



## **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE COLOMBIA, VULNERÓ EL DERECHO COLECTIVO A LA SALUBRIDAD PÚBLICA AL NO ADOPTAR MEDIDAS PARA REGULAR PRECIO DE KALETRA®**

### **SEGUIMIENTO ACCIÓN POPULAR CASO KALETRA®**

**Bogotá.** Fundación Ifarma, agosto 21 de 2013.- Por no adoptar las medidas necesarias para regular los precios internos del medicamento Kaletra®, de conformidad con el precio de referencia internacional del producto, el Ministerio de Salud y Protección Social vulneró el derecho colectivo a la salubridad pública.

Así lo determinó el Tribunal Administrativo de Cundinamarca Sección primera-Subsección B, el pasado 27 de septiembre de 2012 en su fallo (decisión) frente a la acción popular presentada en 2009 por IFARMA, Misión Salud, la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA y RECOLVIH, que solicitó una Licencia Obligatoria para el Kaletra®.

La solicitud de una licencia obligatoria se hizo llegar al Presidente de la República, al Ministro de Protección Social y al Superintendente de Industria y Comercio, por razones de interés público para el Kaletra®, argumentando que el elevado precio del medicamento –derivado del privilegio de la patente- afectaba el acceso de los pacientes que lo requerían y el equilibrio financiero del sistema de salud. En 2009, el Ministerio de la Protección Social negó la declaratoria de interés público, cerrando el paso a la licencia obligatoria.

La presión ejercida por las organizaciones de la sociedad civil abrió la vía para que el precio del medicamento bajara aproximadamente en un 70%, pues el Estado tuvo que asumir medidas de control en el precio y estableció un costo de referencia, el cual –en el contexto de la crisis del sistema de salud- adquirió un carácter obligatorio.

#### **¿Qué es Kaletra®?**

Es un medicamento utilizado en el tratamiento del VIH/sida, por tanto es un medicamento esencial para la vida. El medicamento se encuentra patentado en Colombia y esto permite al laboratorio farmacéutico mantener un monopolio. La patente del medicamento Kaletra®, cuyos principios activos son lopinavir y ritonavir, tiene vigencia hasta el 12 de diciembre de 2016, lo que significa que el derecho exclusivo para la explotación y comercialización de dicho medicamento está en cabeza de la multinacional hasta esa fecha.

Las organizaciones sociales que presentaron la acción popular solicitaron se declarara vulnerado el derecho colectivo a la Moralidad Pública y el acceso a una



infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública y en consecuencia que se ordenara a la Superintendencia de Industria Y Comercio la emisión de una licencia obligatoria abierta para el medicamento denominado comercialmente Kaletra® (lopinavir/ritonavir).

**En el escrito del fallo el Tribunal manifiesta:**

“Es importante recordar que la Seguridad Social en Salud constituye un servicio público esencial y obligatorio, que de conformidad con lo establecido en la Constitución Política, debe ser prestado y garantizado por parte del Estado en todas sus etapas en condiciones de eficiencia, universalidad y solidaridad, por tanto consideró que tal y como se estableció en fallo de primera instancia, la falta de control de estos precios por parte del Estado si pueden afectar el acceso de los pacientes a una infraestructura que garantice la salubridad pública y por ende constituir una afectación de ese derecho colectivo. El hecho de que el ahorro en el precio de este tipo de sustancias no se vea representado directamente en la economía de los pacientes que lo necesitan, ya que se encuentra incluido en el plan Obligatorio de salud, no implica que pierda importancia pues este ahorro se traduce en un beneficio para todo el sistema de salud. Adicionalmente el derecho a la salud ha sido elevado a la condición de fundamental dada su conexidad con el derecho a la vida, el cual resulta inviolable desde todo punto de vista.

No obstante lo anterior, no pueden desconocerse los derechos patrimoniales derivados del reconocimiento de patentes de medicamentos para sus titulares, en aras de preservar el equilibrio económico y financiero del sistema de salud a cargo del Estado, aunque si es viable la imposición de límites en los precios de distribución de los mismos tales como los establecidos en la actualidad por la Comisión Nacional de precios de medicamentos, sobre todo cuando se trate de medicinas destinadas al tratamiento de enfermedades como el VIH/SIDA en países en vía de desarrollo como Colombia que no cuentan con los recursos suficientes para el efecto.

**¿Por qué no se ordenó la emisión de la licencia?**

Para el Tribunal la falta de control por parte del estado afecta el acceso de los pacientes a una infraestructura que garantice la salubridad pública y afecta ese derecho colectivo. Sin embargo, respecto de la sociedad Abbott laboratorios no puede decirse lo mismo, pues antes del decreto ley 126 de 2010, los precios de referencia en el país eran una simple recomendación que podía o no ser acatada por los titulares de las patentes y con posterioridad a esta norma no se logró demostrar que esta sociedad haya cobrado el medicamento a precios superiores al señalado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM).



