobierno colombiano a seguir adelante, ratificando que los elevados precios del tratamiento del VIH “impiden el objetivo de

una generación libre de sida y contribuyen al sufrimiento y a las muertes evitables”. Entre los firmantes de la carta se encuentran Public Citizen, Médicos Sin Fronteras Access Campaign, Global Humanitarian Progress Corporation Colombia, People's Vaccine Alliance, Health GAP, AIDS Healthcare Foundation, Partners In Health y AVAC.

El dolutegravir genérico está disponible para millones de personas en todo el mundo a través de licencias con el [Medicines Patent Pool](#), una fundación suiza. Sin embargo, ViiV excluyó de la licencia a Colombia y a muchos países de ingresos medios, manteniendo así su monopolio de precios elevados. Esto afecta el acceso a la salud de miles de personas y, como ha evidenciado MSF en Colombia, los elevados precios de este medicamento muchas veces impiden que personas en situación de vulnerabilidad, como víctimas de violencia sexual, puedan acceder a tratamientos oportunamente.

Colombia ha conformado un Comité Interinstitucional para llevar a cabo el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público.

Francisco Viegas, asesor de políticas de innovación médica de la campaña de acceso de MSF, señaló lo siguiente:

"Acogemos con satisfacción el anuncio de Colombia de tomar medidas para permitir el acceso a versiones genéricas más asequibles de dolutegravir. Este compromiso ratifica la creencia de que la vida de las personas debe tener prioridad sobre los beneficios de las empresas.

MSF ha utilizado ampliamente un régimen de primera línea basado en dolutegravir en programas en África y Asia y ha visto los beneficios para los pacientes, pues hay menos efectos secundarios y menor riesgo de resistencia. Los regímenes recomendados por la OMS deberían estar disponibles para todas las personas que viven con VIH, sin importar en donde vivan. Sin embargo, MSF y los ministerios de salud de algunos países de renta media, como Colombia, tienen dificultades para suministrar dolutegravir, debido a la patente de ViiV y a sus elevados precios. Una licencia obligatoria que de acceso a versiones genéricas asequibles de dolutegravir podría cambiar sustancialmente esta situación."

Luz Marina Umbasia Bernal, directora de la Corporación Global Progreso Humanitario Colombia escribió la siguiente declaración:

"Esta es una medida audaz del Gobierno de Colombia y cuenta con un enorme apoyo internacional. Esperamos trabajar con el Ministerio de Salud para garantizar que este proceso avance y que las personas que viven con el VIH en Colombia puedan contar con el acceso a este medicamento esencial. Colombia está sentando un precedente en la región, eliminando barreras en el uso de salvaguardas de la salud estipulados en los ADPIC y equilibrando los derechos comerciales con el derecho a la salud y a la vida."

Peter Maybarduk, director de acceso a medicamentos de Public Citizen con sede en Washington, D.C., hizo pública la siguiente declaración:

"Colombia está retomando el poder tras la extrema inequidad del Covid-19 y está desafiando a una importante empresa farmacéutica para garantizar un tratamiento asequible contra el sida para la población que más lo necesita. Al fin de cuentas, se trata de buscar justicia sanitaria para su pueblo. El ejemplo inspirará nuevas acciones en las Américas y entre otros países de renta media, con beneficios prácticos para la salud y la vida".

Nota de Salud y Fármacos. El 3 de octubre de 2023, Colombia demostró un fuerte compromiso con la salud pública para

garantizar el acceso a medicamentos esenciales y hoy es noticia la Declaración de interés público para Dolutegravir, un medicamento antirretroviral usado para tratar el VIH. Este medicamento sido reconocido por su eficacia y perfil de seguridad, por lo cual fue incluido en las guías de práctica clínica en Colombia.

Diferentes organizaciones de la sociedad civil y expertos a nivel global han venido respaldando este proceso, lo cual permitiría reducir el precio del medicamento de forma significativa, de tal manera que con el costo del tratamiento de un paciente se puedan ahora tratar a 36 PVVs que lo necesiten, dentro de ellos se incluya la población migrante en Colombia que ha tenido problemas para acceder oportunamente a dicho tratamiento.

