

La industria farmacéutica en India

1. Industria Farmacéutica en la India.....	2
a. Antecedentes	2
b. Ley de Patentes vigente.....	4
c. Caso Glivec	4
d. Situación actual	4
e. Control de precios en medicamentos.....	6
f. Recomendaciones para México.....	6

1. Industria Farmacéutica en la India.

a. Antecedentes

La primera ley de patentes en la India entró en vigor en 1911. En esta ley se otorgaban derechos de patentes sobre los medicamentos, pagándose un precio muy elevado por los mismos.

Para 1970, se aprobó la ley de patentes, que eliminó la posibilidad de patentar los productos farmacéuticos y fitosanitarios, pudiéndose únicamente registrar el *proceso* mediante el cual se elaboraban estos productos, pero no el producto en sí. Esto permitió que la industria local, obteniendo el producto mediante un proceso diferente, pudiera producir sus versiones de un medicamento ya inventado.

El resultado fue el siguiente: aumentó el número de fabricantes de productos farmacéuticos de 5,000 a 24,000 y la producción de dichos productos en términos monetarios se multiplicó por 48 en el período transcurrido entre 1971 y 1998 (de 34 millones de dólares a 1647 millones de dólares), lo que permitió un aumento de las exportaciones.

La India pasó a ser la mayor industria farmacéutica del mundo en desarrollo, convirtiéndose en la industria líder en medicamentos genéricos y fabricando la mayoría de los tratamientos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) que se consumen en el tercer mundo. El aumento de la competencia produjo también un descenso enorme de los precios de los medicamentos.

La competencia no sólo hizo florecer una industria local productora de genéricos con precios de los más reducidos del mundo, sino que también provocó el descenso del precio de los fármacos de marca ya existentes. Resulta sorprendente el caso de la triple terapia (estavudina, lamivudina y nevirapina) para el VIH. A finales del 2000 este tratamiento tenía un precio anual de 13,417 dólares por paciente en caso de adquirirse de marca.

Tras la producción por CIPLA (una de las farmacéuticas indias) del genérico por 771 dólares anuales por paciente, la terapia de marca pasó a costar 1543 dólares. A principios de 2001, el precio del genérico descendió hasta los 452 dólares y el de marca hasta los 931 dólares. Es decir, que un enfermo de VIH que debía pagar por su tratamiento 13,417 dólares anuales en el 2000 pasó a poder pagar 452 dólares anuales a principios del 2001. Esto nos da una idea de hasta qué punto el poder de mercado puede afectar a los precios.

Debe decirse que India tiene uno de los sistemas de salud más pobres y que, por tanto, los medicamentos han de ser pagados directamente por los enfermos en la mayoría de casos. De acuerdo con Médicos Sin Fronteras, sólo un 1% de la población india (formada por 1,000 millones de personas) puede acceder a medicamentos producidos por multinacionales. En la India, por tanto, no ocurre como en los países desarrollados en los que la diferencia de

precios de marca da como resultado un aumento del gasto público, sino que es un asunto de vida o muerte, literalmente, para muchas personas.

Sin embargo, la atención de la salud se ha convertido en una de las prioridades clave del Gobierno de la India y ha lanzado nuevas políticas y programas para impulsar el acceso local y la asequibilidad a la asistencia sanitaria de calidad

En 1994 nace la Organización Mundial de Comercio (OMC), organización a la que en la actualidad pertenecen casi la totalidad de los países del mundo. Para formar parte de la misma se exige a los países la firma del acuerdo sobre TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), también conocido como ADPIC por sus siglas en castellano (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Por tanto, si un país quiere pertenecer a la OMC debe firmar, en lo que aquí nos interesa, el acuerdo sobre TRIPS.

Dicho acuerdo contempla el régimen aplicable a las patentes en su artículo 27. Nos interesa destacar que dicho texto legislativo no excluye del régimen de patentes a los medicamentos, y que la protección de los derechos de propiedad intelectual se otorga durante veinte años. La firma de este acuerdo por parte de India como requisito de entrada a la OMC supuso la vuelta de un régimen de patentes sobre productos farmacéuticos. Se fijó 2005 como fecha límite para que la India enmendara su ley de patentes.

Este acuerdo no aplica a los medicamentos patentados antes de 1995. No se retiran las copias de los medicamentos patentados entre 1995 y la introducción de la ley. Asimismo, permite licencias obligatorias en algunas circunstancias, además de las emergencias nacionales y las crisis de salud pública, disposiciones que pueden ser objeto de fines comerciales.

Ahora bien, el problema es que el medicamento que se patenta no es, en la mayoría de los casos, una genuina innovación. Una práctica habitual de las empresas farmacéuticas en primer lugar patentar la molécula, luego el polimorfo, después la tableta, la inyección, etc., alargando el período sobre el que la compañía farmacéutica disfruta de la patente.

