

Nuevos documentos cedes

2006/19



área economía

El sector salud y su interrelación con los derechos de propiedad intelectual y la política de defensa de la competencia

Leonardo Stanley
Sonia Bumbak*

*Investigadores del CEDES.

Los autores agradecen a Marcelo Celani (UTDT) por sus comentarios. Todas las opiniones expresadas en este documento son de su exclusiva responsabilidad y pueden no coincidir exclusiva responsabilidad y pueden no coincidir con las de la institución.

Índice general

Introducción	2
Patentes e innovación en la industria farmacéutica	6
Poder de mercado de las patentes	9
Amplitud de las patentes	10
Fragmentación de las patentes	14
Calidad de las patentes	16
Exclusividad en datos	18
Innovación y defensa de la competencia en la industria farmacéutica	20
Análisis de conductas	23
Análisis de estructuras	30
Conclusiones	36
Referencias	39
Anexos	42
Anexo 1: Innovación en la industria farmacéutica norteamericana	42
Anexo 2: El proceso de desarrollo de un nuevo producto	44
Anexo 3: Innovación y transformación institucional	47

Índice de ilustraciones

Ilustración 1: Innovador inicial enfrenta múltiples innovadores secundarios	12
Ilustración 2: Múltiples innovadores iniciales frente a un único innovador secundario	13
Ilustración 3: Innovación secuencial	14
Ilustración 4: Aproximación gráfica al problema del <i>patent thicket</i>	15
Ilustración 5: Grado de innovación y categorización de nuevos medicamentos en los EE.UU.	43
Ilustración 6: Patentes – secuencia temporal	45

Índice de tablas

Tabla 1: Innovación en la industria farmacéutica	8
Tabla 2: Fusiones y adquisiciones en el mercado farmacéutico (competidores horizontales)	33
Tabla 3: Fusiones y adquisiciones en el mercado farmacéutico (mercado de innovación)	35
Tabla 4: Opciones de certificación ANDA	45

Introducción

Dada su configuración el sector farmacéutico siempre se ha presentado como un caso relevante para analizar por aquellos dedicados al estudio microeconómico.

Desde el lado de la demanda, la especificidad del producto farmacéutico (y su esencialidad), hacen que ésta muestre baja elasticidad. La demanda exhibe también un carácter derivado, dado el papel del profesional médico como responsable del consumo del paciente. Del lado de la oferta, y considerando los costos, su importancia se asocia con la presencia de economías de escala en materia de investigación, a lo que debe adicionarse la incertidumbre que rodea al proceso de innovación. Más aún, tanto la presencia de fuertes regulaciones sectoriales como la importancia del efecto marca, ayudan a incrementar las barreras a la entrada. De esta forma, dada la estructuración de demanda y oferta, resulta comprensible el alto grado de concentración que muestra la industria farmacéutica, donde un puñado de empresas multinacionales domina el mercado. En éste, la competencia se asocia con la innovación, razón por la cual estas empresas persiguen la búsqueda (algunas veces desenfrenada) de patentes.

La descripción anterior es útil al momento de describir la competencia en esta industria. El sector farmacéutico involucra una multiplicidad de mercados, uno por categoría terapéutica, los cuales, en función de los altos costos, muestran una fuerte concentración. Esto significa que cada mercado relevante presenta pocas empresas, y que cada una de ellas cuenta con una elevada participación.

La peculiaridad de esta industria, cuyo producto final impacta en la salud de sus clientes, la ubica frecuentemente bajo la lupa de distintas autoridades regulatorias. En la mayoría de los países, las funciones relacionadas con la regulación de este sector se asignan a dos, tres o más agencias en distintos niveles del gobierno que tienen autoridad total en el control de las firmas que intervienen en el mercado. Por un lado está el organismo que vela por la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos. Por otro, la posibilidad de que las empresas participantes inicien prácticas anti-competitivas o tiendan a una mayor concentración con efectos adversos al bienestar general, aconseja la intermediación de aquellos que trabajan en la defensa de la competencia. Finalmente, el carácter innovador que presenta la industria, y la importancia que los activos intangibles tienen en el balance de las compañías farmacéuticas hace necesaria la participación de la oficina de patentes. En otras palabras, la política de salud, particularmente de medicamentos, se ve acompañada por aquellas vinculadas con velar por la calidad y efectividad de los medicamentos, la defensa de la competencia (DC) y los derechos de propiedad intelectual (DPI).

La política de DC se vincula con salvaguardar las condiciones que alientan la competencia en el mercado, para así alcanzar la eficiencia. Desde esta perspectiva, puede ser entendida como una de las políticas públicas esenciales, que establece las reglas de juego (o condiciones de participación en los mercados) que deben ser respetadas por los distintos participantes. Para cumplir con dicho objetivo, la autoridad de aplicación se encarga de analizar conductas y evaluar estructuras.

En lo que respecta a la política de DPI, su principal objetivo siempre estuvo asociado con el otorgamiento de los incentivos adecuados para que el empresario estuviera dispuesto a innovar. En ausencia de este reconocimiento, ningún empresario estaría dispuesto a financiar la inversión que conlleva el desarrollo e introducción de un producto nuevo al mercado o la irrupción de un nuevo proceso de producción más eficiente. En otras palabras, el sector privado no invertiría en investigación y desarrollo (I&D) por lo que desde esta perspectiva, el derecho a la exclusión (temporal) retribuye el esfuerzo innovador. Según el paradigma vigente, la exclusión (monopolio) es considerada como la solución más acertada para disparar la innovación. De esta forma, basándose en una visión de raigambre *schumpeteriana*, la política pública incentiva a una mayor concentración en los mercados. Desde el punto de vista normativo, la influencia de este paradigma sobre el sistema de patentes es notable.

Este tipo de política no generó mayores conflictos hasta inicios de los años noventa. En el caso de los países desarrollados, y los Estados Unidos en particular, el carácter maduro que evidenciaban las principales ramas industriales explica el porqué del bajo nivel de patentes que mostraban estos países. Paradójicamente, el sector farmacéutico era uno de los pocos sectores donde el esfuerzo innovador resultaba evidente, lo cual se reflejaba en el número de patentes. Por otra parte, para la misma fecha comienza a evidenciarse una transformación en el proceso de innovación: del esquema "a saltos" se pasa a uno donde la innovación es de carácter acumulativo.

La situación había comenzado a modificarse durante la década del ochenta. Los países desarrollados iban evidenciando un profundo cambio tecnológico, donde los sectores más innovadores cobraban un fuerte protagonismo. Surge así la "nueva economía" (NE), involucrando a las empresas de la información e informática (hardware, software, telecomunicaciones y medios), como también a la industria farmacéutica y de biotecnología. El papel del conocimiento pasa a ser vital para las empresas operando en la NE, lo cual se ve reflejado en el peso que alcanzan los activos intangibles en la determinación del valor de las mismas, y explica el papel vital que éstos adquieren en su estrategia competitiva. De allí resulta sencillo observar el porque la propiedad intelectual se ha convertido en el fundamento de la economía moderna.

La interrelación entre patentes, competencia e industria farmacéutica se halla en un momento de tensión. Por diversos motivos, el otorgamiento de patentes medicinales comienza a verse cuestionado. A esto se le deben sumar los escasos resultados que evidencia la industria en materia de innovación, lo que ha disparado un fuerte cuestionamiento entre el público consumidor y las autoridades regulatorias. En materia de innovación, el cambio tecnológico que comenzó a evidenciar el sector en los últimos años también cuestiona la necesidad del esquema de patentes tal como había sido pensado originalmente. Finalmente, el reconocimiento del hecho de que los agentes pueden actuar estratégicamente al momento de definir conductas y estructuras, hace imprescindible respuestas acertadas por parte de las autoridades públicas.

El objetivo central de este documento es analizar la interrelación entre las políticas de defensa de la competencia y de derechos de propiedad intelectual en el sector salud, para lo cual se analizan distintos ejemplos en la industria farmacéutica, en su mayoría provenientes de los Estados Unidos. La selección de experiencias y casos ocurridos en este país se explica por distintas razones. En primer lugar, el mercado norteamericano representa más del 40% del mercado mundial (Economist, 2005d). En segundo, aunque la Unión Europea muestra fuerte homogeneidad en materia de políticas públicas, en lo que respecta a la propiedad intelectual, la legislación sigue mostrando un carácter nacional (Crames, Encaoua y Hollander, 2005). En términos de patentamiento, el predominio de la UPSTO también puede considerarse como determinante. Esta agencia no sólo es utilizada necesariamente por aquellos operando en el mercado norteamericano, sino que la misma atrae a innovadores de todo el mundo. En tercer lugar, la elección también se corresponde con la tradición que en materia de DC observa la práctica norteamericana.

El trabajo cuenta con tres secciones. En la primera se presenta una descripción del proceso de innovación, con eje en la industria farmacéutica, ilustrando la transformación observada en dicho proceso a partir de la irrupción de la biotecnología. Si bien esta industria siempre estuvo asociada a la I&D y, por ende, fuertemente ligada a la obtención de patentes, a partir de fines de la década del ochenta dicha tendencia se acentúa. Los problemas asociados con el nivel de patentamiento, fenómeno no exento de costos, también son discutidos en la primera sección. La presencia de patentes de alcance y/o duración excesiva puede resultar perjudicial, afectando el proceso de innovación mismo. En otros casos, el exceso de derechos puede originar graves escollos a la investigación futura, afectando así al desarrollo (y entrada al mercado) de nuevos productos. Como consecuencia del furor del patentamiento se observa también un incremento en el número de patentes de baja calidad, o el otorgamiento de derechos de exclusión sobre aspectos fuertemente cuestionados, como sucede con los experimentos médicos (*medical trials*).

En la segunda sección se analiza como se interrelacionan la política de defensa de la competencia y aquella destinada a velar por los derechos de propiedad intelectual en el ámbito de la industria farmacéutica. En función de ello, se analizan conductas y estrategias en una industria donde las patentes juegan un papel fundamental, y a menudo son utilizadas estratégicamente por las empresas. Entre las conductas analizadas, se destacan aquellas observadas al momento de producirse la entrada de un competidor genérico. Esto porque ante la posibilidad de que sus ingresos se vean reducidos en forma considerable, cosa que sucede con la entrada de productos genéricos, los laboratorios tratan de impedir esta competencia. En el caso de las estructuras, la mayor parte de las intervenciones analizadas terminan por obligar a las partes a desprenderse de ciertas inversiones, con el objetivo de mantener la competencia en el mercado en cuestión. En determinadas oportunidades, la desinversión involucra el desprenderse de áreas de investigación o patentes.

Finalmente, en la tercera sección se presentan las conclusiones. En primer lugar se destaca por sobre todas las cosas la ausencia de una preeminencia en materia de políticas. El balance no es sencillo, dado que se requiere proporcionar los incentivos necesarios para la innovación en un contexto donde la mayor parte de las innovaciones muestran un carácter incremental sin perjudicar la competencia, a la vez que asegurar el acceso de la población a los medicamentos. Los ejemplos introducidos tratan de reflejar el debate en curso en los países desarrollados, en particular en los Estados Unidos, y de aportar algunas enseñanzas a los hacedores de política de los países en desarrollo.

Patentes e innovación en la industria farmacéutica

Desde sus inicios la obtención de patentes tuvo una gran importancia para las empresas del sector farmacéutico. Con un esquema de innovación de tipo discreto, donde el proceso de descubrimiento y desarrollo de nuevos productos se asociaba con la obtención de nuevas entidades químicas o moleculares (NEQs), bastaba ver el número patentado en un determinado año para así estimar el nivel de innovación de la industria. En términos de organización industrial el sector farmacéutico seguía un patrón *schumpeteriano*: cuanto mayor su tamaño, mayores los recursos destinados a I&D, lo que implicaba una mayor innovación, lo que redundaba en una mayor probabilidad de obtener productos patentables.

Sin embargo hoy en día, la continuidad del esquema tradicional se encuentra en duda, lo que no significa un menor protagonismo de los DPI, al contrario, es posible observar como en tiempos recientes el papel de éstos últimos se ha incrementado, lo cual viene a reflejar tanto el mayor gasto que deben afrontar las firmas para la obtención de un producto (medicamento) como la utilización estratégica de las patentes.

Esta situación cambia cuando hacen su irrupción la biotecnología y la informática, en particular este último sector que revoluciona el proceso de innovación mismo. A partir de ahora el esquema de investigación fusionará el diseño racional de drogas, la biotecnología y la química combinatoria¹ (Correa, 2001). Más aún, la mayor parte de las nuevas patentes se van a vincular con innovaciones originadas en estos nuevos campos, más que con la investigación tradicional.

La investigación en biotecnología se centra en el estudio de células y moléculas, como DNA y proteínas², en lugar de basarse en el uso de componentes químicos como lo hacía tradicionalmente la industria. Las células son los elementos básicos de los seres vivos lo que significa que, pese a la diversidad, hombres, animales y plantas compartan un lenguaje genético.

¹ Este método permite la simulación de nuevos compuestos en un tiempo reducido para encontrar moléculas que se combinen con ciertas células receptoras o enzimas asociadas con una determinada enfermedad. El método permite reducir los costos de identificación y testeo de compuestos con un valor terapéutico potencial.

² Los genes son segmentos discretos de moléculas de DNA que contienen la información necesaria para la producción de proteínas específicas. El DNA se halla compuesto de una cadena de unidades llamadas nucleótidos. Los DNA se componen de bases (4), ordenadas en una secuencia específica. Esta secuencia resulta una característica fundamental del gen, dado que ésta es la que conlleva la información genética esencial. (extraído del Box 1.1 “Proteins, genes and DNA”, Nuffield Council on Bioethics, 2003)

Esta unidad de análisis es la que da nacimiento a la investigación biotecnológica³. Entre los años setenta y ochenta, la modificación de organismos vivos mediante la ingeniería genética abrió la puerta a nuevos desarrollos de productos y procesos (Nuffield Council on Bioethics, 2003).