Un especial reconocimiento al Ministerio de Salud de Colombia por la decisión de emitir la declaración de interés público para Dolutegravir a través de [la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023](#); es un hecho notorio que una licencia obligatoria conlleva situaciones complejas y debe equilibrar el interés público con los derechos del titular de las patentes. En este caso el medicamento actualmente cuesta USD\$95,07 y comprándolo a través del Fondo Estratégico de la OPS en versión genérica el costo bajaría a USD\$2,63

La citada Resolución 1579 otorga el plazo de 10 días para quien desee presentar recurso de reposición posteriormente pasará el trámite a la oficina de patentes en Colombia: La Superintendencia de Industria y Comercio, quien es la encargada de emitir la licencia obligatoria que en este caso será otorgada al Ministerio de Salud, quien planea realizar la compra del medicamento a través del Fondo Estratégico de la OPS, con un ahorro al sistema de salud colombiano de aproximadamente USD\$44.490.737 para 2023.

Quien desee conocer los detalles documentales puede acceder a todos a través del siguiente link: [Declaratoria de interés público medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir](#)

Como era de esperar la industria ha presentado recurso y habrá que esperar a ver como se resuelve.

EE UU pierde un juicio sobre los derechos de los medicamentos para prevenir el VIH

(U.S. Loses Key Case on Rights to H.I.V.-Prevention Drugs)

Rebecca Robbins

The New York Times, 9 de mayo de 2023

<https://www.nytimes.com/2023/05/09/business/prep-hiv-aids-gilead.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(3)

Tags: PrEP, subsidios públicos a empresas privadas, ejercer las patentes del gobierno, CDC, prevenir la transmisión del VIH, pago de regalías por invenciones patrocinadas por contribuyentes

Un jurado federal de Delaware decidió el martes que el gobierno federal no era dueño de los medicamentos de alto costo para el VIH que vende Gilead Sciences.

La decisión es un caso inusual de infracción de una patente del gobierno. Los activistas habían presionado al gobierno para que hiciera hacer valer de manera más agresiva sus derechos en el caso de los medicamentos desarrollados con la ayuda de fondos

públicos. La administración Trump presentó la demanda en 2019 en parte por el alto precio que cobraba Gilead. Los activistas habían presionado al gobierno para que ejerciera sus derechos sobre la patente que Gilead utilizó.

La disputa legal se centró en quién ideó la idea de usar un medicamento de Gilead para personas con alto riesgo de contraer el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que causa el SIDA. Las dos versiones del medicamento, Truvada y Descovy, más reciente, han generado enormes ganancias para Gilead.

Según los abogados del gobierno, Gilead había violado tres patentes públicas del gobierno que protegían la idea de usar Truvada para prevenir el VIH, a través de profilaxis previa a la exposición (PrEP). Las patentes se otorgaron a investigadores de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (en inglés Centers for Disease Control and Prevention CDC) por invenciones derivadas de experimentos que realizaron en monos a mediados de la década de 2000.

Pero el jurado encontró que Gilead no había violado ninguna de esas patentes y que no eran válidas. El gobierno había querido obtener más de US\$1000 millones en daños de Gilead, lo equivalente al presupuesto anual del CDC para prevenir el VIH. Los expertos en patentes dijeron que la pérdida del juicio por parte del gobierno podría animar a las compañías farmacéuticas a negarse a celebrar acuerdos y a pagar al gobierno por usar los resultados de la investigación que se hace con dinero público, es decir que proviene de los contribuyentes.

Jeremiah Johnson, director ejecutivo de la organización de defensa PrEP4All, instó el martes al gobierno a apelar el veredicto y dijo que corría el riesgo de “alentar a otras compañías farmacéuticas a privatizar y beneficiarse impunemente de la tecnología desarrollada por el sector público”. EE UU ya cobra regalías por algunos inventos realizados por científicos del gobierno, pero las empresas a veces no pagan, alegando que el producto final fue el resultado de las inversiones en I+D del sector privado.

En el caso de Truvada, los funcionarios del Departamento de Salud y Servicios Humanos intentaron que Gilead obtuviera la licencia de los derechos a las patentes de los CDC, pero las dos partes nunca llegaron a un acuerdo.

La consejera general de Gilead, Deb Telman, dijo en un comunicado que el veredicto del jurado confirmó la "creencia de larga data" de la compañía de que siempre ha tenido los derechos sobre los medicamentos para la PrEP. La empresa ha dicho que gastó US\$1.100 millones en investigación y desarrollo relacionados con Truvada.