Contando con esto la reforma de la ley de patentes india del 2005 incluyó el apartado 3d, que “especifica que las nuevas formas de sustancias conocidas no pueden ser patentadas a menos que demuestren una significativa mejora de su eficacia” . Lo que la Ley de India no permite, por tanto, es patentar innovaciones triviales generadoras de patentes permanentes. Además, cuenta con un sistema propio de revisión de patentes, lo que le ha permitido aplicar el apartado 3d.

b. Ley de Patentes vigente

Los derechos de patente para las solicitudes presentadas sólo se acumularán a partir de la fecha de concesión de la patente.

Después de 2005, India ha realizado varias enmiendas para proteger mejor los derechos de propiedad intelectual y permitir que las compañías farmacéuticas innovadoras lleven sus productos patentados a la India, al tiempo que protegen el interés de las empresas locales.

El informe del Comité de Satwant Reddy sobre protección de datos ha recomendado enmiendas a favor de patentes y exclusividad de datos por un período de cinco años. El régimen de ejecución también está cambiando, pero el sistema legal actualmente está demasiado sobrecargado para que estas mejoras sean efectivas inmediatamente.

c. Caso Glivec

En 2003 Novartis lanzó un fármaco para tratar la leucemia mieloide crónica, cuyo principio activo es el mesilato de imatinib, y cuyo nombre comercial fue Glivec. Al mes, un paciente podía pagar alrededor de 4000 dólares por el tratamiento. En la India pronto se produjeron los genéricos de melisato de imatinib cuyo costo al mes era de 100 dólares por paciente.

En 2006 Novartis solicitó ante la Oficina india de Patentes el registro para Glivec, siendo denegado por esta institución por no cumplir con los requisitos del apartado 3d, esto es, no suponer una mejora en la eficacia del medicamento

India, es uno de los principales países productores y exportadores de genéricos, y en 2005, como Estado miembro de la OMC tuvo que aplicar los TRIPS, lo que implica que desde entonces debe de conceder derechos de patente (hasta el momento, su legislación no reconocía esta figura legal). Pese a ello, ha reconocido exenciones importantes a la regulación internacional, destacando la de excluir la protección de patente a las nuevas fórmulas o nuevos usos de medicamentos ya patentados, una limitación permitida por los TRIPS. Con ello lo que busca es patentar exclusivamente productos realmente innovadores, y no aquellos que incluyan ligeras modificaciones con la única intención de ampliar su periodo de monopolio a más de veinte años. Con base a esta exención, el Estado indio rechazó la petición de Novartis de ampliación de patente sobre el medicamento, Glivec.

Novartis denunció al Estado indio argumentando que esa denegación iba en contra de la regulación de los TRIPS, pero finalmente el Estado indio ganó el juicio. En septiembre del 2009 el diario *El País* recogió la noticia de que India de nuevo rechazaba patentar un medicamento, en este caso, dos antirretrovirales, el Tenofovir y el Darunavir.

d. Situación actual

De acuerdo con lo anterior, India se presenta como el principal proveedor de medicamentos genéricos, y resulta interesante saber algo más del potencial de su industria.

De acuerdo con un informe de *Research and Markets*, este país ha pasado de importar grandes cantidades de medicamentos de las principales multinacionales, a ser él quien los exporta a otros países una vez que el periodo de patente haya finalizado. Además de ser un productor en masa de medicamentos de este sector, está siendo innovador en productos y liderando exitosas investigaciones en medicina.

Este éxito responde a importantes inversiones de capital en el sector, destacando el papel del gobierno indio a través del apoyo que da en sus planes quinquenales de desarrollo.

El informe subraya la presencia de tres factores críticos que la hacen muy atractiva para recibir inversiones de capital, éstas son:

1. Su régimen en el proceso de patentes.
2. El control de precios, y
3. Ayudas fiscales a las industrias de tamaño pequeño (Small Scale Industries -SSIs-).

Al mismo tiempo, el desarrollo de infraestructuras, el aumento de competencias tecnológicas, y una amplia variedad de productos han impulsado su crecimiento llegando a representar 4 billones del mercado del sector.

La exportación de medicamentos antirretrovirales a países con crisis humanitarias a causa del VIH/SIDA le han aportado reconocimiento internacional, y le ha permitido pasar a pertenecer al grupo de países productores de fármacos a nivel global, produciendo medicamentos para las terapias más demandadas. Además, dispone de ingeniería de procesos y sistemas orgánicos que le permiten ofrecer fármacos de alta calidad a un coste eficiente, reducido.

Los principales mercados de la industria farmacéutica se encuentran bajo una gran presión. Estados Unidos, Europa y Japón conjuntamente representan el 82% de la venta de medicamentos.