En el período precedente, los caminos de la industria farmacéutica y la biotecnología se mantuvieron separados (Glover, 2002). La investigación en la primera se orientó a la búsqueda de drogas moleculares, siguiendo los métodos tradicionales del sector, mientras que la segunda tuvo como eje la utilización de los métodos de recombinación del DNA para producir proteínas, como la insulina, para propósitos terapéuticos. La situación se modificó en la década del noventa cuando la investigación se orienta a la genética, incrementando la interdependencia entre ambos sectores.

Posteriormente, el proyecto del genoma humano transforma nuevamente el panorama, evidenciándose un mayor protagonismo de la biología y la informática en la industria farmacéutica, cuyos renovados avances dan nacimiento a la *pharmacogenomics*⁴, área que describe la ciencia detrás de la nueva generación de medicamentos (Economist, 2005). A partir de entonces, el avance es notable. Por caso vale mencionar que, antes que el genoma humano fuera secuenciado, las proteínas, enzimas y componentes bioquímicos listados por los investigadores de la industria farmacéutica no llegaban a 500. Desde el año 2000, la lista se ha incrementado a más de 10.000 (Economist, 2005b), mostrando tanto el cambio experimentado por el sector como la importancia de la informática en el proceso de investigación.

Con el cambio tecnológico el descubrimiento de nuevas drogas dejó de pertenecer al ámbito de la ciencia “húmeda” para transformarse en una ciencia basada en la informática y la biotecnología, lo que en cierta medida simplifica el trabajo de los biólogos⁵. La investigación *in silico* ha permitido grandes economías en materia de I&D, lo cual ha beneficiado a la industria farmacéutica.

³ De hecho, fue el descubrimiento de la estructura del DNA en 1953 que comprende el material genético de todos los organismos vivientes, la que revolucionó la biología (Nuffield Council on Bioethics, 2002).

⁴ Que involucra la participación de tres nuevas áreas del conocimiento: *genomics*, dedicada al estudio de la estructura y las funciones de los genes; la *proteomics* (estructura y función de las proteínas); y *bioinformatics* (ciencias de la información aplicada a la biología).

⁵ La investigación implicaba la experimentación, involucrando tubos de ensayo, animales de laboratorio, etc.; ahora, en lugar de “ir” al laboratorio, los biólogos están comenzando a descubrir nuevas drogas *in silico*, esto es, sentados frente a su computadora (Maurer, 2004).

Tabla 1: Innovación en la industria farmacéutica

Industria	Innovación relevante	Esquema de innovación	Ciencia básica asociada a la innovación
Tradicional (farmacéutica)	Sí	Cambio abrupto	Química
Nueva (farmacéutica + biotecnología)	Sí	Modificación incremental	Biología

Fuente: Elaboración propia

Ahora bien, el cambio mencionado precedentemente implicó también una irrupción de nuevas patentes, fenómeno que se ha visto bastante cuestionado. En este sentido, la explotación comercial de productos originados en la investigación biotecnológica ha generado un amplio debate respecto a lo que debe o no patentarse (Nuffield Council on Bioethics, 2002; Cornish, et al., 2003)⁶. Sin embargo, a diferencia de la industria tradicional, la innovación en biotecnología se hace obsoleta rápidamente lo que, en cierta medida, disminuye la importancia de la patente (como también de los litigios alrededor de tal derecho) (FTC, 2003).

En este contexto, muchos de los cambios tecnológicos muestran un carácter incremental, donde el último invento se asienta en el aporte del innovador anterior. Sin embargo, ni todas las innovaciones presentan esta característica ni el cambio implica un abandono rotundo con el pasado, aglutinando tanto a innovaciones de tipo discreto como basados en la acumulación (FTC, 2003), el que, para algunos, se asemeja a un continuo (NIHCM, 2002). En un extremo se observa el desarrollo de drogas respecto de las cuales se conoce muy poco al momento del descubrimiento (en términos terapéuticos), de esta forma sus hallazgos son, aunque más costosos, más valorados. En el otro extremo la innovación consiste en la mejora de drogas que ya se encuentran en el mercado, por lo que los “descubrimientos” asociados con este tipo de innovación serán considerados como menores, lo que significa menores costos en I&D.

La presencia de un patrón de innovación incremental modifica el esquema de incentivos asociado al esquema tradicional. En un contexto donde el avance científico y tecnológico muestran tal comportamiento la innovación adquiere un carácter complementario, obligando al innovador, al momento de desarrollar un nuevo producto, a apoyarse en conocimientos generados por otros innovadores, lo que puede terminar por perjudicar el proceso de aprendizaje e innovación. Esto es así porque la situación obliga al primero a negociar con los restantes poseedores de patentes. El carácter acumulativo implica, pues, una relación de dependencia entre (generaciones de) innovadores. De esta forma, el nuevo paradigma introduce una suerte de

⁶ Las posiciones encontradas se relacionan con el patentamiento de las secuencias parciales del DNA, también conocidas como ESTs (*Expressed Sequence Tags*). Idéntico rechazo genera el otorgamiento de patentes a los SNPs (*Single Nucleotide Polymorphism*). La legislación de la mayor parte de los países desarrollados mantiene una postura contraria al patentamiento para ambos casos.

tensión respecto al mecanismo de incentivos óptimo: cómo premiar al innovador original sin descuidar los incentivos para que el seguidor mantenga su interés por innovar (Scotchmer, 2005).

Otro problema relacionado, que cobra fuerte impulso bajo el nuevo patrón de innovación acumulativa, resulta ser el exceso de amplitud o el alcance otorgado a ciertas patentes que, en determinadas circunstancias, puede terminar perjudicando a la innovación. El sistema de patentes también puede llegar a verse cuestionado al observarse patentes en número excesivo, afectando al desarrollo de un nuevo producto o proceso, fenómeno comúnmente observado bajo un esquema de innovación acumulativo y que también puede terminar perjudicando el proceso innovador.

Los cambios tecnológicos mostraron una fuerte influencia en la estructura de la industria farmacéutica, aunque también introdujeron una transformación en materia legal (ver Anexo 3), la que a su vez tendió a fortalecer el papel de las patentes. Entre otras consecuencias, este conjunto de cambios generó una explosión en el número de patentes, fenómeno que dispara un cuestionamiento al sistema en su conjunto. El como estos cambios han influido en la industria y en que dirección, resultan aún preguntas abiertas al debate.

Poder de mercado de las patentes

El sistema de propiedad intelectual otorga al innovador un derecho exclusivo (patente), el que puede ser más o menos excluyente. En el caso de innovaciones drásticas, el derecho a excluir se confunde con un poder monopólico, mientras que cuando el esquema de innovación es de tipo acumulativo, la patente otorga poder de mercado.

Dos aspectos sirven para delimitar el poder de una patente: alcance y duración. Por alcance se entiende el conjunto de reclamos que genera la innovación a favor del titular, por lo que, cuanto más amplio, mayor será la capacidad del titular de la patente para hacer valer sus derechos. El alcance termina siendo probado cuando la patente es desafiada ante la Justicia, cuya decisión termina reconociendo (o no) los límites de la misma. En la práctica una patente demasiado amplia puede generar diversos inconvenientes, como lo muestran los ejemplos recientes (ver siguiente sección).

La determinación de la duración se asocia con el número de años en los cuales el titular puede reclamar por sus derechos. También en este caso una extensión inapropiada puede dar lugar a una renta excesiva e impedir la competencia en el mercado. Sin embargo, a diferencia del alcance, el período de vigencia se halla estipulado por ley (20 años), aunque debe

considerarse una diferencia entre vigencia legal y efectiva, donde la primera generalmente resulta menor que la segunda.

De esta forma, el poder de mercado conferido al innovador se asocia con el alcance y la duración otorgados a la patente. En el caso de la industria farmacéutica, básicamente en empresas de biotecnología, son numerosos los ejemplos donde el exceso (en uno o ambos) ha terminado desincentivando la innovación. Desafortunadamente no se ha encontrado aún una fórmula que introduzca una patente ideal (en alcance y duración).

Desde otra perspectiva, considerando al objeto patentable, es posible observar distintas categorías de patentes: producto, proceso, y uso. En la industria farmacéutica, una patente de producto cubre todos los ingredientes activos involucrados en el mismo. Este tipo de patente se extiende a todos los nuevos usos surgidos *a posteriori* de la invención, aún cuando no hayan sido previstos por el innovador original. De manera que cuando se patenta el producto en sí el poder de mercado que se otorga es fuerte, y es equivalente a extender el alcance de la patente, porque independientemente de que el producto pueda fabricarse con distintos procedimientos, todos los usos posibles de esos procedimientos están bloqueados y se elimina la posibilidad de que pueda ser producido a través de un proceso diferente a un precio menor. En contraposición, una patente de proceso es otorgada a un método o procedimiento, e incluye tanto los ingredientes activos utilizados como su formulación, lo que significa que se puede colocar un producto similar en el mercado si se utiliza un procedimiento distinto para fabricarlo, dejando abierta la posibilidad de buscar el de menor costo. Finalmente, una patente de uso es otorgada cuando el uso del producto es para un propósito particular, como puede ser una droga en una prescripción específica.

Amplitud de las patentes

Un verdadero cuello de botella puede surgir a nivel vertical con el otorgamiento de patentes excesivas o demasiado amplias. Este tipo de situaciones aparece cuando una única patente involucra varias innovaciones, obteniendo así un nivel de recompensa que puede ser catalogado como excesivo. Esta situación justifica el porque, para numerosos autores, los DPI han ido “demasiado lejos”, impidiendo (en lugar de incentivar) la aparición de nuevos productos y procesos.

Entre otros casos fascinantes, cabe destacar el descubrimiento en 1984 de la tecnología para la producción de anticuerpos monoclonales por G. Koehler y C. Milstein (ambos investigadores de la Universidad de Cambridge) quienes rechazaron patentarla (Scotchmer, 2005). Años más tarde, Hybritech se convirtió en la primera empresa en desarrollar una

aplicación exitosa de tal descubrimiento, demandando una amplia patente sobre la misma. Una segunda firma alcanzó también resultados favorables (Monoclonal Antibodies), aunque aplicando una versión algo diferente. Esta última empresa pronto fue demandada por la primera, en función de haberle sido oportunamente otorgada una patente demasiado amplia, que había sido rechazada por sus propios creadores.

Se pueden presentar varios ejemplos sobre el otorgamiento de patentes en el área biotecnológica⁷. El primero está asociado con el caso del test genético utilizado para el diagnóstico de la hepatitis C (Nuffield Council on Bioethics, 2002). Aunque el virus A y B de la hepatitis fue descubierto en los años setenta, el virus C (HCV) tomó 12 años en descubrirse. En el año 1987, científicos del Chiron Corporation clonaron el HCV, logrando identificar su rol en distintas formas de hepatitis, siendo la primera vez que un agente infeccioso era identificado mediante una técnica de clonado molecular, lo cual implicó una profunda transformación en el análisis de enfermedades infecciosas. En virtud del descubrimiento le fue otorgada una patente a la empresa en Gran Bretaña, la que involucraba los componentes virales del HCV y su uso en los tests utilizados en el diagnóstico. Posteriormente esta patente fue catalogada como demasiado amplia⁸. Cabe destacar que al año 2002 la empresa poseía más de 100 patentes relacionadas con el HCV, al mismo tiempo que había otorgado gran cantidad de licencias sobre sus tests.

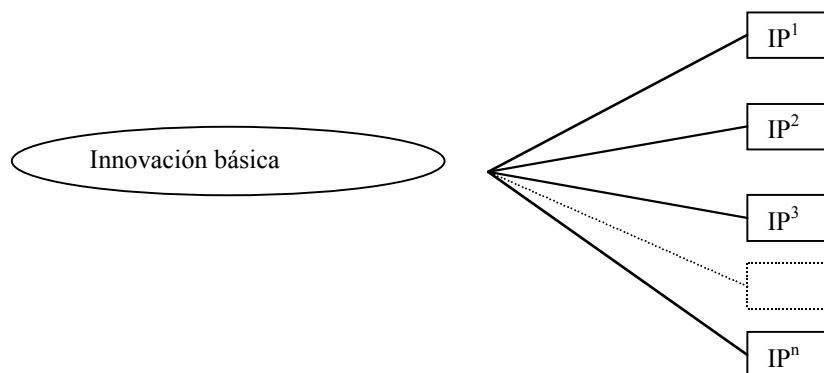
El segundo cuestiona una patente vinculada a la hepatitis B (Nuffield Council on Bioethics, 2002). En el año 1978 Gran Bretaña otorgó una patente a la empresa Biogen por el desarrollo de anticuerpos para el virus de hepatitis B (HBV). Catorce años más tarde, ante el lanzamiento de una nueva vacuna (Hepagene) por parte de un competidor (Medeva), Biogen inicia una demanda judicial, aunque la segunda firma, a pesar de valerse de la misma técnica de recombinación del DNA, utiliza un método diferente. Esto último permite poner en cuestionamiento el ejercicio del derecho monopólico (alcance de la patente), en este caso sobre cualquier método de recombinación para la generación de anticuerpos. En otras palabras, la patente no debe impedir alcanzar idénticos resultados por diferentes medios, si este es el caso, la amplitud resulta excesiva.

Otro problema que resulta pertinente es el caso en que la patente original involucra I&D básica. En estas circunstancias, una patente original demasiado amplia puede impedir o retrasar futuras innovaciones. En Scotchmer (2005) se destaca el caso del láser, invención que posteriormente mostró diferentes aplicaciones en el área de la salud.

⁷ Aunque no forma parte del presente análisis, el mismo problema puede llegar a evidenciarse con la nanotecnología (Mullalay y Winn, 2004).

⁸ Aunque también será cuestionado el carácter innovador de la patente (Nuffield Council on Bioethics, 2002, página 42).