Los seis miembros del jurado llegaron a su veredicto después de una semana de escuchar densas minucias científicas y testimonios de destacados expertos en VIH. Si bien las compañías farmacéuticas con frecuencia se demandan entre sí por disputas de patentes, este caso parece ser el primero que ha presentado el gobierno, dijeron los expertos.

En su alegato, el principal abogado de Gilead, David Bassett, dijo que el gobierno había exagerado la importancia de un "estudio con monos" de bajo costo. “El gobierno ha actuado como un adversario, un competidor agresivo que quiere reclamar para sí mismo el derecho a usar los medicamentos de Gilead para la PrEP”, dijo.

Walter Brown, el abogado principal del gobierno federal, dijo al jurado que la compañía había pasado años "obteniendo grandes ganancias" de las invenciones de los CDC, sin pagar la parte que les correspondía. Desde 2017, que es cuando el gobierno dijo que Gilead comenzó a infringir las patentes de los CDC, la compañía ha recaudado US\$10.000 millones en ingresos por la venta de sus medicamentos para la PrEP en EE UU.

Además de la investigación patentada de los CDC, según un análisis reciente, el gobierno también gastó alrededor de US\$143 millones en financiar ensayos clínicos clave y otros estudios que allanaron el camino para la aprobación de Truvada para su uso en la prevención del VIH,

Los activistas del VIH dijeron que el público había pagado varias veces por la PrEP, primero contribuyendo a su desarrollo y luego pagando por el medicamento cuando Gilead aumentó repetidamente los precios.

James Krellenstein, un activista experto en VIH desde hace muchos años explicó que “Esos miles de millones de dólares de ingresos que Gilead generaba cada año con Truvada provenían de los deducibles y las primas de seguros de salud y de los impuestos que paga cada estadounidense”.

En EE UU se diagnostican anualmente más de 30.000 personas con VIH. Si se toma diariamente la pastilla PrEP, se reduce el riesgo de infección en un 99% y se considera crucial para acabar con la epidemia por VIH.

Alrededor de 1.200.000 personas en EE UU corren un riesgo elevado de contraer el VIH, a través del sexo o de inyecciones compartidas. Pero solo alrededor de una cuarta parte de los que podrían beneficiarse de la PrEP lo están haciendo.

Según Elsevier Health, un proveedor de datos, una razón importante de la baja aceptación fue que el precio de Truvada, que después Gilead aumentó hasta US\$22.000 al año. Entre 2012 y 2020, Gilead tuvo el monopolio de la PrEP para el VIH en EE UU. Después, en 2021, una ola de competencia de versiones genéricas de Truvada redujo el precio del medicamento a menos de \$400 al año.

Se puede fabricar y distribuir un suministro de Truvada para una persona, con una modesta ganancia, por unos US\$72 al año, según una estimación del Dr. Robert Grant, investigador de la Universidad de California que ayudó a promover la PrEP y testificó durante el juicio en nombre del gobierno.

Gilead obtuvo por primera vez la aprobación de Truvada para tratar el VIH, no para prevenir la transmisión, en 2004. En ese momento, los científicos dudaron de que el medicamento también pudiera proteger a las personas de la infección, y la empresa no planeaba desarrollarlo para ese uso. En 2005. Los investigadores los CDC comenzaron experimentos en macacos para ver si Truvada podía bloquear la transmisión de una versión de VIH. Gilead proporcionó dosis gratuitas de Truvada y píldoras placebo, pero no participó en la investigación.

Los estudios de los CDC demostraron que Truvada podía prevenir infecciones, un descubrimiento que cambió la dirección de varios estudios en humanos sobre la prevención del VIH.

Según los abogados de Gilead, el gobierno solicitó con éxito varias patentes relacionadas con la investigación. Los experimentos con monos y las solicitudes de patentes del gobierno han costado unos US\$10 millones.

En 2012, Gilead comenzó a comercializar Truvada como medicamento para prevenir el VIH.

Según la correspondencia presentada ante el tribunal, entre 2014 y 2018, los funcionarios del Departamento de Salud y Servicios Humanos informaron repetidamente a Gilead sobre los inventos de los investigadores de los CDC e instaron a la compañía a adquirir una licencia, lo que probablemente implicaría pagar al gobierno regalías sobre Truvada. Gilead nunca lo hizo.

