



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

Documento de Recomendaciones del
Comité Técnico Interinstitucional del
proceso de declaratoria de existencia de
razones de interés público el acceso a los
Antivirales de Acción Directa – AAD para el
tratamiento de la Hepatitis C con fines de
licencia obligatoria



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

GERMÁN ESCOBAR MORALES

*Viceministro de Salud y Prestación de Servicios
Ministerio de Salud y Protección Social*

ANDRÉS CÁRDENAS MUÑOZ

*Viceministro de Comercio Exterior
Ministerio de Comercio e Industria y Turismo*

LAURA PABÓN

*Subdirectora General de Prospectiva y Desarrollo Nacional Departamento
Nacional de Planeación*

Bogotá D.C., julio 5 de 2022

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	5
<u>1. ANTECEDENTES DEL PROCESO DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO PARA EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA (AAD) PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C.....</u>	<u>7</u>
1.1. MARCO CONCEPTUAL	7
1.2. INTERES PÚBLICO	8
1.3. LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA	13
1.4. ANTECEDENTES DE LA EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN 5246 DE 2017	15
1.5. LA RESOLUCIÓN 5246 DE 2017	16
1.4.1. INSUFICIENCIA DE LA SOLICITUD EN QUE SE FUNDAMENTA LA RESOLUCIÓN 5246 DE 2017.	19
1.4.2. FALTA DE MOTIVACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 5246 DE 2017.....	22
1.4.3. FALLAS EN EL PROCEDIMIENTO PARA TERCEROS DETERMINADOS	24
1.4.4. INDEBIDA ACUMULACIÓN DE EXPEDIENTE	24
<u>2. ANÁLISIS SITUACIONAL DE LA HEPATITIS C EN COLOMBIA.....</u>	<u>25</u>
2.1. INTRODUCCIÓN.....	25
2.2. COMPORTAMIENTO DE LOS EVENTOS DE HEPATITIS C EN COLOMBIA	26
2.3. TRATAMIENTO Y COMPORTAMIENTO DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD - No PBS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C	29
<u>3. AVANCES EN LA DETECCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.</u>	<u>30</u>
3.1. DETECCIÓN TEMPRANA DE LA INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.	30
3.2. ATENCIÓN OPORTUNA Y EFECTIVA A LOS PACIENTES CON INFECCIÓN POR EL VHC	31
3.3. INICIATIVAS DE TRABAJO CONJUNTO CON OTROS ACTORES INVOLUCRADOS EN LA ATENCIÓN A PACIENTES CON INFECCIÓN POR EL VHC.....	37
<u>4. ANÁLISIS DE COSTOS</u>	<u>39</u>
4.1. COSTO ACTUAL ADQUISICIÓN DEL TRATAMIENTO PARA HCC	39
4.2. COSTOS DE ADQUISICIÓN BAJO UN ESCENARIO DE LICENCIA OBLIGATORIA	41
4.3. COSTOS ASOCIADOS A UNA POSIBLE DECLARATORIA DE EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA.....	44
<u>5. RECOMENDACIONES DEL COMITÉ TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL.....</u>	<u>45</u>



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

5.1.	SE DIO CUMPLIMIENTO AL PROCEDIMIENTO DESCRITO EN EL DECRETO 1074 DE 2015 EN LO RELACIONADO CON LA IDENTIFICACIÓN DE LAS PATENTES POR PARTE DEL SOLICITANTE.....	46
5.2.	SE HA GARANTIZADO EL ACCESO AL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES:	46
5.3.	SE HAN GENERADO AHORROS AL SGSSS.....	47
5.4.	RIESGOS PARA EL PAÍS AL DECLARAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA PARA UN MEDICAMENTO.	48
6.	<u>REFERENCIAS.....</u>	<u>54</u>



Introducción

En cumplimiento de la Resolución 5246 de 2017 “*Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C*”, el Comité Técnico Interinstitucional, conformado por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación, presentan este documento que aborda los elementos necesarios para hacerse un juicio de los beneficios y costos asociados a la declaración de interés en salud pública con miras a una licencia obligatoria de los medicamentos para tratar la hepatitis C. Entre los elementos presentados se encuentra la situación de la Hepatitis C en Colombia, los antecedentes, desarrollo, intervenciones y análisis en el marco del proceso de la declaratoria de interés público de los medicamentos antivirales de acción directa (AAD) requeridos para el tratamiento de la Hepatitis C, la situación actual de acceso a los medicamentos contra la hepatitis C y un análisis de las implicaciones de un licenciamiento obligatorio.

El propósito de este análisis es identificar tanto los beneficios como los riesgos para el país al buscar una licencia obligatoria para varios medicamentos a la vez, a partir de lo cual los miembros del comité realizarán un balance entre el beneficio y el riesgo para poder dar su recomendación.