Ilustración 1: Innovador inicial enfrenta múltiples innovadores secundarios



Fuente: Scotchmer, 2005

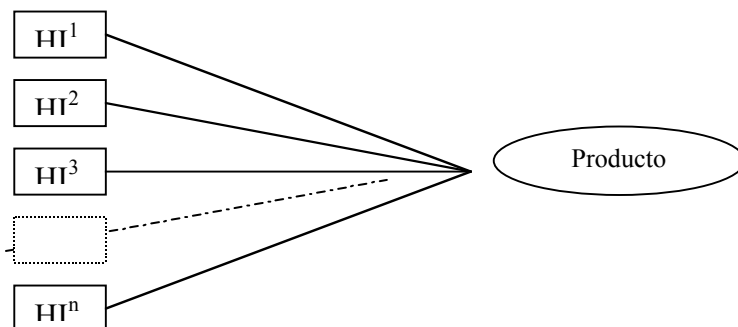
Al analizar el efecto sobre I&D del otorgamiento de patentes de alcance amplio Sampath (2003) distingue entre la industria tradicional y la biotecnología. En la primera el efecto nocivo se observa en presencia de innovación del tipo incremental, ejemplificado con el caso de la India. En el segundo caso, patentes demasiado amplias pueden perjudicar el proceso de aprendizaje e innovación, concluyendo en una mayor concentración. Nuevamente, el carácter acumulativo de la investigación en biotecnología destaca el impacto perjudicial que conlleva el otorgamiento de patentes demasiado amplias.

Un ejemplo diferente se presenta con el otorgamiento de patentes a procesos, como en el caso de aquellas asociadas con herramientas de investigación (HI)⁹ que en el área biotecnológica han generado fuertes cuestionamientos.

Como lo evidencia el gráfico siguiente, la obtención del producto final requiere de la participación de un sinnúmero de insumos que, en este caso particular, vienen representados por las HI.

⁹ Una herramienta de investigación (HI) es utilizada tanto por las compañías farmacéuticas como por aquellas operando en el área biotecnológica para buscar, refinar, diseñar e identificar un producto potencial o las propiedades de una medicina potencial

Ilustración 2: Múltiples innovadores iniciales frente a un único innovador secundario



Fuente: Scotchmer, 2005

Con la proliferación de patentes asociadas a tales herramientas, la firma enfrenta mayores costos, no sólo aquellos asociados a la obtención de la licencia (valor de la licencia) sino también a los vinculados con la búsqueda de los poseedores de las distintas patentes involucradas (costos de transacción). Si estos costos fueran verdaderamente altos, la solución pasaría por fomentar la concentración aguas arriba, lo cual beneficia a aquel interesado en innovar (ya que redundaría en una baja en los costos de transacción). Sin embargo, si los costos que realmente impiden la innovación se vinculan con la presencia excesiva de licencias, la solución previamente mencionada no resulta válida: el problema a enfrentar viene representado por una excesiva fragmentación de los derechos de propiedad (problema que se analiza en la próxima sección).

Otro tipo de problema surge cuando la innovación presenta la forma de escalas de calidad (*quality ladders*), que deja de lado la distinción entre innovadores originales y sucesivos y muestra una secuencia de productos (Scotchmer, 2005). En este caso el diagrama presenta una secuencia de innovación, en donde los innovadores actuales pronto pueden verse desplazados¹⁰.

¹⁰ Esquema aplicable, entre otros, a la industria del software. La invención de un programa se asienta sobre el precedente, y sirve de base para el próximo. Independientemente de los derechos de propiedad que pudieran establecerse, ningún innovador tiene garantizada su permanencia.

Ilustración 3: Innovación secuencial



Fuente: Scotchmer, 2005

En este caso se está frente a una suerte de competencia entre innovadores, donde el último en entrar ofrece un producto de calidad superior (Δ), logrando así aventajar al precedente. El grado de competencia que observa el mercado dependerá de la distancia entre ambos productos: cuanto más pequeña, mayor la presión competitiva (Scotchmer, 2005). El problema aquí se asocia con el premio a otorgar, el cual puede resultar poco estimulante, y con el exceso de competencia que tal esquema puede generar. Estas situaciones pueden encontrar su paralelo en patentes demasiado estrechas, las que disminuyen el interés por innovar.

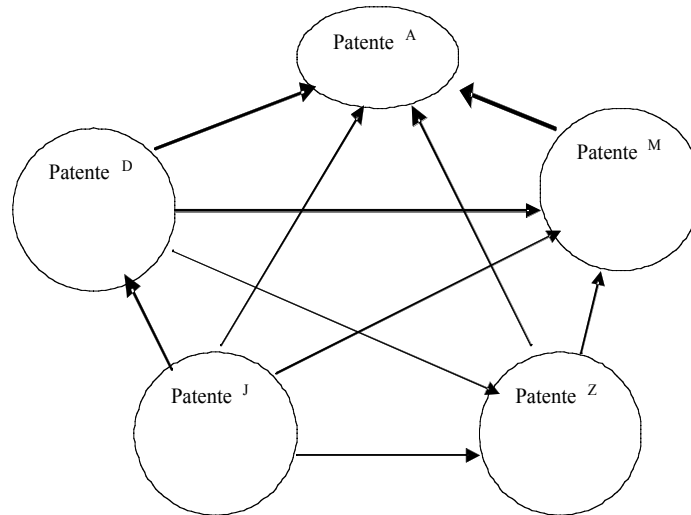
Fragmentación de las patentes

En determinados casos también se observa un aumento en los costos de transacción lo cual puede, en el límite, impedir el avance de la ciencia y la técnica. A nivel firma, para la mayoría de las empresas operando en la NE, las patentes muestran un carácter estratégico, cuya posesión le permite a la firma encarar las negociaciones con competidores, o bien, impedir la entrada de (potenciales) rivales (Carlton y Gertner, 2002; Crampes, Enacoua y Hollander; 2005). De allí el interés por acrecentar el *portfolio* de patentes.

Sin embargo, los beneficios que tal estrategia puede generar a nivel firma pueden desvirtuarse a nivel industria: el exceso de patentes puede terminar perjudicando la innovación. Este último problema, que la literatura anglosajona denomina *patent thicket* (Shapiro, 2001), se encuentra particularmente presente en industrias donde la innovación muestra un carácter incremental. Por este tipo de problema se tiende a constatar la presencia de una densa red de DPI, muchos de los cuales comúnmente se superponen obligando a la firma a conseguir su licenciamiento para así poder introducir su propio producto innovador. En este sentido, los costos asociados a la búsqueda pueden generar, en última instancia, un fuerte escollo a la innovación. Más aún, recientemente se ha visto incrementado el interés de la agencia

regulatoria por observar los efectos anti-competitivos que este problema puede introducir en la industria (Glover, 2002).

Ilustración 4: Aproximación gráfica al problema del *patent thicket*



Fuente: En base a Clarkson (2004)

Este gráfico muestra el caso de un grupo de innovadores, donde las patentes forman una densa red cuya superposición puede mostrar consecuencias negativas. Puede darse el caso que el último innovador (A) necesite de un conjunto de patentes (B a Z), necesidad que también es compartida por otros innovadores en la industria. Si esto es así, el otorgamiento de licencias (cruzadas) no puede ser visto como una solución, siendo más recomendable la irrupción de un pool, esquema que permite compartir las patentes entre los participantes y reducir los costos de transacción.

Recientemente el problema comenzó a ser motivo de preocupación para aquellos trabajando en la industria farmacéutica, básicamente por efecto de la biotecnología (Horton, 2002). Más aún, dado que las compañías han creado y patentado base de datos involucrando a genes y secuencia de genes, los costos para obtener tal información para aquellos en investigación se han incrementado fuertemente.

Un trabajo pionero en este área es el de Heller y Eisenberg (1998), para quienes tanto la excesiva fragmentación que evidencia el conocimiento en el área biotecnológica como la imposibilidad de explotarlo por la presencia de derechos (patentes) en exceso ha degenerado en una especie de "tragedia", la que han llamado de los "anti – comunes"¹¹. En un principio, las

¹¹ Como destacan los autores, el problema generado es el inverso al planteado por Hardin (1968), donde se exponía el problema de sobre-pesca ante la ausencia de derechos de propiedad bien definidos.

patentes otorgadas a genes podían considerarse como asociadas a productos comerciables, tales como las otorgadas a proteínas terapéuticas o las aplicadas sobre un test de diagnóstico. Sin embargo, dicha tendencia se revierte en los años noventa, momento en que comienzan a aplicarse patentes de vasto alcance (aceptando el patentamiento de la ESTs y la secuencia de DNA). Según estos autores, el problema anterior se agrava por las características especiales que presenta el sector (costos de transacción, intereses heterogéneos de los titulares de patentes, y sesgo cognitivo), las cuales tienden a perpetuar la "tragedia" una vez que la misma ha emergido.

El otorgamiento de la patente sobre el gen que codifica al receptor CCR5, que sirve de ruta por la cual el virus del Sida entra en la célula, también puede servir de ejemplo (Nuffield Council on Bioethics, 2002). Al momento de obtener la patente, la empresa que llevó adelante la investigación (Human Genome Sciences) sólo conocía el poder anti-inflamatorio asociado al producto, desconociendo su poder en relación al tratamiento del Sida, el cual posteriormente fue descubierto por otro grupo de investigadores, quienes reclamaron por su patentamiento. Una tercera compañía (Parmentier) logra también aislar el gen. Aunque HGS haya acordado el licenciamiento del receptor CC5 para la investigación de nuevas drogas (tal como le fuera acordado a Praecis Pharmaceuticals), a futuro este puede no ser el caso. En este sentido, la investigación futura depende de la voluntad de HGS de licenciar (o no) su patente.

Calidad de las patentes

La mayoría de las legislaciones plantean la utilidad y novedad como requisitos para otorgar una patente a un producto o proceso. Sin embargo, en materia de medicamentos pareciera que estos requisitos son dejados de lado, tal como lo demuestra el hecho de que ante el temor de ver disminuidos sus ingresos, los laboratorios han priorizado el patentamiento de productos, aún cuando los niveles de innovación asociados a los mismos resulten bajos (ver Anexo 1). En los Estados Unidos este fenómeno se considera bajo el nombre de *me-too drugs*, y se halla asociado con el lanzamiento de productos que replican la acción de drogas existentes en el mercado y muchos de los recursos destinados a la I&D se han redireccionado hacia estos productos (Love, 2003; Hollis, 2005).

Otro caso se presenta cuando la patente es otorgada sobre un medicamento que surge como resultado de una "extensión en línea" sobre el producto original (Hollis, 2005). Estas extensiones, aunque representan mejoras "menores" en términos productivos, le permiten a la firma extender el derecho de exclusión sobre el mercado (y evitar los gastos asociados al desarrollo de nuevos productos). Dos renombrados ejemplos en este segmento vienen

representados por Nexium, en el caso de omeprazol (con patente pronto a expirar), y Clarinex, variante de Claritin, los cuales permitieron a las compañías productora extender sus ganancias.

La falta de calidad en las patentes otorgadas también puede presentarse en el área de biotecnología. En un informe del diario británico *The Guardian*¹² se mencionaba que en el año 2000 se habían completado solicitudes por 9.360 patentes, cubriendo 127.000 genes humanos y secuencias parciales de genes, cifra que para el período 1996-2000 habría llegado a 90.000 (The Business Week, Spring 2001). Como se planteó en la sección precedente, tamaña proliferación de patentes incrementa los costos de transacción y genera serios problemas en materia de coordinación.

Desde esta perspectiva, no son pocos los académicos que cuestionan el otorgamiento (indebido) de patentes cuando su calidad no amerita tal derecho. Con las estadísticas de solicitudes mencionadas en el párrafo precedente no resulta extraño que tal cuestionamiento cobre importancia. En otras palabras, no siempre los derechos han estado correctamente otorgados sino que se evidencia un exceso, en función del cual ha surgido el cuestionamiento de diferentes autores e instituciones científicas, para quienes el exceso impide la innovación.

En el caso de la biotecnología, en el informe del Nuffield Council on Bioethics (2002) se menciona el otorgamiento de una serie de patentes que fueron posteriormente cuestionadas por no presentar características innovadoras que ameritaran el otorgamiento de un derecho de exclusión.

Un primer ejemplo surge con el patentamiento del BRCA1, gen ubicado en el cromosoma 17 cuya mutación puede provocar un fuerte impacto en el tratamiento del cáncer de mama. A partir de su descubrimiento, fueron varias las empresas con interés en patentar el gen y sus mutaciones, pero esta patente fue cuestionada en algunos países europeos sobre la base de que aporta escaso grado de invención¹³. La oficina regulatoria norteamericana (USPTO) otorga una primera patente a la empresa Myriad Genetics (MG), que le brinda derechos de exclusión sobre la secuencia normal del gen BRCA1 y sus distintas mutaciones; el diagnóstico utilizado para detectar las mutaciones; y los métodos para analizar las muestras tomadas del tumor. En Europa, una segunda patente otorgada a MG cubriendo el método utilizado para diagnosticar la susceptibilidad de padecer cáncer de mama u ovárico asociado al gen BRCA1 y

¹² The Primary Patents: Patent Life, November 15, 2000

¹³ El descubrimiento en el año 1994 del gen BRCA1 por investigadores de la Universidad de Utah y la compañía *Myriad Genetics* (MG) quienes un año después se presentan en forma conjunta ante la autoridad regulatoria (USPTO) por la obtención de la patente (cosa que también hace MG en Europa y Japón). En lo que respecta al diagnóstico, la patente le otorga un monopolio (aunque temporario) en gran parte de Europa. En 2001, tres organizaciones francesas así como una serie de organizaciones relacionadas con la genética humana de origen belga y danés, comienzan a cuestionar la patente otorgada al BRCA1, sobre la base de su escasa o nula invención.

a 34 mutaciones que puede adoptar en la diagnosis, también fue cuestionada. En este caso, además de la falta de poder innovador de la misma, la oposición cuestionó tanto la ausencia de aplicabilidad industrial como el alcance excesivo otorgado a la patente¹⁴.

Idéntico comentario se encuentra en el informe de la Federal Trade Commission (2003) que analiza la situación en la industria de biotecnología. En este sentido, varios panelistas destacaron los efectos nocivos que sobre la innovación y la competencia pueden tener la escasa calidad de las patentes.