En una audiencia en el Congreso en 2019, Daniel O'Day, director ejecutivo de Gilead, dijo a los legisladores que "Gilead inventó Truvada, nadie más". Poco después, Gilead buscó, sin éxito, que se cancelaran las patentes del CDC, argumentando que otros investigadores ya habían pensado en usar Truvada para prevenir el VIH.

Unos meses después, la administración Trump presentó una demanda.

El gasto federal en la combinación PrEP (profilaxis preexposición) es superior a lo que se pensaba.

Según una nueva estimación, los contribuyentes gastaron más de US\$140 millones en estudiar Truvada para prevenir el VIH

(Feds Spent Even More on PrEP Combo Than Previously Thought— New estimate says taxpayers spent over \$140 million to study Truvada as HIV prevention)

Kristina Fiore

MedPage Today, 2 de mayo de 2023

<https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/104296>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Gilead y Truvada, Gilead y CDC, prevención del VIH, precio excesivo de PrEP, inversión pública para beneficio privado, Descovy, gasto federal en PrEP, litigios por patentes

Según un informe realizado por investigadores, es posible que el gobierno federal haya contribuido al desarrollo de la profilaxis preexposición (la PrEP) al VIH mucho más de lo que se había calculado hasta ahora.

En una nueva estimación realizada por Frazer Tessema — estudiante de medicina de la Universidad de Chicago— y sus colegas del Programa sobre Regulación, Terapéutica y Derecho (PORTAL o Program on Regulation, Therapeutics, and Law) del Hospital Brigham and Women's y la Universidad de Harvard en Boston, se afirma que aunque las estimaciones previas afirmaban que el gobierno federal había gastado US\$50 millones en el desarrollo de la combinación tenofovir/emtricitabina, o TDF/FTC (Truvada), en realidad gastó al menos US\$143 millones.

Se trata de una estimación conservadora, ya que si se incluye el trabajo adicional se añaden US\$314 millones al gasto federal total, señalaron en su estudio publicado en *Health Affairs*.

Aunque el TDF-FTC genérico ya está disponible, "nuestro artículo se centra especialmente en el período comprendido entre julio de 2012 y octubre de 2020, cuando el TDF-FTC para la PrEP solo estuvo disponible en EE UU como producto de marca a un precio elevado, por lo que probablemente muchos estadounidenses contrajeron el VIH, y no lo hubieran hecho si el precio hubiera sido más bajo", explicó Tessema a *MedPage Today* en un correo electrónico.

Fuentes complementarias sobre este tema:

Ed Silverman. Gilead defeats federal government in closely watched battle over patents for HIV prevention pills. *Stat*, May 9, 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/05/09/gilead-hhs-cdc-hiv-aids-truvada-descovy-prep-patents/>

Tessema FA, Barenie RE, Avorn J, Kesselheim AS. Federal Funding For Discovery And Development Of Costly HIV Drugs Was Far More Than Previously Estimated. *Health Affairs* 2023;42(5):642-649. doi: 10.1377/hlthaff.2022.01134.

Ed Silverman. U.S. seeks a new trial over royalties on Gilead HIV prevention pills. *Stat*, June 22, 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/06/22/hhs-cdc-gilead-hiv-patents-truvada-descovy/>

Nota de Salud y Fármacos: El gobierno de EE UU ha presentado una demanda frente a juez federal para que invalide este veredicto y permita que el gobierno reciba regalías por las ventas de Truvada y Descovy para la PrEP.

El Dr. Hussain Lalani, con maestría en salud pública —quien también es miembro de PORTAL pero no fue uno de los autores del artículo—, dijo: "*Este estudio forma parte de un tema consistente y amplio por el que el gobierno de EE UU invierte en ciencia básica e investigación traslacional a través de los NIH (Institutos Nacionales de Salud), los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades) y otras agencias gubernamentales, y estas inversiones llevan a descubrimientos vitales que la industria farmacéutica comercializa y vende a altos precios*".

Tessema señaló que otros tratamientos de precio elevado —como el sofosbuvir (Sovaldi) para la hepatitis C, la pregabalina (Lyrica) para la neuropatía diabética y la buprenorfina (Suboxone) para el trastorno por abuso de opiáceos— se han beneficiado de una inversión significativa de los contribuyentes.