En la actualidad, uno de los mayores desafíos en la atención de las personas con infección por el Virus de la Hepatitis C (VHC) está dado por el precio de los medicamentos. Durante la década de los noventa, el tratamiento de la hepatitis C inició con el uso de largas terapias con Interferón, las cuales alcanzaban una Respuesta Viral Sostenida - RVS (curación) hasta en el 55% de los casos. Sin embargo, se reportaban por parte de los pacientes múltiples efectos adversos que, en algunos casos, generaban el abandono del tratamiento.

Para el año 2011, aparecieron los primeros medicamentos de acción directa, los cuales en combinación con el interferón lograban una RVS en aproximadamente el 70% de las personas tratadas, aunque continuaban los efectos secundarios. Esta situación cambió con el desarrollo de terapias libres de interferón, en las cuales se utilizaban antivirales de acción directa (AAD) más eficaces que alcanzaban una RVS, inicialmente hasta en el 90% de los pacientes tratados, y que ahora alcanza un 95% y más.

Estas terapias no solo ofrecen mejores resultados clínicos, sino que han reducido el tiempo del tratamiento a 12 o 24 semanas, se administran por vía oral, muchas veces con dosis única diaria, además con una disminución sustancial de los efectos secundarios, lo cual ha permitido mejorar la adherencia a los tratamientos. A pesar de la



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

alta efectividad de los AAD, los precios elevados amenazan la sostenibilidad de los sistemas de salud a nivel global, particularmente en países de medianos y bajos recursos.

Ahora bien, a pesar del alto precio de los medicamentos AAD indicados para el tratamiento de la Hepatitis C, en Colombia se ha garantizado el acceso efectivo al tratamiento para los pacientes diagnosticados con esta enfermedad a través de los medicamentos con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC), medicamentos con cargo a los presupuestos máximos y aquellos adquiridos a través de la compra centralizada al Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

El presente documento se organiza así: En la primera sección se describen los antecedentes del proceso donde se describe el contexto de la solicitud y el procedimiento llevado a cabo. Luego se presenta la situación actual de la enfermedad en el país y el tratamiento ofrecido por el sistema de salud. Posteriormente se describen los escenarios de costos actuales y los posibles ahorros que el sistema de salud puede lograr con la declaración de una licencia obligatoria. Finalmente, se describe un análisis de los criterios que se deben cumplir para poder declarar una licencia obligatoria y las implicaciones para el país de hacerlo.



1. Antecedentes del Proceso de Declaratoria de Interés Público para el Acceso a los Antivirales de Acción Directa (AAD) para el tratamiento de la Hepatitis C

1.1. Marco Conceptual

La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, en su artículo 65, determinó que previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. La oficina nacional competente en Colombia es la Superintendencia de Industria y Comercio, la cual otorgará las licencias que se le soliciten. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Este mandato supranacional permite la concesión de licencias obligatorias sobre patentes vigentes en cada País por razones dentro de la que se encuentra el interés público.

La Declaratoria de Existencia de Razones de Interés Público es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente declara “la existencia de razones de interés público” que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria las patentes de invención; en el caso de solicitudes relacionadas con tecnologías de salud la autoridad competente es el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, la cual da inicio al proceso. El procedimiento y la competencia de declaratoria de existencia de razones de interés público, consagrados en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, se encuentra regulado en Colombia por el Decreto 1074 de 2015 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo”, modificado posteriormente por el Decreto 1074 de 2017.

Para efectos de la solicitud, cualquier persona natural o jurídica interesada en que se declare la existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorgue una licencia obligatoria sobre productos objeto de patente o por el uso integral del procedimiento patentado, podrá solicitar dicha declaratoria ante la autoridad competente, la cual contendrá como mínimo las razones que fundamentan la petición, así como la relación de las patentes que en criterio de los solicitantes deben ser sometidas a licencia obligatoria.



De otro lado, para efectos de la declaratoria de razones de interés público, se debe crear un Comité Técnico Interinstitucional conformado por al menos, un delegado del Ministerio competente, que para el presente caso es el Ministerio de Salud y Protección Social, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación, quienes deberán examinar y evaluar los documentos que se presenten, solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, solicitar conceptos o apoyo técnico requeridos de otras entidades o personas naturales o jurídicas y recomendar al Ministerio competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público.

Finalmente, en el caso que se declare la existencia de razones de interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC-, una vez se publique en el Diario Oficial y se comuniquen dicho acto administrativo, deberá adelantar el trámite correspondiente para el otorgamiento de la licencia obligatoria que se le soliciten, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto se establezca.