Las fallas institucionales al estilo de la baja calidad que evidencian ciertas patentes pueden vincularse en cierta medida con el cambio institucional iniciado a comienzos de la década del ochenta (ver Anexo 3). Tampoco puede desconocerse el interés estratégico de las firmas en incrementar sus activos intangibles para mantener su participación en el mercado, generando una carrera por la obtención de patentes que no reconoce garantías de calidad.

Exclusividad en datos

Este debate se ha acrecentado con la inclusión de la discusión de los grandes laboratorios y productores de genéricos acerca de la patentabilidad o no que deben poseer los datos, aspecto que puede considerarse como central en la industria farmacéutica (Pugatch, 2004).

A diferencia de las patentes, la exclusividad en los datos puede asociarse con los secretos comerciales. Sin embargo, aunque ellos no se encuentren disponible para los competidores, si lo deben estar para la autoridad regulatoria ya que si el demandante desea obtener una patente debe, al momento de llenar la solicitud, otorgar los datos originados en los experimentos (*medical trials*), que evidencian la utilidad de su invento, en este caso una nueva droga.

El tema implica el otorgamiento de un derecho de propiedad intelectual a los datos originados en los experimentos realizados en forma previa a la aprobación del medicamento (ver Anexo 2). Una vez aprobado dicho proceso, que involucra tiempo y dinero, la nueva droga se encuentra apta para su lanzamiento comercial. El aspecto en discusión se relaciona con la

¹⁴ Otro tipo de críticas se vincula con el esquema comercial introducido por Myriad Generics que, por medio de un esquema de licencias exclusivas, termina monopolizando el mercado de diagnóstico de cáncer (Walpole et al, 2003). El modelo de licenciamiento otorga exclusividad a un número determinado de laboratorios por área geográfica, los cuales se encargan de llevar adelante los tests asociados al gen BRCA, aunque el análisis completo de secuencia es realizado por la empresa licenciataria (MG).

obligación (o no) por parte de los laboratorios genéricos, de realizar nuevamente el experimento.

En los EE.UU., por medio de la Hatch-Waxman Act, un productor genérico puede sustentarse en el secreto comercial de la compañía con patente sobre la droga original para demostrar la seguridad y eficacia del producto comercializado (FTC, 2002). La legislación norteamericana permite a las firmas entrantes a basarse en la información originaria, considerando que volver a realizar los experimentos no sólo resulta muy oneroso sino que además es innecesario¹⁵, permitiendo a los competidores entrantes completar una solicitud abreviada (ANDA), debiendo únicamente demostrar que el genérico es similar al medicamento patentado¹⁶.

Sin embargo, esta disputa entre los laboratorios más poderosos y los productores de genéricos se ha trasladado a los países en desarrollo, donde la decisión respecto al otorgamiento de derechos exclusivos puede traer graves consecuencias al sector salud. El protagonismo evidenciado por las compañías genéricas, reportado en un reciente informe del FTC (2002), que les ha permitido desafiar a los grandes laboratorios en determinados productos, no ha hecho más que acrecentarla.

Obviamente los laboratorios que han llevado adelante tal proceso se encuentran entre quienes desean extender los derechos de propiedad sobre los datos, mientras que los productores de genéricos son los principales críticos de la postura anterior, considerando que tal práctica sólo genera una extensión del monopolio.

¹⁵ Para la FDA “Such retesting would be unnecessary and wasteful because the drug [had] already been determined to be safe and effective. Moreover, such retesting is unethical because it requires that some sick patients take placebos and be denied treatment known to be effective”. Reproducido en FTC, 2002.

¹⁶ Dicha semejanza debe darse en términos de ingredientes activos, ruta de administración, forma de dosaje, y potencia. Además, el ANDA debe contener información suficiente para demostrar que la droga genérica es bioequivalente (más información en Anexo 2).

Innovación y defensa de la competencia en la industria farmacéutica

La política *antitrust* o de DC tiene como objeto evitar el surgimiento de comportamientos que amenacen la competencia. Dos son las principales áreas donde la política de DC centra su análisis: conductas y estructuras. La evaluación de conductas busca impedir el abuso de posición dominante, mientras que el análisis de estructuras trata de evitar la concentración de los mercados.

Hasta entrada la década del ochenta, el análisis *antitrust* seguía al paradigma estructura-conducta-desempeño (ECD) que, por su esquema de análisis, podría considerarse como unidireccional. Bajo este contexto la política de DC mostraba efectos perfectamente previsibles. Esta situación se vio modificada gracias al avance observado en la teoría económica, en particular el aporte realizado por la Organización Industrial (OI). De ahora en más, al analizar las decisiones de los agentes económicos la autoridad de DC tiene en cuenta sus consideraciones estratégicas, dado que por su intermedio los agentes pueden modificar la estructura de la industria. Los empresarios no aparecen ya como agentes pasivos, sino que se convierten en agentes económicos activos: sus acciones persiguen objetivos estratégicos y estos afectan los parámetros estructurales de la industria. De esta manera surge un nuevo paradigma que puede considerarse bi-direccional y que reconoce la existencia de una “caja inteligente” (Celani y Stanley, 2005)¹⁷.

Un cambio similar es observado respecto de la propiedad intelectual. En este caso, con el aporte de la OI se produce una relectura de los DPI destacando que tales derechos no sólo vienen a recompensar al empresario innovador sino que también pueden ser utilizados por éste en forma estratégica. De esta forma, por ejemplo, comienzan a considerarse los efectos anti-competitivos que pueden surgir cuando las patentes se otorgan demasiado amplias. Y con idéntica preocupación comienzan a analizarse las conductas de quienes otorgan licencias.

La renovada importancia que adquirieron los sectores conocimiento-intensivo impulsó, a partir de la década del ochenta una profunda transformación en el régimen de propiedad intelectual, la que culminó en un mayor grado de protección. Esto ha dado lugar a que estos derechos fueran utilizados como medio para apoderarse de un mercado o para impedir la entrada de nuevos competidores. Sin embargo, saber distinguir cuando se está haciendo un uso legítimo

¹⁷ A partir de este momento, se comienza a formalizar la toma de decisiones, proceso que destaca por su carácter estratégico.

o abusivo del derecho a excluir no resulta sencillo, como lo prueba la experiencia del sector farmacéutico.

A primera vista, la coexistencia de una política de defensa de la competencia choca con la presencia de una oficina encargada de otorgar patentes, dado que la primera tiende a impedir la monopolización de los mercados, actuando sobre conductas y estructuras, mientras que la segunda incentiva la concentración. Más aún, el surgimiento de la NE introdujo nuevos desafíos a la siempre conflictiva relación entre ambas.

Considerando las características asociadas con este nuevo contexto, es que se vuelve relevante una correcta delimitación de los DPI. Entre los principales cambios a ser tenidos en cuenta por las autoridades regulatorias se destaca el papel que posee el conocimiento y, por ende, los derechos de propiedad intelectual.

La permanente aparición de nuevos productos o tecnologías forma parte de una “secuencia de carreras” en las que se embarcan las empresas, nuevas o potenciales, por apoderarse del mercado¹⁸, prevaleciendo entre ellas una actitud *schumpeteriana*. Sin embargo este no siempre es el caso, teniendo en cuenta las numerosas oportunidades donde el empresario realiza un uso estratégico de patentes y derechos. Por ejemplo, es posible que la firma trate de ampliar el alcance de sus patentes o trate de asociarse con otros competidores para conformar un pool de patentes, con el fin de controlar la difusión de nuevas invenciones. De esta forma, es factible observar que en determinadas circunstancias el otorgamiento de derechos en exceso puede terminar siendo contraproducente al incrementar los costos de transacción del sistema en su conjunto.

Sin embargo, en muchos casos la situación puede ser otra ya que la innovación responde a la competencia, representando un cambio de paradigma respecto a las condiciones sobre las que se basa la innovación, lo que lleva a modificar las políticas públicas. Si la visión preponderante es de tipo *schumpeteriana*, se tenderá a fortalecer el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual, incentivando la concentración en los mercados, mientras que si al proceso de innovación se lo considera alineado con una estructura competitiva, se tenderá a priorizar la política de defensa de la competencia. En otras palabras, cuando se observa que la concentración inhibe la innovación se está más cerca de Arrow que de Schumpeter.

En este sentido, el cambio de un esquema de innovación tradicional (por saltos) a otro basado en la acumulación, muestra también consecuencias en las políticas que deben de priorizarse (Menell & Scotchmer, 2005). Mientras que en el primer caso éstas se asocian con la introducción *ex ante* de un esquema óptimo de incentivos, el cual puede implicar un régimen de

¹⁸ A diferencia de lo observado por las empresas operando en la economía tradicional, la competencia aquí es por el mercado. Para mayores referencias, ver Celani y Stanley (2005).

licencias apropiado, en el segundo, la política de incentivos debe garantizarse *ex post*, considerando derechos (y defensas) de los restantes participantes en el mercado. Lo anterior permite explicar porque, en ciertos casos, la innovación introducida termina resultando marginal (Correa, 2004) y lleva a cuestionar su patentabilidad (Barton, 2004).

Esta diferenciación entre conductas y estructuras se encuentra presente en las guías introducidas en forma conjunta por la FTC y el Departamento de Justicia (DOJ) norteamericano, respecto a los acuerdos de licencia en materia de propiedad intelectual (Antitrust Guidelines for Licensing Intellectual Property, 1995). Dichas guías separan a los mercados en dos grupos: tecnológicos o de innovación. En el primer caso, las firmas licencian derechos preexistentes, siendo la tarea del regulador observar las conductas de las partes involucradas. En el segundo caso, el mercado entraña la competencia por el desarrollo de nuevas tecnologías. Considerando esto, y dado que ciertas alianzas o fusiones pueden retardar el progreso o disminuir la competencia (tanto en materia de innovación como en número de innovadores), el objetivo del regulador pasa por alentar la competencia.

En cierta forma, el presente trabajo considera esta diferenciación, introduciendo ejemplos de la práctica norteamericana con el fin de ayudar a entender los problemas que enfrenta la Argentina. En estas circunstancias, el dilema entre la política de defensa de la competencia y aquella encargada de la propiedad intelectual entraña reconocer el balance entre una y otra política, observando las particularidades de cada caso.

Los lineamientos también son aplicables para evaluar los efectos que en materia competitiva acarrear los acuerdos entre actores privados. Entre otros mecanismos los actores privados pueden acordar el otorgamiento de licencias cruzadas, la fijación conjunta de estándares, o un pool de patentes. La creación de un pool de patentes podría resultar útil, por ejemplo, en presencia de derechos en exceso (anti-comunes), aunque el mercado también puede responder ante tal problema con una mayor concentración (Scotchmer, 2005)¹⁹. En el primer caso, una vez formado el pool, puede generarse la colusión entre los participantes del mismo, resolviendo así el problema de dispersión. Pero esta situación puede degenerar en una mayor concentración, lo cual también es indeseado, y cuyo efecto adverso dependerá del tipo de tecnologías involucradas en las patentes (Lerner and Tirole, 2002).

¹⁹ Cosa que sucedió en el mercado de semillas después de la entrada masiva de empresas de biotecnología agropecuaria.

De cualquier manera, antes que considerar los efectos del pool sobre la competencia, sería necesario determinar la existencia de un *patent thicket* (Clarkson, 2004), aspecto sobre el que todavía existe incertidumbre (FTC, 2003)^{20 21}.

Análisis de conductas

La utilización estratégica de las patentes no resulta ajena para aquellos operando en la industria farmacéutica. Las patentes, los *copyrights* y otros intangibles resultan vitales en la estrategia competitiva de este tipo de firmas, a diferencia de lo observado en la economía tradicional, donde precios o cantidades resultaban las variables estratégicas²².

En este sentido, el aporte reciente de la economía y la visión estratégica de los actores que introduce la teoría de los juegos resulta relevante ya que los DPI no sólo vienen a recompensar a la firma innovadora sino que pueden ser utilizados con fines anticompetitivos. Lo anterior puede observarse en casos de nuevos medicamentos introducidos al mercado que no involucran ningún avance terapéutico, aunque sí resultan convenientes para desafiar productos introducidos por firmas competidoras (Casadio y Vickery, 1998). Si este fuera el caso, la autoridad encargada de la defensa de la competencia debería actuar, dado que la actitud de los agentes económicos se encuadra en la categoría de conductas prohibidas.

Considerando estos cambios, resulta interesante observar como muchas de estas conductas han comenzado a ser castigadas en los países desarrollados al mismo tiempo que, ante el temor a la monopolización de los mercados, numerosas fusiones son abortadas por las autoridades de aplicación.

Dentro del conjunto de estrategias que podrían catalogarse de ofensivas, y *a priori* condenables, se destacan aquellas destinadas a impedir la entrada de nuevos competidores por medio de la extensión de la patente (nivel de vida) perteneciente a la firma²³. Así, es posible

²⁰ La autoridad regulatoria ha adoptado una postura menos reprobatoria respecto a los acuerdos entre privados, modificando su visión previa, la denominada Nine No-No's por Gilbert y Shapiro (1997), la cual era bastante crítica. Pese a todo las guías todavía distan de ser las adecuadas, metodológicamente hablando (Clarkson, 2004).

²¹ La utilización estratégica de pools y sus efectos anti-competitivos, aunque importantes, no son considerados en el presente trabajo, quedando su análisis pendiente para un próximo estudio.

²² En otras palabras, en la NE Cournot y Bertrand dejan paso a Schumpeter.

²³ Desde el punto de vista de la DC, las conductas condenables son numerosas. Dentro de estas, las *ventas atadas* pueden, en determinadas circunstancias, considerarse como conducta ilegal. En el mencionado documento de la FTC donde se analiza al sector farmacéutico, esta entidad condena a Sandoz Pharmaceutical por intentar introducir este tipo de práctica. Los acuerdos de precios resultan otra práctica analizada por la FTC, la cual (básicamente) involucra a cadenas de farmacias. Independientemente de lo

distinguir las siguientes estrategias (Glasgow, 2001): i) el aprovechamiento de los intersticios legales; ii) la demanda a los fabricantes de genéricos; iii) la recombinación (artificial) de drogas (para asegurarse una extensión en el nivel de vida); y iv) el patentamiento escalonado, cuando el producto posee distintas propiedades terapéuticas.