La FDA aprobó TDF-FTC en julio de 2012 como PrEP para prevenir la infección por VIH. El tenofovir disoproxil fumarato (Viread) y la emtricitabina (Emtriva) se aprobaron originalmente en 2001 y 2003, respectivamente, para tratar el VIH, y el tratamiento combinado se aprobó como Truvada en 2004 para tratar el VIH.

Los investigadores afirman que, a pesar de su gran eficacia en la profilaxis preexposición (PPRE), su uso en EE UU sigue siendo escaso, ya que solo 363.000 personas utilizan actualmente este tratamiento, a pesar de que más de un millón de personas corren el riesgo de infectarse por el VIH.

Una de las razones de su escaso uso es su elevado coste, añadieron. En 2018, el precio de lista de Truvada era de más de

US\$20.000 por un año de suministro. Por el contrario, un año de tratamiento en Australia cuesta poco más de US\$70.

Algunos argumentan que el precio no debería ser tan alto, dada la considerable inversión de los contribuyentes estadounidenses al desarrollo del tratamiento. Tessema y sus colegas escribieron que los investigadores de los CDC descubrieron el tratamiento y recibieron tres patentes por trabajos relacionados. Basándose en sus hallazgos y en otros trabajos que les sirvieron de respaldo, los NIH financiaron varios ensayos clínicos con el tratamiento combinado para la prevención del VIH.

Los resultados preliminares de esos ensayos se presentaron en una conferencia en 2006, y posteriormente dos grandes ensayos clínicos de PrEP modificaron la intervención para utilizar la combinación —en lugar del tenofovir solo—, incluyendo el estudio iPrEx, que contó con un apoyo sustancial del sector público de EE UU.

Tessema y sus colegas señalaron que, en noviembre de 2019, el gobierno de EE UU demandó a la empresa farmacéutica Gilead por infracción de patentes relacionadas con el tratamiento combinado PrEP, y en abril de 2020, Gilead contrademandó por incumplimiento de contrato. Gilead ha argumentado que las patentes de los CDC no son válidas, porque el uso como PrEP ya era bien conocido en el momento de su solicitud en 2006, pero los CDC contraargumentaron que en ese momento no se conocía ampliamente como un tratamiento PrEP.

Según los investigadores, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) y Gilead llevan tiempo litigando la propiedad de las patentes clave del medicamento y su uso para la prevención del VIH.

Para tener una mejor idea de la inversión federal en el tratamiento, Tessema y sus colegas identificaron las subvenciones de los NIH utilizando la revisión resumida del medicamento de la FDA, los ensayos de investigación que se han publicado, el "Libro Naranja" de la FDA para identificar las patentes clave, y el servicio de investigación legal en línea, Westlaw, para revisar los expedientes judiciales de las patentes en litigio.

A partir de ahí, crearon una lista de 46 términos clave de búsqueda para identificar las subvenciones gubernamentales relacionadas con el desarrollo del tratamiento combinado para prevención. Finalmente, elaboraron una lista de 28 investigadores clínicos, seis titulares de patentes o investigadores de los CDC, tres personas implicadas en la transferencia material de compuestos entre Gilead y los CDC, y nueve iteraciones del nombre del fármaco o sus componentes.

Encontraron un total de 73 subvenciones otorgadas entre 1998 y 2012 que estaban "altamente" o "potencialmente" relacionadas con su desarrollo.

Las 37 subvenciones "altamente" relacionadas, ajustado a la inflación, ascendieron a US\$143 millones de 2022, mientras que las 36 "potencialmente" relacionadas sumaron US\$314 millones.

Esta cifra es mucho mayor que la estimación de US\$50 millones que se suele citar, la cual se basa únicamente en la financiación del estudio iPrEx, según los investigadores.

Al menos cuatro de los ensayos pivotaes del tratamiento (iPrEx, VOICE, Partners PrEP y FEM PrEP) fueron total o parcialmente financiados por los NIH.

"La cantidad sustancial de financiación pública plantea dudas sobre el elevado precio que cobra el fabricante del fármaco, que ha reducido su asequibilidad y limitado su acceso como tratamiento preventivo del VIH", escribieron Tessema y sus colegas.