Los derechos de propiedad intelectual y específicamente los derivados del otorgamiento de patentes, se encuentran protegidos por instrumentos internacionales acogidos y ratificados por Colombia, motivo por el que no se pueden tomar decisiones internas que los desconozcan o afecten. Hasta el momento no hay una declaración de interés público por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, respecto al medicamento, escenario en el cual no es posible la emisión de una licencia obligatoria.

Manifiesta además el Tribunal que a pesar que se declaró de interés y prioridad nacional la atención integral estatal a la lucha contra el VIH/sida, dicha declaratoria no puede hacerse extensiva a un medicamento específico como el Kaletra® y mucho menos con el fin de limitar los derechos del titular de la patente del mismo. Así las cosas frente a los hechos presentados por los accionantes no se cumplen las condiciones presentadas en la acción popular para la emisión de una licencia que permita la entrada de competencia para este medicamento.

La obligación de garantizar la salud individual y colectiva de los ciudadanos, y de asegurar la sostenibilidad del sistema diseñado para el efecto radica principalmente en cabeza del estado y no de las sociedades particulares que se dedican a la producción y distribución de medicamentos. Este argumento excluye a Abbott de la afectación del derecho colectivo a la salubridad pública, sin dejar de recomendarle que continúe con el estricto cumplimiento de la normativa que al respecto se expida.

La obligación de implementar y ejecutar políticas con el fin de que los medicamentos que sirven para el tratamiento de enfermedades graves puedan ser adquiridos en condiciones más favorables por parte del Sistema general de Seguridad Social en Salud es del estado y si bien las empresas farmacéuticas tienen un deber social, en este punto sus derechos patrimoniales de explotación no pueden ser desconocidos hasta tanto la legislación interna adopte medidas claras al respecto.

**Las organizaciones accionantes** exaltan la decisión al reconocerse la amenaza y vulneración de los derechos e intereses colectivos a la salubridad pública por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

No obstante, señalan que una licencia obligatoria permite el ingreso de competidores genéricos que transforman precios de monopolio en precios de competencia. Una reducción en los precios obtenida mediante la licencia remedia las violaciones a los dos derechos colectivos invocados en la acción popular: El derecho al acceso a una infraestructura de servicios de salud adecuada y la moralidad administrativa.

Colombia **seguirá pagando** por el medicamento lopinavir/ritonavir, cuyo nombre comercial es Kaletra®, **un precio alto** comparado con los países de la región, a pesar de encontrarse bajo control, pues en los países de la región si existe la



presencia de genéricos. Los medicamentos no constituyen un bien comercial común y corriente sino que representan un papel esencial para el pleno ejercicio del derecho a la salud por lo que deben ser considerados bienes de interés público.

Vale la pena reflexionar **cuanto se habría ahorrado el sistema si el control adecuado del precio se hubiera ejercido desde la entrada de Kaletra® al mercado en Colombia?**, fecha que podría fijarse desde la de solicitud de la patente en el 2006, **la cifra es inmensa, sería equivalente al costo anual por los 16 años que tiene la patente...**

A continuación la evolución del precio del medicamento de 2008 a la fecha, con base en datos del Ministerio de la Protección social (2009), gracias a la actuación de las organizaciones de la sociedad civil:

#### **GASTOS DEL SISTEMA GENERAL DE SALUD CON PRECIO DE VENTA – CANAL INSTITUCIONAL ABBOTT AÑO 2008**

No. Pacientes	Precio persona / año \$US	Total año \$US	Total año \$ pesos col.
5429	3.443 US	18.692.047 US	\$37.384.094.000

#### **GASTOS DEL SISTEMA GENERAL DE SALUD CON CONTROL DE PRECIOS**

No. Pacientes	Precio persona / año \$US	Total año \$US	Total año \$ pesos col.
5429	1.000 US	5.429.000 US	\$ 10.858.000.000

Es decir que aunque la licencia obligatoria no fue otorgada nunca, la acción de las organizaciones de la sociedad civil presionó la toma de medidas de control de precios, que le significaron a la sociedad colombiana en su conjunto y al Sistema de Seguridad Social en Salud un ahorro de 26.526 millones de pesos durante los años 2009, 2010 2011 y 2012, esto es, cerca de 100.000 millones, asumiendo que el número de pacientes no haya aumentado.

#### **COSTOS KALETRA® PATENTADO FRENTE A COSTO DE GENERICO**

No. Pacientes	Precio persona /	Total año \$US	Total año \$ pesos
---------------	------------------	----------------	--------------------



	año \$US		col.
5429	1.000 US	5.429.000 ABBOTT	US\$ 10.858.000.000 ABBOTT
5429	470 US	2.551.630 genérico	US\$ <u>5.103.260.000</u> .oo genérico
DIFERENCIA		2.877.370 US	\$ <u>5.754.740.000</u>

No obstante, si la licencia hubiera sido otorgada en 2008, cuando fue solicitada, el ahorro al sistema de salud habría podido llegar a ser el doble, es decir, 200.000 millones, cerca de 0,2 billones de pesos, que constituye ni mas ni menos el costo “extra” de la patente del Kaletra® que los Colombianos hemos pagado para contribuir a los buenos resultados comerciales de Abbott a nivel global.