Las indefiniciones que evidencia la ley Hatch-Waxman (1984) habilitan a las compañías líderes a aprovecharse de los vacíos legales introducidos²⁴, aspecto resaltado por varios autores como también por diversos *policy makers*, entre los que se destaca Henry Waxman, quien pidió intervención a la FTC para que evaluara la forma en que se estaba utilizando la ley²⁵.

La sanción de esta ley impulsó una explosión en materia de litigios al requerir la notificación, por parte del productor genérico a la empresa poseedora de la patente original, de su plan de negocios. Esta situación, que la literatura anglosajona denomina como *linkage*, impide a la compañía entrante (genérica) a introducir un nuevo medicamento hasta que la autoridad sanitaria no dictamine la ausencia de una droga similar, pero con patente vigente, ante la oficina de patentes (FTC, 2002; Jorge, 2004).

En determinados casos, la presencia de fallas en la coordinación entre estas dependencias públicas ha inducido a los productores a registrar numerosas patentes indebidas con el sólo fin de demorar el ingreso de los productores genéricos. Un primer caso citado por Jorge (2004) se relaciona con la demora sufrida por Apotex, compañía genérica productora de Paxil, ante la interposición de un recurso por parte de GlaxoSmithKline, productor del bien patentado. La “retadora” completó el ANDA siguiendo el requerimiento del párrafo IV de la Hatch-Waxman Act haciendo mención a la (única) patente listada en el Libro Naranja²⁶. Con el fin de bloquear la entrada de su competidor genérico, el laboratorio listó 9 patentes adicionales en el Libro Naranja impidiendo, vía la cláusula de 30 meses introducida por el párrafo IV (ver Anexo), la entrada por más de 5 años (FTC, 2002).

Un segundo caso relata las maniobras iniciadas por el laboratorio Bristol-Myers Squibb (BMS) para impedir el ingreso de competidores genéricos en tres mercados: BuSpar

grave de tales conductas, y de la importancia del referido análisis, el énfasis del presente documento es otro ya que el foco se orienta al análisis de las patentes y el abuso que el poseedor puede hacer de ella/s, considerando las conductas anti-competitivas relacionadas con dicha temática.

²⁴ H. Waxman pidió a la FTC “[To] investigate and produce a study on the use of agreements between and among pharmaceutical companies and potential generics competitors and any other strategies that may delay generics drug competition throughout the U.S.”

²⁵ El estudio analizado en el presente trabajo fue publicado en el año 2002 por la Federal Trade Commission.

²⁶ Una vez aprobada la NDA, la FDA lista la patente en una publicación llamada “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence”, comúnmente conocida como Libro Naranja.

(antidepresivo) y Taxol y Platinol (medicinas contra el cáncer). En el primero de los casos, la empresa fue condenada, entre otras razones, por entregar información falsa a la autoridad regulatoria, en este caso la Food and Drug Administration (FDA), a fin de listar su producto en el Libro Naranja, lo cual le garantizaba un período extra de 30 meses (que mantiene el derecho a exclusión) sin entrada de competidores. Idénticas conductas fueron observadas en otros casos, incluyendo el inicio de múltiples causas contra los (potenciales) competidores, por lo que ante tal bloqueo la FTC actuó de oficio, asociando este tipo de práctica como un intento de monopolización del mercado (FTC, 2005). Un caso similar protagonizado por BMS, involucrando al medicamento Buspirone (FTC, 2002) tuvo lugar en el año 2000. La patente asociada a este producto se encontraba próxima a expirar, por lo cual Mylan Pharmaceutical decide completar una ANDA que le permitiera entrar al mercado en noviembre de ese año. Faltando 12 horas para que expirara la patente, BMS lista una nueva patente en el Libro Naranja a fin de impedir la entrada del competidor. Frente a esta conducta la FTC obligó al laboratorio a des-listar esta última patente, permitiendo la entrada inmediata del productor genérico²⁷.

Un tercer caso de listado incorrecto involucró al laboratorio Biovail que, en un intento por impedir la entrada del productor Andrx con una versión genérica del Tiazac (FTC, 2002), interpuso la infracción de la productora sobre la patente 791, planteo que fue rechazado por la Justicia. Posteriormente, Biovail listó una segunda patente (431) en el Libro Naranja, la que había sido recientemente adquirida a DOV Pharmaceutical. Frente a esta situación la FTC consideró que esta última patente no correspondía incluirse asociada con el medicamento en cuestión. La Comisión alegó que la adquisición, el listado incorrecto, y la conducta del laboratorio tenían como único propósito mantener el monopolio sobre el mercado, conductas que violaban lo estipulado en la Sección 5 de la FTC Act y la Sección 7 de la Clayton Act.

Las prácticas descriptas en los párrafos precedentes también son de ocurrencia frecuente en territorio europeo. Recientemente, la Comisión Europea (CE) viene de sancionar al laboratorio AstraZeneca por € 60 millones (US\$ 72.7 millones) por conducta inapropiada en relación al producto Losec (cuya droga básica es el omeprazol²⁸). En este sentido, la CE consideró que la firma, con el objetivo de bloquear la entrada de competidores genéricos en el mercado de bombas inhibidoras de protones (omeprazol) trató de aprovecharse del esquema de IPR, por lo cual fue sancionada por abuso de posición dominante. En su acusación, la CE consideró que, en el período 1993-2000 la empresa había infringido las reglas de competencia a partir de impedir (bloquear) o demorar la entrada, bajo dos modalidades diferentes. En primer lugar, AstraZeneca dio información equivocada a las (diferentes) oficinas de patentes existentes

²⁷ Desde el punto de vista legal, esta condena deja en claro que el listado en el Libro Naranja queda impune a las leyes antitrust (FTC, 2002 – página 45).

²⁸ Comercialmente conocida por el nombre de Prilosec en los Estados Unidos.

al seno de la UE, con lo que la firma obtuvo una extensión en la protección de sus derechos (patentes)²⁹. En segundo lugar, AstraZeneca utilizó reglas y procedimientos a su conveniencia, para así desregistrar selectivamente autorizaciones previas³⁰, práctica llevada a cabo también para bloquear la entrada de competidores o bien, para impedir la importación de medicamentos a menor precio³¹.

De esta manera, en la medida en que el productor no habilite al competidor entrante, o no lo haga la autoridad regulatoria, ante el temor de que el primero inicie un litigio por los DPI el productor genérico no entrará al mercado. Sin embargo, como lo muestran los casos presentados, la autoridad regulatoria ha comenzado a evaluar conductas y a condenar a las firmas en aquellos casos en que persigan fines anti-competitivos.

Cabe destacar que en virtud de la Hatch-Waxman Act, quien primero solicite una patente genérica gozará de un período de comercialización exclusiva por 180 días (ver Anexo 2). En este caso nada impide que el “retador” desista de entrar, bloqueando la entrada de otros productores. Ante tal situación, la autoridad regulatoria ha comenzado a indagar si dicha posibilidad no generó un aumento en el número de acuerdos entre laboratorios y productores genéricos para mantener el monopolio sobre el mercado (FTC, 2002) y se encontró que, en determinadas circunstancias, la estrategia seguida por la empresa líder fue pagar a la “retadora”, esto es la productora de genéricos, para que desistiera o demorara la entrada al mercado, lo cual resulta claramente anti-competitivo (FTC, 2002).

Un informe reciente de la oficina encargada de la Defensa de la Competencia de los Estados Unidos (FTC, 2005) destaca la proliferación de esta conducta, que se conoce como acuerdo para no competir (*agreement not to compete*), la cual generalmente involucra a una empresa líder, cuya patente se encuentra próxima a expirar, y un retador con interés en entrar al mercado con un producto genérico.

En varios de los casos considerados, tras el objetivo de mantener su posición dominante, el laboratorio líder termina abonando al desafiante para que se abstenga de entrar al mercado. Este es el caso de Upsher-Smith Laboratoris y American Home Products, laboratorios que intentaron entrar en el mercado de genéricos ofreciendo un medicamento alternativo al K-Dur 20 de Schering-Plough Corporation, que terminó abonando a Upsher una suma cercana a los US\$ 60 millones para que no se comercializara ninguna versión genérica de su medicamento, y

²⁹ El abuso involucró a: Bélgica, Dinamarca, Alemania, Holanda, Noruega y el Reino Unido.

³⁰ Este tipo de abuso fue llevado adelante en: Dinamarca, Noruega y Suecia.

³¹ Esta práctica es conocida como importaciones paralelas (IP), la cual se encuentra permitida al interior de la Unión Europea. Este tópico será analizado en un próximo documento.

lo mismo hizo con ESI Lederle, una división de AHP. En ambas situaciones el acuerdo estipulaba un plazo, transcurrido el cual el productor genérico podía entrar al mercado³².

Otro caso es el protagonizado por Hoescht Marion Roussel y Andrx Corp., donde el acuerdo se alcanza después de que la primera aceptó abonar a la segunda una suma varias veces millonaria, si retiraba del mercado el producto genérico alternativo al Cardizem CD (medicamento para la hipertensión).

Un último caso presenta a Abbott Laboratories pagando U\$S 4.5 millones (mensuales) a Geneva Pharmaceuticals, para que esta firma demorara la entrada al mercado de un producto competidor de Hytrin (medicamento contra la hipertensión y la hiperplasia benigna en próstata (BPH)), lo que fue sancionado por la autoridad regulatoria y posteriormente refrendado por la justicia³³ dado el efecto que tal acuerdo hubiera podido generar sobre el mercado³⁴.

Otra estrategia introducida por los grandes laboratorios consiste en autorizar un productor genérico de su entorno (*authorized generics*), a quien cede los 180 días de exclusividad, para así impedir la entrada de un retador (Pugatch, 2004). Esta estrategia de bloqueo puede observarse en la disputa que mantuvieron Mylen Pharmaceuticals y Procter & Gamble por la introducción de una droga para el tratamiento de las tracciones urinarias (Macrobis). Al ser Mylen Pharmaceuticals la primer productora genérica en solicitar la patente de la droga se le otorgó un período de exclusividad en la comercialización, por lo que Procter & Gamble autorizó a una tercera (Watson Pharmaceuticals) a producir el sustituto, eliminando así la exclusividad otorgada³⁵.

En otros casos, la estrategia del líder consiste en iniciar alguna causa judicial, para así amenazar al competidor entrante. En varios de los casos mencionados anteriormente, tal amenaza era la que disparaba el acuerdo, y en la mayoría de ellos el motivo esgrimido por el demandante se vinculaba con la trasgresión de la patente, ciertamente dudosa (en los casos descriptos por la FTC) pero difícilmente comprobable.

³² La postura reprobatoria planteada por la FTC ha sido recientemente cuestionada por la Justicia (Cámara de Apelaciones – Circuito 11), quien rechazó el pago como anti-competitivo (Intellectual Property Law Alert – Hatch-Waxman Act Developments. ORRICK, March 24, 2005). En la medida que los pagos fueron hechos como medio para demorar la entrada del producto genérico, la Cámara de Apelaciones entendió que tal pago podía considerarse como parte de una “*reasonable implementation of the protection afforded by the patent law*”, considerando a la postura de la FTC como miope e ingenua.

³³ En este caso la Cámara actuante fue la Sexta. La visión que surge del fallo se contraponen a lo sostenido en el caso Schering-Plough Corp. V. Federal Trade Commission citado previamente (caso Eli).

³⁴ La BPH afecta en los Estados Unidos a un 50% de los hombres mayores de 60 años. En términos de ingresos, la venta de Hytrin en este país reportó en el año 1998 US\$ 542 millones a Abbot. La entrada de un competidor genérico le reporta US\$ 185 millones en menores ingresos en el período de exclusividad (6 meses), por ello el ofrecimiento del laboratorio al productor genérico (Fuente: FTC, 2002, página 35).

³⁵ La damnificada presentó un recurso judicial, aunque posteriormente lo retiró.

Pero también puede darse el acuerdo (anti-competitivo) entre empresas similares, como puede ser el caso del acuerdo alcanzado entre Perrigo Co. y Alpharma Inc. Dado que ambas eran las únicas dos productoras del genérico Ibuprofeno líquido (analgésico pediátrico) acordaron limitar la competencia, lo cual les permitía proyectar un aumento de precio del 25%, conducta que terminó siendo condenada por la FTC.

Un arreglo similar involucró a Biovail y Elan, únicas compañías productoras del genérico Adalat (aunque diferenciadas en sus presentaciones). En virtud de la Hatch-Waxman Act, cada una de las compañías gozaba del monopolio temporal de 180 días por la presentación efectuada³⁶, por lo que acordaron que cada una se mantendría en su mercado original, absteniéndose de ofertar en el mercado atendido por la otra.

Otro medio efectivo utilizado por las empresas del sector a fin de mantener su poder de mercado surge con el pedido de múltiples patentes asociadas con un mismo producto, esto es, con el intento de patentar una misma droga que presenta distintos beneficios terapéuticos.

El titular del derecho puede también intentar extender su vida útil por medio de la introducción de mejoras pequeñas al producto original, lo cual lo habilitaría a una nueva patente. En este sentido, a partir de las modificaciones introducidas por la Hatch-Waxman Act, el laboratorio farmacéutico puede obtener una extensión de tres años en el período de exclusividad de su patente, introduciendo una versión modificada del medicamento original (NIHCM Foundation, 2002). Para clasificar como “nuevo uso”, las modificaciones deben involucrar nuevas indicaciones previamente no previstas, o bien diferente dosaje del mismo producto, o bien introducir una nueva presentación (por ejemplo en gotas, en lugar de pastillas). Las posibilidades abiertas bajo este esquema pueden, indirectamente, causar grandes perjuicios para los países en desarrollo (Sampath, 2003), dada la posibilidad de extender (artificialmente) las patentes. En este sentido, los laboratorios pueden bloquear la entrada de competidores genéricos.