Señalaron que hay problemas con los precios del tratamiento combinado PrEP, ya que Gilead introdujo una nueva fórmula para la PrEP con tenofovir alafenamida más emtricitabina (Descovy), que se aprobó en octubre de 2019, antes de que los genéricos estuvieran disponibles en octubre de 2020.

Gilead hizo "esfuerzos sustanciales para que los pacientes de la PrEP pasaran de Truvada a Descovy", escribieron los investigadores. Tessema dijo que la estrategia se conoce como "salto de producto" (product hopping).

"Tras 14 meses de comercialización, Gilead anunció que el 46% de los usuarios estadounidenses de la PrEP habían cambiado a Descovy", escribieron. "Aunque en este momento Gilead controla la propiedad intelectual de Descovy hasta 2031, en las futuras negociaciones de precios se debería reconocer que Gilead no habría podido comercializar tan fácilmente este medicamento para la PrEP sin el innovador trabajo relacionado con el TDF-FTC que fue financiado con fondos públicos y realizado o respaldado por los CDC y los NIH".

El precio de lanzamiento fue de unos US\$20.000 al año, señalaron los autores.

"Independientemente de cómo concluya este litigio, los resultados de nuestra investigación respaldan la afirmación de que el apoyo del gobierno federal fue notable, tanto para la ciencia básica como para los ensayos clínicos", concluyeron Tessema y su equipo. "Se necesitan mejores políticas que garanticen el precio adecuado de los productos para los pacientes, cuando los contribuyentes estadounidenses proporcionan una financiación tan esencial".

Las propuestas sobre licencias obligatorias de la Comisión Europea son sensatas, pero se quedan cortas

(The European Commission's compulsory licensing proposals are sensible but do not go far enough)

Ellen 't Hoen

Medicines Law & Policy, 9 de agosto de 2023

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

Tags: acceso a los productos farmacéuticos, protección de la propiedad intelectual, licencias obligatorias de medicamentos, licencias voluntarias de medicamentos, acceso universal a medicamentos, legislación europea. 't Hoen

La Comisión Europea ha invitado a que los interesados opinen [1] sobre su propuesta para establecer un mecanismo de licencias obligatorias para toda la UE, lo que indica que la propuesta de legislación se puede mejorar. Hemos respondido [2] a esta invitación y propusimos algunos cambios. Una propuesta importante que hicimos fue la de garantizar que el mecanismo se pueda usar para proteger la salud pública en todas las situaciones, y no solo durante las emergencias sanitarias.

Si los monopolios que el gobierno otorga en forma de patentes no se pueden suspender cuando lo exige el interés público, los abusos están a la vuelta de la esquina. La legislación que acaba de proponer la UE podría contrarrestar dichos abusos, pero por el momento se encuentra circunscrita al contexto de las crisis. Para proteger la salud pública, deben ir más allá.

La pandemia de la covid-19 ha reavivado el interés en las licencias obligatorias de las patentes para tecnologías de la salud. Las licencias obligatorias son un mecanismo que el gobierno puede implementar para autorizar el uso de un producto o proceso patentado sin el permiso del titular de la patente. En 2001, la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio adoptó una declaración [3] que clarificaba que esta flexibilidad de la ley de patentes concuerda con las normas de comercio global y se pueden usar al máximo para proteger la salud pública. Las licencias obligatorias se popularizaron en la salud global a principio de la década de 2000 para garantizar que los medicamentos baratos para tratar el VIH pudieran circular en el comercio mundial.

Desde 2020, se han promovido iniciativas para otorgar licencias obligatorias [4] a tratamientos contra la covid-19 en nueve países, y se otorgaron seis licencias obligatorias. Varios países actualizaron sus leyes de patentes para habilitar las licencias obligatorias rápidamente durante la pandemia. Por ejemplo, en marzo de 2020, Alemania aprobó legislación que facultaba al ministro de salud para emitir las licencias obligatorias para el uso gubernamental de las patentes de un amplio abanico de productos que se necesitaban durante la pandemia. EE UU autorizó el uso de patentes sin el permiso del titular para acelerar la investigación y el desarrollo de herramientas para combatir la pandemia. El grupo de investigación Knowledge Ecology International informó [5] sobre 62 contratos del gobierno —relacionados con la pandemia de la covid-19— que autorizaban el uso de un producto patentado para garantizar que un litigio por la patente no retrasara el desarrollo de las vacunas contra la covid-19. Estas acciones se consideraron —con justa causa— esenciales para proteger al público en un momento en el que el acceso oportuno a las herramientas para combatir la pandemia era un asunto de vida o muerte.