Conforme al penúltimo inciso del Artículo 34 de la Ley 472 de 1998, el Juez 37 Administrativo, el pasado mes de mayo de 2013, ordenó conformar un comité de verificación de cumplimiento de fallo por el Juez, el Ministerio Público, RECOLVIH, el Ministerio de Salud y Protección Social MSP, la Superintendencia de Industria y Comercio SIC (oficina de patentes y ente de control), y la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos médicos CNMD. Se fijó como fecha de audiencia el 9 de agosto de 2013.

### **INCUMPLIMIENTO DE FALLO EN ACCIÓN POPULAR CASO KALETRA® Agosto 9 de 2013**

#### **El medicamento estará bajo el régimen de precios de control directo.**

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSP) vulneró el derecho colectivo a la salubridad pública por no adoptar las medidas necesarias para regular los precios internos del medicamento Kaletra®. Así lo determinó el Juez 37 Administrativo del Circuito el pasado 9 de agosto, en una audiencia de verificación del cumplimiento del fallo emitido por el Tribunal Superior Administrativo de Bogotá.

A la audiencia asistieron designados de las organizaciones accionantes, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD) y de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).



Durante el desarrollo de la audiencia se evidenció un incumplimiento parcial del fallo y falta de voluntad del aparato estatal para implementar políticas que regulen el precio del medicamento en condiciones más favorables al sostenimiento financiero del Sistema de Seguridad Social en Salud. Estos fueron los planteamientos de los entes responsables de cumplir el fallo:

- La SIC presentó el informe de una investigación a Abbott, que concluyó que el 70% de la facturación revisada, para el medicamento de Kaletra®, se encontraba por encima del precio de referencia y no obstante encontrarse dentro del régimen de libertad regulada y haberse fijado un precio de referencia, no existe un acto administrativo mediante el cual la entidad encargada de la regulación de la política de precios lo incluyera dentro del régimen de control directo, con la correspondiente fijación de un valor máximo de venta, por tanto no es posible iniciar una investigación administrativa con miras a imponer sanciones por los incrementos de venta en el producto.
- Por su parte la CNPMD, desconociendo el fallo judicial, manifestó que en Colombia la facultad de intervenir la economía mediante una política de intervención de precios tiene carácter excepcional y argumentó que la fijación de un precio podría generar desabastecimiento en el mercado.
- El Ministerio de Salud y Protección Social, que no asistió a la audiencia, a través de un escrito previo manifestó que mediante la Resolución 1704 de mayo de 2010 se incluyó el medicamento citado en el listado de importaciones paralelas. Además, afirmó que esta medida persuasiva no garantiza que Abbott acate el precio de referencia internacional y agregó que la competencia en relación con los precios de medicamentos es de la CNPMD.

El Ministerio es integrante de dicha comisión, pero las decisiones son colegiadas.

Así las cosas, cada entidad del Estado esbozó en forma absurda, diferentes razones por las cuales se elude cualquier responsabilidad directa para ejercer control en el precio del medicamento y el costo que se paga hoy en Colombia por el medicamento referido, sigue siendo muy alto, si se compara con el valor del tratamiento en países vecinos que tienen opción de adquirir el medicamento genérico.

Entre tanto, se siguen favoreciendo los intereses particulares de Abbott por encima del interés público. A comienzos de 2012, la multinacional comunicó por escrito al Ministerio que en atención al aumento del número de pacientes que consumían este medicamento, realizaría de manera espontánea una reducción adicional al precio de referencia, lo cual evidentemente no corresponde a la realidad, de acuerdo con lo encontrado en la investigación de la SIC.



Al finalizar la audiencia, el Juez encargado del caso ordenó someter el medicamento Kaletra al régimen de precios de control directo, advirtiendo a la Comisión dar cumplimiento en un plazo máximo de 15 días y ordenó al MSP acreditar difusión de la inclusión de Kaletra, en el listado de importaciones paralelas en medios masivos de comunicación. El Juez 37 además aclaró a los presentes que el cumplimiento de la sentencia es *erga omnes*, por lo que la sentencia es de obligatorio cumplimiento y tiene efectos vinculantes y con ellos se puede adelantar la investigación administrativa sancionatoria contra Laboratorios Abbott.

El 16 de octubre continuará la audiencia de verificación de cumplimiento de este fallo.

Mayor información: Francisco Rossi [frossi@ifarma.org](mailto:frossi@ifarma.org)

Luz Marina Umbasía Bernal [lumbasia@ifarma.org](mailto:lumbasia@ifarma.org)