Otra práctica extendida implica inundar con patentes cada una de las etapas involucradas en el proceso productivo, lo cual ha sido catalogado como *blanketing* (Correa, 2004) o bien como “patente submarina” (NIHCM, 2002). Cualquiera sea la denominación, la estrategia del líder consiste en lanzar una “nueva” patente al momento en que la patente original se encuentra próxima a expirar.

Según lo planteado por los productores de genéricos, la mayoría de las drogas originadas en innovaciones de tipo incremental pueden considerarse como parte de la estrategia

³⁶ Elan fue la primera en pedir autorización por el medicamento en dosis de 30 miligramos, mientras que Biovail lo hizo con la dosis de 60 miligramos.

de los grandes laboratorios para mantener el monopolio sobre un medicamento en particular, una vez que la patente se encuentra próxima a expirar (FTC, 2002).

Los casos hasta aquí mencionados suponen conductas anti-competitivas orientadas a impedir la competencia a nivel horizontal (laboratorios marca patentada versus productor de genérico). Sin embargo, otro es el caso cuando el comportamiento anti-competitivo surge por la imposición de cláusulas abusivas en el contrato de licenciamiento por parte del titular de la patente, lo cual traba la competencia a nivel vertical. En determinadas circunstancias, el perjudicado resulta ser quien se quedó fuera de tal convenio, aunque en todos los casos los usuarios serán perjudicados.

Por otra parte, si consideramos el mercado de innovación y la carrera por patentes que se desata en el sector farmacéutico, las conductas anti-competitivas pueden resultar numerosas. Son varios los casos cuando el investigador se encuentra frente a una serie de patentes, lo cual le impide proseguir con una línea de investigación (Correa, 2004). Un primer caso puede observarse cuando el bloqueo es realizado por medio de un conjunto de patentes, práctica que es reconocida por el nombre de *fencing*. Otra forma de alcanzar el mismo cometido, aunque en este caso con el objetivo de obstaculizar el acceso a una patente principal, se alcanza vía la introducción de una serie de patentes menores, práctica que recibe el nombre de *surrounding* (Correa, 2004). Finalmente, otra conducta comúnmente observada se relaciona con la compra de patentes con escasa utilidad tecnológica pero con amplia capacidad de bloqueo, práctica que es conocida bajo el nombre de *flooding*.

Un caso reciente, observado tanto en la Argentina como en otros países en desarrollo, se vincula con la pretensión de laboratorios internacionales de obligar a los competidores entrantes a realizar nuevos tests clínicos para poder introducir el producto al mercado.

En el caso argentino, a mediados del año 2005 las corporaciones norteamericanas Merck Sharp & Dohme y Schering-Plough denunciaron a cinco laboratorios locales por violación de la “confidencialidad” de los estudios clínicos realizados para la elaboración de una droga destinada a combatir el colesterol sobre la que tienen patente en Estados Unidos, pero no en Argentina. Por su parte, los laboratorios nacionales sostenían que los datos no son confidenciales porque la droga no tiene patente en el país.

En términos generales, el planteo de Merck se vincula con la escasez de nuevas patentes, lo cual, según este laboratorio, se debe a la lentitud del INPI (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial), extendiendo la disputa sobre propiedad intelectual al ámbito de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), impugnando su sistema de registro por supuesta “inconstitucionalidad”, ya que sostiene que ese sistema viola el acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados

con el Comercio (TRIPS, según sus siglas en inglés), al que Argentina adhirió en 1995. En este sentido, en su presentación ante la Justicia reclamó el cumplimiento del artículo 39 donde dice que cuando se exija “como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos (...) la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal”³⁷.

En su descarga, los laboratorios nacionales consideraron que la demanda no era más que una respuesta estratégica de los laboratorios internacionales para extender la duración de sus patentes.

Aunque en una primera instancia la justicia falló a favor de Merck y Schering-Plough, finalmente el caso se resolvió favorablemente para los laboratorios locales, ya que la justicia consideró que Roemmers, Bernabé y Doza cumplen con el TRIPS y que "la inconstitucionalidad que solicitan las compañías multinacionales no tiene fundamentos"³⁸.

Cabe destacar que para autorizar la producción de un medicamento, la ANMAT solicita información sobre sus componentes, método de elaboración y ensayos clínicos, sin expedirse sobre cuestiones referidas a la propiedad industrial. Es decir, lo que busca el organismo es resguardar la salud de la población, pero no analiza si el medicamento está patentado ni exige que los estudios clínicos hayan sido realizados por el laboratorio que quiere producirlo, ya que se supone que un laboratorio pide autorización para fabricar un producto luego de asegurarse que el mismo no está protegido, de lo contrario deberá retirarlo del mercado cuando el propietario de la patente lo denuncie ante la Justicia. El resguardo de la propiedad industrial es una facultad exclusiva del INPI.

Análisis de estructuras

En los últimos años, la industria farmacéutica ha experimentado un fuerte proceso de fusiones y adquisiciones (F&A), el cual terminó concentrando fuertemente al sector. Aunque este proceso no debe, *a priori*, considerarse como perjudicial, tampoco debe desconocerse que puede utilizarse con fines anti-competitivos.

El proceso de concentraciones reconoce varias causas. Para algunos, se asocia con la imposibilidad de revertir los resultados adversos en materia de descubrimiento de nuevos medicamentos, lo cual se agrava ante la inminente expiración de numerosas patentes (Economist, 2005b). En este sentido, si se considera el período 2002 - 2007, 35 patentes que

³⁷ Página/12, Suplemento Cash, La batalla entre laboratorios, Fernando Krakowiak, 17 de julio de 2005.

³⁸ El Cronista Comercial, Fallo favorable para laboratorios locales, 1 de septiembre de 2005.

involucran ventas por más de U\$S 73.000 millones han cesado o cesarán su vigencia en los Estados Unidos (Economist, 2005a), por lo que el desafío es enorme³⁹. En cierta medida, la transformación evidenciada por la industria no ha hecho más que acentuar dicho temor dado que la participación de mercado residual (que resta una vez expirada la patente) afronta mayor competencia fruto tanto de la entrada de medicamentos genéricos como de los cambios introducidos a nivel de comercialización (Economist, 2005a)⁴⁰. Para otros, los cambios en la pirámide demográfica (incrementos en longevidad poblacional) sumados al interés del sector público por mantener bajos los costos de los programas de salud, han llevado a reconsiderar al mercado de genéricos.

Ante tamaña amenaza, y dada la actual baja tasa de descubrimiento, los principales actores han salido al mercado tras la búsqueda de oportunidades de negocios, o sea patentes. Esto explica la compra de empresas de biotecnología, generalmente de tamaño pequeño y mediano por parte de los grandes laboratorios.

En este grupo puede destacarse la compra de Glycart Biotechnology por parte de Roche. La ventaja competitiva de la primera se asocia con la posesión de la tecnología para mejorar la eficacia de los anti-cuerpos (Abs), técnica que ahora podrá aprovechar el comprador para mejorar la I&D asociada a esta droga terapéutica. Con la operación, Roche también adquiere los desarrollos de la primera en materia de investigación clínica.

Pero la amenaza también explica el interés de los grandes laboratorios por los productores de genéricos. La compra de Hexal, segundo productor de genéricos en Alemania, y su asociado Eon Labs de Nueva York por parte de Novartis se inscribe en este segmento (New York Times, 2005; Economist, 2005b). La compra de la primera le permite a Novartis acceder a más de 120 productos, entre otros, analgésicos y medicamentos contra el colesterol, mientras que la segunda le otorga una amplia gama de medicinas genéricas con importantes posibilidades de desarrollo para patentes con expiración entre 2005 y 2009. El caso de Novartis no es aislado, ya que la estrategia de entrar en el negocio de genéricos está siendo considerada por numerosos laboratorios (Economist, 2005b).

³⁹ Para The Economist tampoco debe descartarse el temor al fracaso entre los grandes laboratorios. Lo costoso del mismo no se asocia, únicamente, con los costos de introducir nuevos medicamentos que deben mandarse a pérdidas, sino con las demandas a las que pueden verse sujetos si el medicamento introducido produce efectos no deseados. El retiro de Vioxx del mercado en septiembre de 2004 podría servir como ejemplo (Economist, 2005b). Este anti-inflamatorio producido por Merck terminó mostrando efectos adversos en ciertos pacientes, sobre quienes se incrementó el riesgo de ataques de corazón. Hasta el momento Merck abonó U\$ 253 millones, aunque dicha cifra sólo fue la primera en más de 4000 demandas que la firma enfrenta ante los tribunales norteamericanos (Economist, 2005c).

⁴⁰ En el caso norteamericano la amenaza también viene por el efecto de las prescripciones médicas. El mercado minorista se halla conformado por las Health Maintenance Organizations (HMOs), las cuales controlan más del 70% del mercado minorista, mientras que Medicaid conjuntamente con otros programas del gobierno controlan otro 13%,

En otros casos la concentración puede también surgir como respuesta a los crecientes costos de transacción, lo cual puede resultar relevante para aquellas firmas que, en su proceso de I&D, necesitan de múltiples patentes.

Las estrategias a nivel firma pueden, en determinados casos, resultar perjudicial para el grueso de la población. Más aún, al momento de analizar la operación no sólo deben considerarse los efectos que la misma puede generar en los mercados actuales, sino también sus efectos sobre el mercado futuro. En otras palabras, es relevante analizar como la fusión o la adquisición puede estar afectando al mercado de innovación. Frente a tal situación, la autoridad regulatoria puede optar por impedirla o bien introducir algún tipo de limitación, siendo esta última alternativa la utilizada con más frecuencia

Según un documento de la FTC (2005), las propuestas de fusión cuyos efectos sobre la competencia pueden ser diferenciados pueden agruparse en cuatro categorías distintas: horizontales, verticales, competidores potenciales y mercados de innovación⁴¹.

Un primer tipo de operación involucra compañías del sector biotecnológico. Un ejemplo surge de la fusión entre Amgen e Immunex, operación cuestionada por la FTC dado que la misma incrementaba la concentración en tres mercados biofarmacéuticos: el de los factores de regeneración neutrophil, que se usan para ayudar al sistema inmunológico de los pacientes en quimioterapia; y de los inhibidores TNF e IL-1, ambos utilizados para el tratamiento de inflamaciones en pacientes con enfermedades autoinmunes. En el caso de los inhibidores TNF Immunex era una de las dos compañías que comercializaban este medicamento en los Estados Unidos, mientras que Amgen estaba por lanzar un nuevo producto en esta categoría terapéutica durante el año 2005. En el caso del inhibidor IL-1, las dos compañías eran las únicas que estaban en la fase de *clinical trials*. Con el objetivo de impedir una mayor concentración la FTC ordenó la desinversión.

Otro grupo involucra a grandes operadores de la industria farmacéutica que compran (o se fusionan con) competidores actuales o potenciales. Un ejemplo es la fusión entre dos compañías farmacéuticas francesas (Sanofi-Synt y Aventis). La autoridad norteamericana entendió que tal operación iba a perjudicar la competencia en tres mercados: i) productos anticoagulantes utilizados contra la formación de obstrucciones en la sangre (Factor Xa – inhibidores); ii) drogas utilizadas en el tratamiento del cáncer colorectal; y, iii) prescripciones para el tratamiento de insomnio. En función de tal presunción, la FTC obligó a la nueva compañía a seguir una serie de des-inversiones en los mercados involucrados.

⁴¹ El informe también analiza estructuras (al igual que conductas) en el mercado de farmacias, tópico que es dejado de lado en el presente trabajo.

Otro caso fue el protagonizado por Pfizer Inc, compañía que pagó U\$S 60 mil millones por Pharmacia. La autoridad antitrust exigió la desinversión en nueve mercados en función de los efectos anti-competitivos de la operación.

Un tercer caso, y por cierto destacado, involucró la fusión entre Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham, operación aprobada pero con mayores condicionamientos aún. La FTC requirió la desinversión en seis mercados, mientras que en otros tres, ante el temor de que la fusión retrasara la innovación y/o la aparición de nuevos competidores, la autoridad obligó a las partes a desprenderse de los derechos de propiedad intelectual.

Tabla 2: Fusiones y adquisiciones en el mercado farmacéutico (competidores horizontales)

Empresas involucradas	Operación	Sector	Número de mercados perjudicados	Medidas previstas
Sanofi-Synt & Aventis	Fusión	Laboratorios – productos de marca	3	Desinversión
Pfizer Inc & Pharmacia Corporation	Compra	Laboratorios – productos de marca	9	Desinversión
Amgen In & Immunex Corporation	Compra	Bioteología	3	Desinversión
Baxter International Inc & Wyeth Corporation	Compra	Productos genéricos	5	Desinversión
Glaxo Wellcome & Smith Kline Beecham plc	Fusión	Laboratorios – productos de marca	6 + 3	Desinversión + desprendimiento DPI
Genzyme Co. & Ilex Oncology	Fusión	Laboratorios – productos de marca	1	Desinversión
Roche Holding Ltd	Compra	Laboratorios – productos de marca	2	Desinversión
Dow Chemical Co. & Rugby Darby Group Companies	Compra	Laboratorios – productos de marca	1	Otorgamiento de licencia a 3eros.
Pfizer Inc & Warner-Lambert Co.	Compra	Laboratorios – producto de marca	4	Desinversión – ruptura de acuerdo
Baxter International & Immune International	Compra	Productos genéricos	2	Desinversión – Otorgamiento de licencia a terceros.