Desafortunadamente, no es ni fácil ni simple implementar estas herramientas cuando surge la necesidad pública. Recientemente, la Comisión Europea identificó algunos problemas en el sistema vigente para otorgar licencias obligatorias en la UE. Incluyen la falta de coherencia entre las licencias obligatorias nacionales dentro de la UE, el efecto territorial limitado de estas licencias, los largos y molestos procedimientos administrativos y la falta de un mercado único para los productos que están sujetos a licencias obligatorias. Además, las licencias obligatorias se suelen aplicar a las patentes y a los “certificados complementarios de protección”, que prolongan la protección de la patente para compensar por el tiempo que han tenido que esperar para obtener la aprobación regulatoria. Pero, exceptuando a la ley española, las normas sobre las licencias obligatorias no contemplan la transferencia de secretos comerciales, datos de pruebas o conocimientos técnicos que pueden ser necesarios para producir el producto.

La protección de la propiedad intelectual está cada vez más armonizada en la UE, pero no sucede lo mismo con los mecanismos para proteger el interés público —parte esencial de cualquier sistema de propiedad intelectual equilibrado—. Por ejemplo, en la mayor parte de la UE acaba de entrar en vigor un nuevo sistema de patente unitaria, pero no contempla las licencias obligatorias. Dichas licencias siguen estando regidas por las leyes de los estados miembro. Citando al informe de la Comisión sobre este asunto [6], “los sistemas de licencia obligatoria meramente nacionales y las divergencias que conllevan un conflicto con la creciente integración europea de la ley de patentes”.

Esta situación fortalece aún más la posición comercial de las farmacéuticas. Cómo estas empresas aprovechan ese poder comercial, no es un secreto. Un documento [7] —publicado en 2020 por la industria europea de genéricos— titulado “Anatomía de un lanzamiento fallido” proporciona una descripción aleccionadora de un numeroso conjunto de tácticas que la industria farmacéutica utiliza para ampliar el monopolio y mantener a raya a los competidores por tanto tiempo como sea posible, sin importar el costo para la salud pública.

Se pueden hallar más barreras para el uso eficaz de las licencias obligatorias en la UE en su regulación de medicamentos, que ofrece exclusividades comerciales y de datos a los medicamentos registrados en la UE. Estos monopolios de mercado que no están relacionados con las patentes dificultan gravemente el uso eficaz de las licencias obligatorias. Para registrar y comercializar un genérico en la UE, los fabricantes deben demostrar que el producto es equivalente al original que ya está registrado. La exclusividad de datos retrasa la introducción de los genéricos al restringir el acceso de los fabricantes de genéricos a la información de los ensayos clínicos que necesitan para demostrar la equivalencia.

No hay un equivalente a las licencias obligatorias para los monopolios otorgados mediante el sistema regulador de

medicamentos. En la UE, no existen exenciones para la exclusividad de datos o de mercado. Consecuentemente, las licencias obligatorias se convierten en una medida ineficaz porque el genérico que se debe producir o importar bajo dichas licencias no se puede registrar y, por tanto, no se puede introducir en el mercado.

Este no es un problema hipotético. La exclusividad de los datos fue una de las barreras principales en 2015 cuando Rumania consideraba otorgar una licencia obligatoria [8] para importar el *sofosbuvir* genérico, un antiviral que se usa para tratar la hepatitis C.

Incluso frente a una emergencia de salud pública, la exclusividad regulatoria no se puede eliminar legalmente. Esto quedó de manifiesto por primera vez en 2006. La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (que, desde entonces, adoptó el nombre de Medicamentos para Europa) intentó clarificar si la exclusividad de datos aplicaría si se otorgara una licencia obligatoria de emergencia para el *oseltamivir* —un medicamento para tratar la gripe comercializado por Roche bajo la marca Tamiflu— en la UE. Debido al brote de gripe aviar H5N1 [9], algunos países habían acopiado *oseltamivir*, por lo que el producto escaseaba. Aun así, la Comisión Europea informó a las empresas de genéricos [10] que el acervo jurídico farmacéutico de la Comunidad Europea “no contiene en la actualidad ninguna disposición que permita exenciones a las normas sobre la exclusividad de los datos y los períodos de protección del mercado”.

