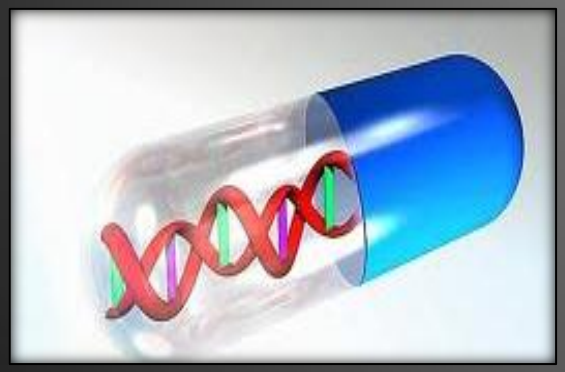
Controversias actuales sobre las Patentes de Medicamentos: análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia



Lina Díaz y Luisa Herrera.

CONTENIDO

I. Explicación general de cada investigación
II. Relación derecho de la competencia y propiedad intelectual – su importancia en medicamentos:

- Análisis desde el otorgamiento de la patente
- Análisis desde la comercialización

III. Conclusiones

Análisis comparativo de la industria farmacéutica de los países en vía de desarrollo y los desarrollados.

Una mirada desde el Derecho de la Propiedad Intelectual y el Derecho de la competencia

CONFLICTO DE DERECHOS

- Externalidades negativas sobre el acceso a medicamentos: Aumento del gasto y recursos escasos
- **Conocimiento = Bien Público [Joseph Stiglitz]:**
- **Ineficiencia dinámica**

  Free rider o gorrón
- **Ineficiencia estática**

Innovación +

Externalidad negativa

Economista JEFREY SACHS

- Innovación: 15% de la población
- Capacidad de adopción de tecnologías: 50%
- Tercio restante: Aislada

TROUILLER

- 1975 –1999: 16 de1393medicinas sobre enfermedades tropicales.

- Estados Unidos, Reino Unido, Suiza y Alemania concentran el 50% del mercado

JUSTIFICACIÓN DEL ANÁLISIS COMPARATIVO

DESARROLLADOS

- Un farmacéutico por cada 2000 o 3000 personas
- Antibióticos para Neumonía: Salario de dos a tres horas

EN DESARROLLO

- Un farmacéutico por cada millón de personas
- Antibióticos para Neumonía: Salario de 1 mes

PROBLEMÁTICA

- Los Estados presentan distintos momentos de desarrollo industrial y del conocimiento que no necesariamente es lineal. En estos episodios pueden adoptar una **posición protectora del acceso** a la Salud; o bien, permitir la fabricación y comercialización irrestricta de bienes cobijados por el **manto de una patente**, un dispositivo jurídico que inhibe el despliegue de precisas actividades con considerables efectos pecuniarios.
- No se puede afirmar que un instrumento sea mejor que otro, pero las experiencias en otras latitudes en la aplicación de uno u otro modelo o la combinación de estos aporta una gran riqueza para afrontar el cambiante panorama al que Colombia se ve abocada.

Patentes y mercados de conocimiento ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana?

PROBLEMÁTICA

- En 2010 fueron solicitadas 520,277 patentes, de ellas 490, 226 eran solicitudes de utilidad, es decir, un 94,224%.
- En ese mismo año se otorgó un total de 244,341, de las cuales 219,614 eran de utilidad lo que equivale a 89,88%.
- Cerca de 200,000 patentes son otorgadas liego de un limitado proceso de evaluación. La mayoría de estas patentes tienen muy poco relevancia económica, o no la tienen en lo absoluto, lo cual explica que solo el 1.5% de las patentes alguna ves presentan conflicto, y sólo el 0,1% son discutidas en juicio.

¿Logra realmente el sistema de patentes de Estados Unidos, un equilibrio entre el fomento a la investigación y el desarrollo, y beneficios sociales que redunden en la salud humana?

¿Qué tantas patentes se materializan el productos finales?

- Criterio de Utilidad

I. Tendencias en manejo de patentes

Me Too Drugs

Inventing around

Cross licensing

Bloking patent

Patent Thicket

Cross licensing

Me too drugs

Si soy un fabricante y puedo cambiar una molécula de un medicamento y obtener una nueva patente por otros veinte años, y convencer a los médicos de prescribir y a los pacientes de exigir el próximo Prilosec, o un Prozac semanal en vez de uno diario, mientras mi patente expira; Por qué habría yo de gastar dinero en una inversión mas incierta, como buscar un medicamento completamente nuevo?