Fuente: FTC (2005)

Una situación distinta se presenta cuando la operación involucra a competidores potenciales. Un primer caso destacado fue el protagonizado por la propuesta de compra de Cima Labs Inc. por parte de Cephalon Inc., operación que la FTC evaluó como perjudicial dado que debilitaría el mercado de prescripción de drogas asociado al tratamiento de cáncer. Cephalon comercializaba Actiq (Fentanyl), única droga aprobada por la FDA para el tratamiento del dolor provocado por el cáncer (breakthrough cancer pain - BTCP), aunque también se encontraba desarrollando una versión libre de azúcar del medicamento. Cima Labs por su parte se

encontraba en la Fase III de los experimentos clínicos del medicamento Ora Vescent fentanyl, una droga de rápida disolución y libre de azúcar, lo cual lo convertía en un productor bien posicionado para entrar al mercado de BTCP. La FTC pensó que la compra demoraría la entrada de este último, eliminando la competencia en precios que resultaría de su entrada y la del genérico Actiq al mercado. Por lo tanto determinó que la primer compañía otorgara una licencia y transfiriera todo su conocimiento tecnológico asociado a Actiq a los laboratorios Barr, otra compañía productora de genéricos.

La propuesta de adquisición de Astra por parte de Zeneca también generó fuertes temores de la FTC, asociados esta vez con el desarrollo de levobupivacaine, un analgésico local de larga duración. Este medicamento había sido desarrollado por Chiorscience, empresa con la cual Zeneca había logrado un acuerdo. La propuesta de compra de Astra, uno de los principales proveedores de analgésicos de larga vida iba a generar, en virtud del previo acuerdo Zeneca-Chiorscience una fuerte concentración en el mercado, por lo que se obligó a la adquirente a transferir todos los derechos y activos relacionados con el medicamento en cuestión.

Las fusiones involucrando mercados de innovación conforman la tercera categoría. Entre otras operaciones se destaca la fusión entre Ciba-Geigy y Sandoz, que dio origen a Novartis, surgida como una operación con fuertes efectos contrarios a la competencia en el mercado de terapias genéticas, productos terapéuticos y (eventualmente) en materia de experimentos clínicos. La FTC consideró que la fusión afectaría la I&D en cinco mercados relevantes, motivo por el cual la decisión involucró el otorgamiento de licencias, introduciendo en ciertos casos un impedimento tácito a que la nueva compañía obtuviera derechos de propiedad intelectual.

En el caso de la compra de Pharmacia Aktiebolag por parte de Upjohn, cuyos efectos anti-competitivos eran esperados en el mercado de inhibidores utilizados en cirugía para el tratamiento del cáncer colo-rectal, la nueva firma, por orden de la autoridad *antitrust*, debía proveer asistencia técnica y asesoramiento a quien estuviera dispuesto a continuar con la investigación y el desarrollo de la droga 9-AC.

Finalmente, en el caso de la fusión entre Glaxo y Burroughs Wellcome, el cuestionamiento se relacionaba con el mercado de drogas para el tratamiento de los ataques de migraña. En este caso, la FTC obligó a la firma a desinvertir sus activos asociados a I&D, lo cual involucraba patentes, tecnología, información de productos y procesos, datos asociados a tests, materiales de investigación y listas de consumidores.

Tabla 3: Fusiones y adquisiciones en el mercado farmacéutico (mercado de innovación)

Empresas involucradas	Tipo de operación	Mercados involucrados	Medidas
Ciba-Geigy & Sandoz	Fusión	<ul style="list-style-type: none">• Terapias genéticas• Productos terapéuticos• Experimentos clínicos	Otorgamiento de licencias
Upjohn & Pharmacia Aktiebolag	Compra	<ul style="list-style-type: none">• Medicamentos - Inhibidores	Provisión de asistencia técnica y asesoramiento al entrante
Glaxo & Burroughs Wellcome	Fusión	<ul style="list-style-type: none">• Medicamentos – droga oral para el tratamiento de migraña	Desinversión en activos intangibles

Fuente: FTC (2005)

Finalmente, se presentan una serie de casos de fusión a nivel vertical, donde una compañía farmacéutica es propietaria (o intenta comprar) una prestadora de servicios de salud. En los dos casos analizados (Merck / Medco y Eli Lilly / PCS) la FTC obligó a estas compañías a sujetarse a un esquema de formulario abierto, por el cual los médicos pueden seleccionar medicamentos sin verse obligados a comprar aquellos del laboratorio participante en la relación⁴².

⁴² Aunque interesantes, estos ejemplos están fuera del alcance del presente trabajo.

Conclusiones

El presente trabajo analiza la compleja problemática asociada a los derechos de propiedad intelectual en el sector salud, destacando por sobre todas las cosas la ausencia de una preeminencia en materia de políticas. El balance no es sencillo, dado que se requiere proporcionar los incentivos necesarios para la innovación en un contexto donde la mayor parte de las innovaciones muestran un carácter incremental sin perjudicar la competencia, a la vez que asegurar el acceso de la población a los medicamentos.

En primer lugar, es necesario reconocer que la innovación no sólo puede ser iniciada por empresarios *schumpeterianos*, ya que también puede ser estratégicamente utilizada en forma anti-competitiva, conducta que debe ser penalizada. Lo anterior adquiere particular relevancia en el contexto local, más cuando desde algunos sectores se está planteando una defensa irrestricta de los DPI, y se soslayan las desventajas y los peligros que encierra dicha actitud. Como trata de ilustrar este documento, el exceso de derechos puede terminar perjudicando el desarrollo de la industria (problema de anti-comunes) tanto como lo perjudica su ausencia.

En términos generales, esto significa reconocer el carácter estratégico que existe detrás del actual esquema de la propiedad intelectual. La solución a los problemas originados por el exceso de privatización puede surgir entre los mismos participantes, o bien requerir de la intervención gubernamental. En el primer caso, los principales mecanismos se vinculan con el otorgamiento de licencias y la fijación de un pool entre los participantes y ambos esquemas cumplen un rol destacado en materia de balancear los derechos de los (distintos) innovadores. Por su parte, el gobierno debe intervenir cada vez que el acuerdo entre los privados se muestra imposible de alcanzar o cuando perjudica a quienes se quedaron fuera del mismo, consumidores y competidores (actuales o potenciales).

Si el proceso de innovación es de tipo acumulativo, el otorgamiento de un derecho a excluir puede, simplemente, otorgar poder de mercado a la firma. Si este es el caso, es posible que en determinadas circunstancias aparezca un “exceso de privatización”, el cual puede surgir tanto a nivel horizontal como vertical. Como en el caso anterior, tal situación puede ser resuelta por el sector privado, vía licencias o pool de patentes, pero si no sucede así, la intervención del gobierno es conveniente.

Una visión crítica de los DPI no implica la aplicación incondicional del derecho a la competencia. En tal sentido, si el objetivo es el desarrollo, las políticas públicas deben lanzarse tras la búsqueda del progreso y la innovación sin desatender la importancia de los incentivos. En

otras palabras, la disyuntiva no significa sacrificar el largo plazo (visión dinámica) en función de las ganancias de corto plazo (visión estática), ni tampoco resignarse a considerar que los mayores premios (innovación) siempre requieren una mayor concentración (patentes).

En otras palabras, resulta imprescindible evaluar el tipo de recompensa a otorgar, dados los efectos negativos que una patente demasiado vasta puede tener sobre la industria (concentración) y la sociedad (merma en el proceso innovador), cobrando mayor relevancia en el ámbito de la salud, donde el peligro de una “privatización excesiva” y la pérdida del bienestar asociada se mide en vidas humanas.

En definitiva, el derecho a la exclusión puede terminar siendo contraproducente y la recompensa (monopolio) terminar bloqueando la innovación y concentrando los mercados, mientras que una mayor competencia puede incentivar la innovación, como lo evidencia la experiencia empírica. Lo mismo puede argumentarse en aquellos sectores donde el incentivo viene dado por la monopolización (temporaria) del mercado (competencia *por*, y no *en*). Esto permite a la autoridad encargada de la DC a condenar la conducta abusiva, la que puede ser observada en la forma en que las empresas utilizan sus DPI. Si este no fuera el caso, el proceso de innovación podría verse afectado.

De igual forma el argumento puede ser utilizado para impedir la fusión entre firmas operando en sectores de punta, o imponer condiciones a dicha operación. Esto es así porque el nivel de concentración que resulta de una fusión puede, en determinadas circunstancias, perjudicar el proceso de innovación. En otras palabras, a diferencia del análisis tradicional donde el centro se fija en la evaluación de precios y cantidades resultantes, en las operaciones de fusiones y adquisiciones que involucran a empresas de la NE, el énfasis se otorga a la innovación.

El debate actual, cuyo epicentro se halla localizado en los países desarrollados, puede tener gran utilidad para los hacedores de política de los países en desarrollo, que hasta mediados de la década del noventa habían adoptado una postura frágil en materia de protección a los DPI. Desde el punto de vista del desarrollo la visión era acertada, dado que tal postura permitió a estos países avanzar en el proceso de industrialización, adoptando tecnología de los países más avanzados (por ejemplo, ingeniería de reversa) sin pagar los costos (regalías) asociados a los derechos de propiedad intelectual (patentes). La ausencia de patentes fue en una práctica muy extendida, postura que permitió a los más avanzados (Argentina, Brasil, India, etc.) iniciarse en la industria farmacéutica.

Esta situación cambia, más por imposición que por convicción con la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ya que la mayoría

de los países en desarrollo debieron abandonar su política de industrialización basada en la copia para adaptar su marco legal a lo normado en los países más avanzados⁴³. De esta forma, la estrategia de crecimiento seguida hasta ese momento por la industria farmacéutica local de estos países se vio desarticulada.

Considerando lo planteado en la primer sección de este documento, no siempre el mercado permite resolver los cuellos de botella vinculados con la existencia de derechos excesivos (o mal definidos) abriendo la puerta al accionar del Estado, práctica bastante corriente entre los países desarrollados. Del mismo modo, obliga a replantear el precepto según el cual el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual es ventajoso para el desarrollo: *el exceso puede generar tantos inconvenientes como la falta*.

En el análisis de conductas, resulta relevante destacar que en muchos de los casos donde la Federal Trade Commission condenó una conducta, ésta se originó en el interés de la firma por perpetuarse en el mercado. En este sentido, el análisis aquí introducido puede ser de suma utilidad para el caso de países en desarrollo que cuentan con empresas farmacéuticas locales. El debate que tuvo lugar recientemente en la Argentina (aunque de observación repetida en otros países con industria farmacéutica), involucró a laboratorios nacionales y extranjeros en torno a la patentabilidad de los *medical trials*. Más allá de las posturas jurídicas, el objetivo perseguido por los laboratorios extranjeros puede asociarse con extender la vida útil de las patentes.

El análisis de estructuras y la lectura que la FTC hace de las fusiones y adquisiciones, aunque lejano, también puede aportar numerosas enseñanzas para los países en desarrollo. En este caso por el interés de los grandes laboratorios de comprar compañías dedicadas a la producción de genéricos o a la operación en el campo de la biotecnología.

Cabe señalar que todo lo dicho anteriormente muestra la importancia del fortalecimiento institucional, o en otras palabras, lograr un trabajo más armónico entre las distintas dependencias públicas. En el área de salud, la articulación pasa por una mayor coordinación entre el ministerio y las oficinas encargadas de la competencia y de propiedad intelectual. En este caso la experiencia norteamericana también puede ser de utilidad, como lo demuestra la decisión adoptada a mediados de la década del setenta de crear en la agencia *antitrust* una división especial para investigar potenciales violaciones que involucraran a empresas operando en el área de salud.

⁴³ En el caso de los países menos adelantados, el plazo para adecuar su marco legal a la protección mediante patente de los productos farmacéuticos fue prorrogado hasta el 2016.

Referencias

- Barton, J. (2004). *Pharmaceutical R&D needs new financial paradigms*. Bulletin of the World Health Organization, 2004, 82 (10).
- Carlton, D. and R. Gertner (2002). *Intellectual Property, Antitrust and Strategic Behaviour*. NBER WP 8976.
- Celani, M. y L. Stanley (2005). *Una introducción a la política de competencia en la nueva economía*. Oficina de la CEPAL en Buenos Aires, Serie Estudios y Perspectivas, N° 24.
- Clarkson, G. (2004). *Objective identification of Patent Thickets: A Network Analytical Approach*. Harvard Business School – Doctoral Thesis.
- Cornish, W.R; M. Llewelyn, and M. Adcock (2003). *Intellectual Property Rights (IPRs) and Genetics: A Study into the impact and management of Intellectual Property Rights within the Healthcare Sector*. Public Health Genetics Unit – Cambridge Genetics Knowledge Park, <http://www.phgu.org.uk>
- Correa, C.M. (2004) *Ownership of knowledge – The role of patents in pharmaceutical R&D*. Bulletin of the World Health Organization, 2004, 82 (10).
- Crampes, C.; D. Encaoua; A. Hollander (2005). *Competition and Intellectual Property in the European Union*. Working Paper.
- Economist (2005a). *Targeted treatments and the prospects for pharmaceuticals*. An Economist Intelligence Unit white paper.
- ----- (2005b). *The best medicine?*. The Economist, February 22nd.
- El Cronista Comercial (2005). *Fallo favorable para laboratorios locales*. 1 de septiembre.
- Federal Trade Commission (2005). *Overview of FTC Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products*. Bureau of Competition – Federal Trade Commission, <http://www.ftc.gov/bc/050802antitrustpharmprods.pdf>
- ----- (2003). *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*. A Report by the FTC, October.
- ----- (2002) *Generic Drug entry prior to patent expiration: An FTC Study*. Federal Trade Commission, July, <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>