17 años y una pandemia después, esto va a cambiar. La Comisión Europea propone una nueva legislación para crear un mecanismo de licencias obligatorias que se apliquen en toda la UE y exenciones a la exclusividad de mercado y de datos. La Comisión propuso regular las licencias obligatorias durante el manejo de las crisis [11]; si se adopta, se establecerá un procedimiento único para otorgar una licencia obligatoria válida en toda la UE, y que se puede obtener llenando una única solicitud. La licencia obligatoria de la Unión estará disponible para “productos y procesos relevantes para las crisis”. Se podrá aplicar a patentes ya otorgadas, a solicitudes de patentes nacionales y europeas que ya estén publicadas, y a certificados complementarios de protección. Esta normativa farmacéutica propuesta recientemente [12] contempla la suspensión de la exclusividad de los datos y de la protección del mercado en caso de que se otorgue una licencia obligatoria con el objetivo de responder a una emergencia de la salud pública.

Estas propuestas son sensatas, aunque tardías, pero el problema es que se limitan a las crisis: les falta visión a futuro.

Por ejemplo, una licencia obligatoria puede ser necesaria para garantizar el acceso a tecnología con la que se prevendría una crisis. También debería ser un remedio eficaz frente a las prácticas anticompetitivas en la UE. Es más, el desarrollo de la Unión Europea de la Salud [13] requerirá medios más sólidos para solucionar el problema del alto costo de los tratamientos nuevos en. En la actualidad, los estados miembro enfrentan grandes dificultades para obtener resultados satisfactorios al negociar precios con las farmacéuticas que controlan el monopolio: esto retrasa y provoca desigualdades en el acceso a los medicamentos nuevos en la UE. La Comisión Europea se ha

comprometido a apoyar a los estados miembro para combatir los precios altos. Un mecanismo eficaz de licencias obligatorias proporcionaría dicho apoyo al reafirmar la posición de los gobiernos en la negociación de precios.

Ocasionalmente, un gobierno debería hacerse escuchar, pero es muy difícil que se logre sin sacrificar la salud de los pacientes si no se puede eliminar el monopolio de las farmacéuticas.

Es importante ampliar el mecanismo de las licencias obligatorias en toda la UE para que se puedan aplicar en cualquier situación —no solo durante una crisis— en la que sea necesario para el interés público. Para garantizar el uso eficaz de las licencias obligatorias, las exenciones de datos y la exclusividad de mercado deberían estar disponibles en todas las situaciones en las que la Comisión o un estado miembro otorguen una licencia obligatoria relacionada con un producto médico. Las nuevas normas también deberían contemplar la posibilidad de incluir la obligación de que el titular de la patente transfiera el conocimiento técnico al beneficiario de una licencia obligatoria.

Referencias

1. European Commission. Intellectual property – revised framework for compulsory licensing of patents. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents_en
2. European Commission. Feedback from: Ellen THoen. 27 de julio de 2023. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents/F3432250_en
3. World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health. 20 de noviembre de 2001. https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e
4. The TRIPS Flexibilities Database. Medicines Law & Policy. <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
5. Knowledge Ecology International. Selected U.S. Government COVID Contracts with Authorization and Consent to Non-Voluntary Use Of Third Party Patents. 19 de julio de 2022. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>
6. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. 27 de abril de 2023. https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en
7. Vidal, R., Drew, C., Lavin, B., Ellis, B., Bruce, E. Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy. Medicines for Europe. Noviembre de 2020. <https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>
8. t’Hoen, E., Boulet, P., Baker, B. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy & Practice*. 28 de julio de 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5490222/>
9. Global spread of H5N1 in 2006. Wikipedia. https://en.wikipedia.org/wiki/Global_spread_of_H5N1_in_2006
10. European Commission. Tamiflu application and data exclusivity in an emergency compulsory license situation. [Letter to Greg Perry]. 20 de febrero de 2006. <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf>
11. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. 27 de abril de 2023. [https://single-market-](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en)

- economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM_2023_224_1_EN_ACT_part1_v11.pdf
12. Eur-Lex. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0192>
13. European Commission. European Health Union. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en