Blocking Patents

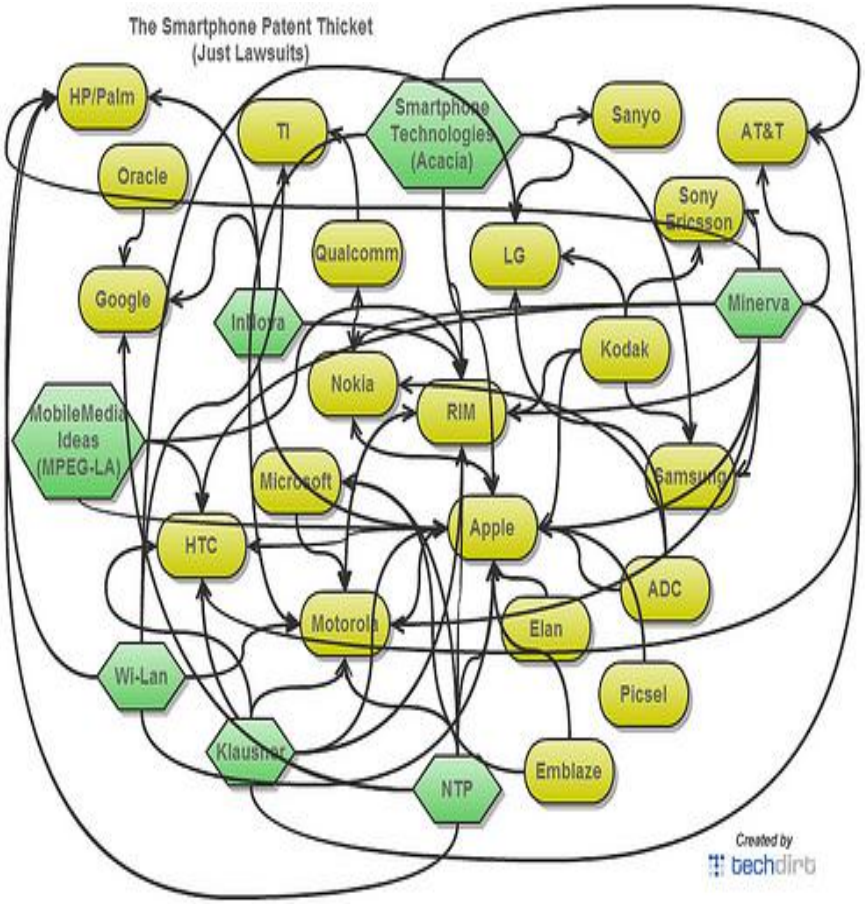
Patentar una invención para evitar que la competencia solicite patentes sobre invenciones relacionadas.

–“invenciones relacionadas” : sustitutos o complementarios.

Patent Thicket

Solicitar una gran cantidad de patentes, sobre diferentes componentes de un mismo producto final, para proteger el producto con una "maraña de patentes".

– "royalty stacking"



Inventing Around

Investigar, crear y desarrollar nuevos inventos, a partir de solicitudes de patentes, o incluso de patentes ya otorgadas.

- Requisito de “persona informada”

Cross Licensing

Son acuerdos entre dos o más titulares de patentes, para permitir el uso de las patentes del otro. Estos acuerdos pueden, o no, incluir el pago de regalías, tener limitaciones geográficas o de uso, y pueden recaer sobre patentes vigentes o futuras.

Patent Pools

- Por medio de las Patent Pools un grupo completo de patentes es licenciado, ya sea por el titular del derecho o por una nueva entidad creada para este propósito, a cualquiera que este dispuesto a pagar las regalías.

FENOMENOS

- Tendencia de la investigación a enfermedades que garantizan tasas de retorno positivas

- Aumentar los periodos de protección y “Patentamiento Defensivo”

I. Tendencia de la investigación a enfermedades que garantizan tasas de retorno positivas

TIM HUBBARD Y JAMES LOVE

Entre1989-2000, de 1035 nuevas drogas aprobadas por la FDA:

- **23%** con un <u>avance terapéutico</u>
- **Menos del 1%** sobre enfermedades huérfanas
- **76% restante** avances terapéuticos marginales

ME-TOO + BLOCKBUSTER

II. Aumentar los periodos de protección y "Patentamiento Defensivo"

- ADPIC PLUS

- Prácticas Restrictivas de la Competencia
  - **INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA 9 DE JULIO DE 2009**