- Gilbert, R. (2002). *Antitrust for Patent Pools: A century of Policy Evolution*. University of California, Berkeley Working Paper.
- Glasgow, L. (2001). *Stretching the limits of intellectual property rights: has the pharmaceutical industry gone too far?* The Journal of Law and Technology, Volume 41 N° 2, 227:58
- Glover, G. (2002). *Patent Thickets and innovation markets reviewed*. National Law Journal, October 14.
- Heller, M. A. & R.S. Eisenberg (1998). *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*. Science 280 pp.698-701.
- Hollis (2005). *An efficient reward system for pharmaceutical innovation*. Working Paper, Department of Economics, University of Calgary – Institute of Health Economics.
- Horton, T. (2002). *Patenting our lives and our genes: where does congress stand in the coming clash?* Public Comments to FTC/DOJ Public Hearings on Competition and Intellectual Policy in the Knowledge-Based Economy, April 2002.
- Jorge, M. F. (2004). *TRIPS-Plus provisions in trade agreements and their potential adverse effects on public health*. Journal of Generic Medicines, 1 (3): 199-211.
- Lerner, J. y J. Tirole (2002). *Efficient Patent Pools*. National Bureau of Economic Research, Working Paper 9175.
- Love, J. (2003). *Evidence regarding research and development investment in innovative and non-innovative medicines*. Mimeo, Consumer Project on Technology, disponible en <http://www.cptech.org/ip/health/rnd/evidenceregardingrnd.pdf>
- Maurer, S. (2003). *New Institutions for Doing Science: From Databases to Open Source Biology*. Paper presented to the European Policy for Intellectual Property Conference on Copyright and database protection, patents and research tools, and other challenges to the intellectual property system.
- Menell, P. and S. Scotchmer (2005). *Intellectual Property*. forthcoming Handbook of Law and Economics (in file with authors).
- Mullally, V. and D. Winn (2004). *Patenting Nanotechnology: A Unique Challenge to IP Bar*. Techtrends, New York Law Journal, July 6th.
- National Institute for Health Care Management - NIHCM (2002). *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*. A Research Report by the National Institute for Health

Care Management Research and Educational Foundation, disponible en <http://www.nihcm.or>

- NYT (2005). *Novartis to buy two makers of generic*. New York Times, February 22
- Nuffield Council on Bioethics (2002). *The ethics of patenting DNA: a discussion paper*, disponible en <http://www.nuffieldbioethics.org>
- Página/12 (2005). *La batalla entre laboratorios*. Suplemento Cash, Fernando Krakowiak, 17 de julio.
- Pugatch, M.P. (2004). *Intellectual Property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access*. ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, Bellagio 12-16 October.
- Rosenberg, (2004). *Market concentration of the transnational pharmaceutical industry and the generic industries in the world: Latest trends on Mergers, Acquisitions and Other Transactions*. ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines.
- Sampath, P.G. (2003). *Designing National Regimes that promote Public Health Objectives*. INTECH – Institute for New Technologies, United Nations University. Discussion Paper Series, #2003-8.
- Scotchmer, S. (2005). *Standing on the Shoulders of Giants: Protecting Cumulative Innovators*. Chapter 5 in *Innovation and Incentives*, MIT Press.
- Shapiro, S. (2001). *Navigating the Patent Thicket: Cross Licences, Patent Pools and Standard-Setting*.
- Walpole, I; H. Dawkins, P.Sinden and P. O’Leary (2003). *Human Gene Patents: the possible impacts on genetics services healthcare*. Medical Journal of Australia - eMJAVol. 179, 18 August 2003.

Anexos

Anexo 1: Innovación en la industria farmacéutica norteamericana

En un estudio realizado por la NIHCM Foundation se analiza el patrón de innovación en el sector farmacéutico norteamericano para el período 1989-2000, considerando las solicitudes presentada en el período (las NDA (New Drug Application)) y las clasifica según su grado de innovación.

El esquema de aprobación de fármacos introducido por la FDA diferencia las nuevas drogas según tres categorías diferentes. El mejor resultado al que puede aspirar el innovador es que su producto clasifique como nueva entidad molecular (NEM) o química (NEQ). Tal valoración no sólo reporta por su impacto económico (ingresos generados por el nuevo medicamento), sino también por la mayor dificultad en ser copiada (*design around*) (FTC, 2003). El conjunto de medicamentos clasificados según estas siglas involucra a aquellos cuya composición no resultaba previamente conocida al regulador.

Una segunda categoría, conocida bajo el nombre de droga incrementalmente modificada (IMD según sus siglas en inglés), comprende a aquellos desarrollos cuya aporte son considerados menores, esto es que involucran nuevas formulaciones (por ejemplo, pequeños cambios asociados con píldoras más o menos potentes, o con nuevas presentaciones del mismo producto) o nuevas combinaciones de ingredientes activos (por ejemplo, combinando el ingrediente activo de una droga previamente aprobada con nuevos ingredientes activos).

Finalmente la FDA introduce una tercera categoría, la cual involucra a drogas con presencia previa en el mercado. Dado el potencial terapéutico, las nuevas drogas pueden considerarse prioritarias o estándares. Para clasificar en el primer grupo, el producto debe mostrar mejoras clínicas o una mayor eficacia en términos de terapia y seguridad, aglutinando así a las innovaciones más salientes. El segundo grupo comprende a los restantes productos, los cuales no demuestran un mejoramiento significativo respecto a productos existentes en el mercado.

De esta forma, combinando todas las categorías es posible diferenciar a los productos en cinco clases: NME prioritaria, NME estándar; IMD prioritaria; IMD estándar; y otras. En función de esta clasificación es posible distinguir a los medicamentos según su mayor o menos grado de innovación.

Ilustración 5: Grado de innovación y categorización de nuevos medicamentos en los EE.UU.



Fuente: NIHCM, 2002

Del total de nuevos medicamentos aprobados en el período bajo estudio (1035), 35% correspondieron a NME (361 drogas), 58% a drogas clasificables como estándares; aquellos catalogados como IMD alcanzaron el 54% (558 drogas), 85% de los cuales fueron considerados estándares; y finalmente el restante 11% (116 drogas) clasificó en la categoría de otros.

Anexo 2: El proceso de desarrollo de un nuevo producto

A nivel de países desarrollados existe cierta diferenciación de grado más que de sustancia en las agencias regulatorias encargadas de la aprobación de nuevos medicamentos. En general, antes que se encuentre disponible al público un medicamento debe pasar por diferentes etapas.

En una primera etapa la investigación se dirige a descubrir los componentes químicos que pueden ser utilizados para detectar una dolencia o curar una enfermedad. En esta etapa, denominada como investigación pre-clínica, se produce la síntesis y purificación y el testeo en animales.

La segunda etapa involucra la presentación de la nueva droga a la autoridad regulatoria, y comprende una serie de estudios clínicos en personas (*medical trials*) que, cuando finalizan, son remitidos a la FDA con el formulario de aplicación NDA. En la Fase 1 las compañías realizan estudios clínicos en personas sanas, lo cual les permite determinar los potenciales efectos colaterales y reunir evidencia preliminar acerca de la efectividad de la droga. En la Fase 2 los estudios se diseñan con el fin de obtener datos de efectividad, pero ahora a partir de estudios clínicos en personas afectadas por la enfermedad. En la Fase 3 se llevan a cabo las pruebas controladas y no controladas, involucrando a miles de pacientes. El proceso consume tiempo y dinero, incidiendo fuertemente en los incentivos del innovador. En este sentido, el proceso repercute en el período de restricción monopólica gozado por el innovador, llevando a reducir el período de *duración efectiva* de la patente.

Con el objeto de igualar el tiempo efectivo de duración de la patente con la *duración legal* de la misma, la Hatch-Waxman Act introduce un período (máximo) de 5 años, aunque el tiempo total no puede exceder los 14 años desde el momento en que se produce la aprobación de la FDA⁴⁴ (FTC, 2003).

Más aún, y también en virtud de Hatch-Waxman Act, los productores genéricos pueden apoyarse en los datos originales (aportados por el laboratorio farmacéutico originario al momento de solicitar la patente) para demostrar la seguridad y eficacia del producto a introducir, evitando la pérdida de recursos, en tiempo y en dinero, que un nuevo testeo provocaría.

⁴⁴ El plazo de 20 años es otorgado desde el momento en que la firma completa la aplicación por la patente, momento a partir del cual se inicia el proceso de testeo.

Ilustración 6: Patentes – secuencia temporal



Fuente: elaboración propia

Sin embargo, la biotecnología puede transformar de alguna manera lo planteado anteriormente. En los últimos tiempos las empresas del sector han comenzado a trabajar con un nuevo esquema de testeo que tiene su origen en el *targeted treatment*, que puede llegar a transformar el esquema previo redundando en fuertes cambios en el negocio farmacéutico (Economist, 2005), ya que si el modelo resulta válido, las compañías pueden comenzar a olvidarse de los grandes costos (de tiempo y dinero) asociados con los experimentos a escala masiva.

Este tipo de tratamiento se inició con la investigación en cáncer, siendo Herceptin la única droga aprobada hasta este momento. Cuando esta droga fue probada en estudios clínicos indiferenciados los datos resultaron poco convincentes, pero cuando el test de diagnóstico fue orientado a pacientes seleccionados los resultados fueron otros.

En el caso de los medicamentos genéricos, su aprobación (ANDA) requiere el contraste del estado de la patente original, lo cual puede implicar:

Tabla 4: Opciones de certificación ANDA

Opción	Patente	Acción
Párrafo I	No se encuentra	FDA debe aprobar ANDA inmediatamente. Uno o más productores genéricos pueden entrar al mercado
Párrafo II	Ha expirado	FDA debe aprobar ANDA inmediatamente. Uno o más productores genéricos pueden entrar al mercado
Párrafo III	No ha expirado, pero se encuentra próxima a hacerlo	FDA aprueba ANDA al momento en que expira la patente. Uno o más productores genéricos pueden entrar al mercado
Párrafo IV	Es inválida o el productor no se encuentra en infracción	Productor debe informar al laboratorio, y enviar una solicitud para aprobación. La entrada del primer productor puede seguir (o no)

Fuente: FTC, 2002

Como lo evidencia el gráfico precedente, el único caso conflictivo es el asociado al Párrafo IV. Cuando un productor genérico realiza su aplicación bajo este párrafo declara que la patente listada en el Libro Naranja o bien es inválida (respecto al producto que intenta introducir) o bien que su producto no se encuentra en infracción con la misma.

Si este es el caso, la Hatch-Waxman Act habilita dos provisiones adicionales. Por medio de la primera el laboratorio es beneficiado con una protección adicional de 30 meses, obligando al productor genérico a informar a la firma y a la autoridad regulatoria sobre la validez legal del producto próximo a lanzar (por ejemplo, que no se encuentra en infracción o que la patente no corresponde al producto a introducir en el mercado). Una segunda provisión, destinada a favorecer al productor genérico, introduce un período de exclusividad en la comercialización del producto por 180 días. Dicho beneficio es otorgado a quien primero completa la solicitud. La aplicación de ambas provisiones depende en la voluntad del laboratorio poseedor de la patente respecto a iniciar o no una demanda, para lo cual tiene un plazo de 45 días. Si al cabo de dicho plazo la misma no ha sido iniciada, entonces el productor genérico se encuentra habilitado para entrar. En caso contrario se dispara el plazo de 30 meses a favor del laboratorio poseedor de la patente, pudiendo el productor genérico sólo iniciar su producción si la justicia falla a su favor. En los casos restantes, la única forma de entrar al mercado se produce al momento de expirar la patente.

La mayoría de los litigios que involucran a laboratorios y productores genéricos están asociados a solicitudes de este tipo. Sin embargo, cabe destacar que considerando el período 1984 - 2000 la mayoría de las ANDA iniciadas por los productores genéricos no generaron ningún tipo de problema. A excepción de un 6% sobre un total de 8019 presentaciones, el resto no clasificó como sujeto al Párrafo IV (FTC, 2002). Pese a todo, también es cierto que a partir del año 1998 los laboratorios han comenzado a realizar un uso más extendido de sus departamentos legales (FTC, 2002).

Anexo 3: Innovación y transformación institucional

La década del ochenta también surge como una especie de bisagra en materia legal. En el año 1984 se sancionó la Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act). Según esta ley, quien intentase introducir un genérico al mercado debía obtener la aprobación de la FDA, recibiendo a cambio una versión genérica de la droga original (vía la aprobación del ANDA) que le otorgaba un período de exclusividad de 180 días.

El principal objetivo buscado con la sanción de esta ley está asociado con la búsqueda de un balance entre los intereses de los laboratorios (innovación) y los productores genéricos (competencia). Sin embargo, y como lo demuestran varios de los casos expuestos en el presente trabajo y lo confirma el interés de la FTC en un estudio reciente (FTC, 2002), la ley (o los claroscuros presentes en ella) sirvieron a las compañías establecidas para incrementar su poder de mercado.

En lo que respecta a la exclusividad de los datos, la misma se encuentra legislada en los Estados Unidos bajo la Sección 355 de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act, la cual provee un período de cinco años de exclusividad en los datos para el caso de las drogas nuevas, y de tres años para el caso de drogas preexistentes. En función de esto el período de exclusividad del que gozan los productos farmacéuticos se eleva a veinticinco años: veinte correspondiente a la patente más cinco años asociados a la exclusividad de los datos.

Por otra parte, en el año 1980 se había sancionado la Bayh-Dole Act que habilita a las universidades y otras instituciones públicas a la obtención de patentes públicas, manteniendo los royalties asociados a la misma.

En lo que respecta a la biotecnología y el patentamiento, la posición histórica fijada después del caso *Fink Broseed v Kalo Inoculant* (1948) por la cual la justicia norteamericana fijaba como regla el no otorgar patentes sobre productos originados en la naturaleza, se modifica en 1980 con el caso *Diamond v Chakrabety*, cuando la Corte acepta patentar un organismo vivo asociado, en este caso, con una bacteria genéticamente modificada.

Otro cambio legal de trascendental importancia se asocia con la creación de la instancia federal. En el año 1982 se aglutinan las causas relacionadas con la infracción de patentes, a partir de la creación de la Corte de Apelaciones del Circuito Federal.

Para el caso de la Unión Europea, la exclusividad se encuentra legislada por medio del artículo 10 de la Directiva 2001/83/EC. En este artículo, la citada norma plantea que para obtener la autorización una droga genérica no requiere de volver a realizar el proceso si puede

demostrar que el mismo es esencialmente similar al producto médico que ha sido autorizado previamente. Sin embargo, en la misma directiva la UE autoriza un período de exclusividad en los datos de seis años para los medicamentos, el que puede extenderse a diez en caso de productos médicos altamente tecnológicos.