1.2. INTERES PÚBLICO

Con el objeto de Calificar la procedencia de la solicitud de declaratoria de interés público de los medicamentos destinados al tratamiento de la Hepatitis C, es necesario establecer el alcance del concepto de interés público y así proceder a determinar si la situación actual del abastecimiento de los medicamentos para la Hepatitis C, y la situación financiera del sistema de salud efectivamente encaja como una situación que ponga en riesgo el interés general. En consecuencia, sería necesario demostrar que existe una situación excepcional que requiera la necesidad de dictar una declaratoria de interés público para superar la afectación al interés general.

Conforme a lo anterior es necesario tener presente que el concepto de interés público es un concepto jurídico indeterminado pero determinable cuya definición debe acotarse a una situación concreta.

El concepto de interés público se puede concebir como la guía o criterio para tomar decisiones políticas y económicas que buscan promover la realización del bienestar o interés general de una sociedad por intermedio de la búsqueda de la satisfacción de las necesidades básicas de los ciudadanos¹, que en el caso Colombiano al estar constituido como un Estado Social de Derecho aspira a la consecución de una justicia distributiva que busca subsanar una desigualdad social a fin de promover la realización del bienestar o interés general.

¹ Marta Franch i Saguer: “La idea del interés público nace como sustituto de la noción de “bien común”. en: La ética pública del derecho administrativo” p 406



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

Con el objeto de establecer que efectivamente esta es una situación que requiera la protección del interés público se debe tener en cuenta las siguientes características: (i) que tenga contenidos estrechamente vinculados al bien común; (ii) que su aplicación contribuya a la realización de la dignidad humana, (iii) fortalezca los principios democráticos y la convivencia pluralista; (iv) que permita la evaluación de normas que contienen derechos y deberes constitucionales y legales, (v) y que integre un proceso de toma de decisión, materializado por órganos del Estado².

De esta manera al acotarse el interés público a una situación concreta, esta deja de ser un concepto indeterminado para pasar a transformarse, previa su razonable articulación por el Estado o la sociedad civil, en un principio orientador de la toma de decisión. Así el interés público se instituye como un instrumento para alcanzar ciertas metas socialmente deseables o el interés general.

En consecuencia, el interés público conlleva la toma de una serie de acciones encaminada a lograr la realización del bienestar o interés general, que en ocasiones significan limitar ciertas libertades o derechos de carácter individual.

Así las cosas en la solicitud bajo estudio es necesario establecer si efectivamente nos encontramos ante una situación que ponga en riesgo la realización del bienestar o interés general materializado en la protección de la salud pública concretamente, plasmado en la posibilidad de un desabastecimiento de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C que no permita que las personas con esta enfermedad reciban un tratamiento adecuado y adicionalmente que por el alto costo de los mismos se ponga en riesgo la estabilidad financiera del sistema de salud.

Lo anterior en consonancia con lo plasmado en el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 que establece el contenido del acto administrativo de declaratoria de interés público: “artículo: 2.2.2.24.5. Contenido del acto administrativo de declaratoria. La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. Los aspectos relacionados con el alcance específico de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se concederán serán concretados por la Superintendencia de Industria y Comercio con base en lo previsto en la referida resolución, dentro del trámite a que se refiere el artículo 2.2.2.24.7. del presente Decreto”.

No obstante, lo anterior, la simple alusión al interés público no es suficiente para limitar ciertos derechos de carácter individual con el objeto de lograr la realización del interés general. Para ello es necesario que se establezca la necesidad de la medida a través de

² Jorge Correa Fontecilla; “Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y el Derecho”p159



la existencia de motivos razonables socialmente reconocidos, es decir, solo estará justificada la limitación de los derechos particulares en los casos en que se busque un cometido socialmente valioso como sería superar una inminente afectación al bienestar o interés general³.

En ese sentido debe tenerse en cuenta que la simple opinión mayoritaria no implica la configuración de un interés público, porque el perjuicio causado a los afectados por una medida debe ser igualmente tenido en cuenta.

Por lo tanto, el interés público en el Estado Social de Derecho se manifiesta en el anhelo de una distribución más justa y equitativa de los bienes, de una "justicia social.

En el anterior sentido la Corte Constitucional se ha manifestado en reiteradas oportunidades. Así las cosas, en Sentencia C-053/2001, la mencionada Corte se manifestó de la siguiente manera:

“(…) la cláusula de prevalencia del interés general contenida en el artículo 1º de la Constitución, esta Corporación ha rechazado su invocación a priori como razón de Estado para justificar una conducta irracional, la protección injustificada de un interés oculto o la vulneración de los derechos de las personas. En este sentido se ha afirmado que la existencia de un interés general debe verificarse en cada caso concreto. Aun así, a pesar de que efectivamente exista un interés general real que motive una determinada acción del Estado, la máxima según la cual este interés prevalece sobre el particular no es absoluta, ni susceptible de aplicación inmediata. Debe entenderse condicionada a que la invocación de tal interés esté realmente dirigida a la obtención de los objetivos constitucionales y, a la vez, mediatizada por los principios de razonabilidad y proporcionalidad, en aras de conciliarla con los intereses particulares, principalmente, con los derechos fundamentales”.