COMERCIALIZACIÓN DE GENÉRICOS

- Primer año de expiración: Mitad de medicamentos originales hicieron frente a genéricos
- Periodo de entrada: de **4 a 7 meses**

IMPORTANCIA DE LOS GENÉRICOS

- CRESTOR – ROSUVASTATINA
- Precio base de ingreso: $6138 aumenta su cada año antes de vencerse la protección
- ROVARTAL "genérico"– valor por tableta de 10 mg: $3.699

$4.236 más económico

Efecto "Murciélago"

+ Competencia = Baja del precio

ESTRATEGIAS DE PRESENTACIÓN DE PATENTES y de su comercialización

- **Maraña de patentes o "patent cluster"**
- **Medicamentos protegidos por 100 familias de patentes**

1300 patentes o solicitudes pendientes en toda la UE

- **Fraccionamiento de patentes**

Incertidumbre

- Productos de Segunda generación

ACUERDOS

- Acuerdos de pago compensatorio
  - 2000 y junio de 2008: + de 200 acuerdos sobre 49 medicamentos

- Acuerdos de pronta entrada

Acuerdos de pago compensatorio

ILICITUD – COMISIÓN FEDERAL DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS (FTC):

- el pago compensatorio es considerable;
- la empresa genérica es incapaz de introducirse inmediatamente en el mercado con un producto competitivo; y
- no hay pruebas que justifiquen el pago, aparte del retraso del acceso al mercado de los medicamentos genéricos.
- **Preocupaciones fundamentales**

- *Tamoxifeno:* “logra exclusión de un competidor del mercado, no tendrá efecto alguno respecto de otros contrincantes que impugnen la patente”

- Durante el período de vida de la patente pertinente, y en relación con los productos que podrían infringirla

TRIBUNAL DEL CIRCUITO FEDERAL

- ***Schering-Plough Corp.* contra FTC**: “no habiendo pruebas de otras consideraciones compensatorias, es lógico concluir que el *quid pro quo* para el pago fue el consentimiento de la empresa genérica de retrasar la entrada al mercado”

FEDERAL TRADE COMISSION

SOLUCIONES

- **Patente Comunitaria**:
- 698 litigios sobre patentes entre empresas originarias y de genéricos
- Empresas de genéricos ganaron un 62 %
- 30 % de los asuntos: entre las mismas partes en más de un Estado miembro

- **Racionalizar los procesos** de autorización de comercialización
- 211 Casos: 2% aceptadas alegaciones
- *Patent linkage*

- **Favorecer la competencia de precios y la penetración de los genéricos en el mercado**

Soluciones desde el derecho de Propiedad Intelectual

- Excepciones para investigación
- Licencias obligatorias
- Cambios en la política pública.

CASOS

- Desde derecho de competencia.

- Doctrina de los derechos inherentes
- Las restricciones sobre los competidores entendidas como restricciones sobre la competencia.
- La regla de la razón

II. *Cutter Laboratories, Inc. v. Lyophile-Cryochem Corporation.*

- Patente Reichel:

Cinco pasos para la preservación de suero y otras sustancias biológicas, conservando sus propiedades activas, mediante la extracción de humedad.

- P.J.

¿No incluir uno de los pasos de un proceso, invalida la patente?

- Patente Flosdorf

Consiste en una mejora en el método usado para extraer el vapor de agua que se produce a partir del material congelado al vacio, en el desarrollo del proceso de la patente Reichel.

- P.J.

No hay una invención valida, porque las bombas de vapor usadas, ya eran conocidas.

- P.J.

Por medio de los Patent Pools y Croos licensing, se estaba haciendo, o no, un uso indebido de las patentes, creando un monopolio en detrimento de interés social.