Se espera que los cambios de política, que promueven el uso de genéricos en estos mercados clave, afecten aún más la rentabilidad de las principales farmacéuticas mundiales.

En materia de patentes, actualmente India establece condiciones muy estrictas para la aprobación de patentes, y como resultado niega patentes para combinaciones nuevas de compuestos que ya existen.

Por otro lado, tiene la facultad de emitir licencias obligatorias (un país puede forzar a un inventor a dar licencia de producción sobre su innovación a otro u otros fabricantes) para permitir que otras empresas produzcan el medicamento de un titular de patente a cambio de un derecho. Esta práctica es permitida en el marco del ADPIC.

De acuerdo con las leyes indias de patentes, se puede tomar la medida de comercialización de un medicamento genérico cuando un fármaco no está disponible en el mercado a un bajo precio después de tres años de haberle sido otorgada la patente a un innovador.

e. Control de precios en medicamentos

Actualmente, el gobierno federal de la India exige el control de precios de los medicamentos esenciales en virtud de la Orden de Control de Precios de Medicamentos (DPCO), supervisada por la Autoridad Nacional de Precios Farmacéuticos (NPPA).

El resultado final: el mayor poder de compra y los cambios epidemiológicos deberían impulsar un crecimiento espectacular en los volúmenes de ventas, pero la India sigue siendo un mercado sensible a los precios.

Los 347 medicamentos controlados por los precios incluidos en 1979 se redujeron a 143 en 1987. En la actualidad, 74 medicamentos a granel están cubiertos por la DPCO.

El proyecto de política farmacéutica del Gobierno en 2006 buscó ampliar el alcance de los medicamentos esenciales y provocó una fuerte reacción de la industria. Argumentaron que afectaría negativamente las actividades de investigación y desarrollo en la India, ya que las empresas se mantendrían alejadas de invertir en nuevos medicamentos. Hasta la fecha, no se han tomado más medidas sobre los cambios de política propuestos y actualmente parece poco probable que se amplíe el DPCO.

El Departamento de Productos Farmacéuticos del Gobierno de la India ha iniciado operaciones para una tienda de medicamentos para personas, llamada 'Jan Aushadhi', en varios lugares. Estas tiendas venden medicamentos genéricos a precios mucho más baratos que el precio de la medicina de marca correspondiente (equivalente a Farmacias Similares, en México).

f. Recomendaciones para México

La población está creciendo rápidamente, al igual que su economía, creando una gran clase media con los recursos para pagar las medicinas. Además, el perfil epidemiológico está cambiando, por lo que es probable que aumente la demanda de medicamentos para problemas cardiovasculares, trastornos del sistema nervioso central y otras enfermedades crónicas.

Estos factores significan que ambos países representan un mercado potencial prometedor para los fabricantes farmacéuticos globales.

Es necesario crear competencia para bajar los precios, un primer paso para lograrlo es mediante un eficiente otorgamiento de registros para medicamentos genéricos y biocomparables. Es decir, agilizar los trámites de revisión y aprobación.

En lo que respecta al tema de moléculas nuevas, a nivel regulatorio se debe delimitar de manera precisa el papel de los Comités y Subcomités. Por ejemplo, deberían de poder solicitar información que normalmente no se solicita en un Common Technical Document (CTD), por ejemplo, datos crudos de estudios.

Se deben aceptar los estudios clínicos y de bioequivalencia realizados en otros países con agencias de alta regulación. El argumento de la farmacogenómica poblacional diferente, se puede limitar solamente a aquellas moléculas donde su metabolismo involucra la P450, aunque es discutible que incluso éstos sean requeridos, puesto que la concentración a comercializar debe ser la misma que la del medicamento de referencia.

La evidencia de un estudio robusto analítico y evidencia de estudios clínicos robustos fuera de México, pueden servir para satisfacer los requerimientos en México. Dependiendo de la evaluación por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Se deben aceptar los estudios realizados en países de alta regulación.

En la India no hay un Seguro Social público, todo es gasto de bolsillo, por lo que los precios son muy importantes. Lo mismo debe pasar en México y se debe limitar asignaciones directas si hay genéricos disponibles.

En el tema de patentes, se debe especificar que únicamente las patentes de principio activo son las que se pueden considerar para un Linkage, no así las patentes de composición, uso, forma cristalina, etc. Estas se dirimirán eventualmente en juicios mercantiles, no sanitarios.

Se debe buscar un mecanismo para dar preferencia a los productores nacionales antes que a los multinacionales, respetando los acuerdos de Libre Comercio.

Los créditos sectoriales son prácticamente nulos. Aunque existen algunos impulsos por parte del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y la Banca de desarrollo, el impacto es mínimo y las empresas pueden acceder a ellos son pocas. Se recomienda la asignación de créditos a las empresas para cumplir con la regulación, crecer en el mercado interno y ser más competitivo.