Sharp & Dohme (Reichel) + FJ Stokes Co Machine (Flosdrof) = *Lyophile-Cryochem Corporation.*

ESTRATEGIAS DE PATENTES DEFENSIVAS

- Inglaterra – Asunto NAPP
  - Hospitales: Precios bajos
  - Pacientes: Precios Altos

- Francia – Asunto Arrow Genériques
  - Críticas

- Italia – Asunto GSK
  - Licencia de ingrediente activo

- Comisión – Astrazeneca

AstraZeneca

- Patente del medicamento LOSEC (**cápsulas**)
- Quejas de **Generics Limited** (Reino Unido) y **Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB**

A. **Comisión:**

- Informaciones falsas a varias oficinas nacionales de patentes de la Unión Europea.
- Retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos e introducción de Losec MUPS (**comprimidos**)

B. **Tribunal de Justicia Europea**

- No se tiene en cuenta la intención de causar un daño, ni tampoco si efectivamente se produce una restricción de la competencia en la práctica.
- Confirma Decisión – reduce la multa impuesta por la comisión

CONCLUSIONES PROVISIONALES

- La comercialización o industrialización final de una patente, no es un criterio que determine la Patentabilidad de una invención. Ya que a pesar de que una patente otorgue la exclusividad temporal sobre la explotación económica de la misma, muchas veces los productos finales y su comercialización, está sometida a normas ajenas al sistema de patentes

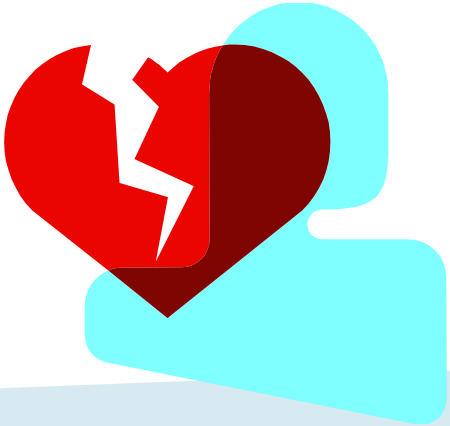
- Es necesario analizar el papel que ha venido desempeñando el derecho de la competencia al limitar conductas anticompetitivas y monopolísticas de algunos titulares de patentes de medicamentos para así plantear el equilibrio que debe imponerse en la relación propiedad intelectual

- La comercialización de los productos finales no sólo depende de si se otorgan o no las patentes de una forma adecuada, sino que muchas veces la financiación, los principios morales y éticos de las personas, e incluso la demora en el otorgamiento de las patentes, ocasionan que las mismas jamás lleguen al mercado.

La medicalización

Al autorizar la comercialización de un nuevo fármaco se debe evaluar su eficacia y su seguridad, pero no se tienen en cuanta otros factores como la “medicalización”.

- Desamor, sobrepeso
- Envejecimiento
- Las arrugas
- La disminución del vigor sexual



BIBLIOGRAFÍA

- ESTADOSUNIDOS DE AMÉRICA. CONGRESO. United States Code Title 35 – Patents
- ESTADOSUNIDOS DE AMÉRICA, Corte de Apelaciones del Noveno Circuito. Cutter Laboratories, Inc. v.Lyophile-Cryochem Corporation. 27 de Diciembre de 1949.
- ESTADOSUNIDOS DE AMÉRICA. Corte Suprema de Justicia. Brenner v. Manson. Marzo 21 de1966.
- EstadosUnidos de América. Departamento de Comercio, Oficina de Patentes de Marcas.Manual para el Proceso de Evaluación de Patentes. ed.8.
- SHAPIRO. Innovation Policy and Economy I, Navigatingthe Patent ticket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting. Cambridge:The MTI Press
- CLIF. Charles. Patenting and Licensing Research Tools.en Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation, ahandbook of best practices. . MIHR (Oxford, U.K.), PIPRA (Davis, U.S.A.),Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil) and bioDevelopments-InternationalInstitute (Ithaca, U.S.A.) 2007. vol. 1 p 79-88

BIBLIOGRAFÍA

- Cabanellas Guillermo. Propiedad intelectual y libre competencia. Documento preparado en el marco de la Reunión Regional de Directores de Oficinas de Propiedad Industrial y de Oficinas de Derecho de Autor de América Latina.

- Carsten Fink and Keith E. Maskus, Intellectual Property and Development. Oxford University Press

- De Léon Ignacio. ¿Puede la política de competencia moderar los excesos de la propiedad intelectual? Revista de la Propiedad Inmaterial
- Mackenrodt Mark Oliver, Patterson Mark R., Rognstad Ole-Andreas, Shibata Junko, Stepan Paul, Towse Ruth, Ullrich Hans. Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law.

- Maskus Keith E. and Jerome H. Reichman, Internacional Public Goods and Transfer of Technology under a Globalized Intellectual Property Regime, Cambridge University Press, 2005.

- Massaguer Jose. Mercado común y patente nacional. Librería Bosch – Ronda Universidad, 11 – Barcelona, 1989.

¡MUCHAS GRACIAS!