“(…) Es necesario armonizar el interés general con los derechos de los particulares y, en caso de no ser posible, lo pondere teniendo en cuenta la jerarquía de valores propia de la Constitución. Así lo ha entendido desde sus inicios esta Corporación”.

Conforme a lo expuesto, con el objeto de resolver el problema jurídico inmerso en la solicitud presentada por IFARMA, el análisis a realizarse frente a la solicitud de declaratoria de interés público debe tener en cuenta que:

- a. La aplicación de la declaratoria de interés público contribuya a la realización del interés general, en este caso la Salud pública.
- b. Se debe establecer que efectivamente nos encontramos ante una situación que ponga en riesgo la realización del bienestar o interés general materializado en la protección de la salud pública.

³ Cesar Augusto Rodríguez; “¿Que es el interés público? a propósito de los "conceptos jurídicos indeterminados”; Revista de Derecho Público Universidad de los Andes



c. Se debe determinar si la aplicación de una medida en defensa del bienestar o interés general es necesaria y está efectivamente dirigida a la obtención de los objetivos constitucionales y, a la vez, se debe superar un análisis fundamentado en los principios de razonabilidad y proporcionalidad, en aras de conciliarla con los intereses particulares, principalmente, con los derechos fundamentales.

Es decir, se debe establecer que con la ejecución de las acciones regulares no es posible superar las circunstancias que ponen en riesgo la realización del bienestar o interés general, razón por la cual es necesario acudir a medidas de carácter excepcional.

Por lo tanto, teniendo en cuenta lo anterior y con el objeto de tomar una decisión frente a la solicitud presentada por IFARMA, que este acorde no solamente con lo contemplado en los acuerdos internacionales sino que también cumpla con la legislación nacional específicamente con los principios de la Constitución Política y lo plasmado en el Decreto 1074 de 2015, especialmente en lo relativo a los requisitos establecidos en el artículo 2.2.2.24.5., y para establecer si existe o no razones que indiquen que se está afectando el interés social o general, se debe determinar si los pacientes diagnosticados con Hepatitis C han tenido acceso, o la oportunidad de acceder al tratamiento necesario para la enfermedad. Adicionalmente se debe establecer si los mecanismos de adquisición de los medicamentos garantizan precios eficientes que no constituyan un riesgo para estabilidad financiera del sistema de salud.

Una vez efectuado este análisis se debe determinar, aplicando los principios de razonabilidad y proporcionalidad, si existe la necesidad de tomar una medida de carácter excepcional como puede ser la implementación de una licencia obligatoria, para lo cual se debe establecer si la ejecución y aplicación de medidas regulares son suficientes para la obtención de los objetivos constitucionales.

Frente a la aplicación de los principios de razonabilidad y proporcionalidad como límite al ejercicio del poder del Estado, así como en los casos que entran en conflicto dos derechos, tanto la doctrina como los pronunciamientos de la Corte Constitucional se ha pronunciado en reiteradas oportunidades sobre los mismos; En este sentido de acuerdo a la doctrina en el derecho continental, la locución “razonabilidad” se reserva en general a la “constitucionalidad o legalidad de los motivos o las razones que se alegan para justificar una desigualdad o trato diferenciado”⁴ ; de esta manera la razonabilidad opera como un criterio que permite arribar a una solución justa dentro del derecho, ya sea una solución normativa, o una solución en un proceso contencioso o en el control constitucional de razonabilidad donde opera como criterio sustancial de control en la aplicación e interpretación del derecho el cual debe incluir el examen acerca de la afectación a los derechos fundamentales y su contenido esencial⁵. En conclusión, se

⁴ José Ignacio López González, El principio de proporcionalidad en el derecho administrativo, instituto García Oviedo, Sevilla, 1988, p. 117.

⁵ Mariano a. Sapag; “El principio de proporcionalidad y de razonabilidad como límite constitucional al poder del estado: un estudio comparado”; Revista Actualidad Jurídica V.17; Universidad de la Sabana; P.181



podría afirmar que el control de razonabilidad o proporcionalidad examina específicamente la relación entre los medios y los fines de una medida⁶.

En este sentido la Corte Constitucional entiende que el principio de proporcionalidad, “como un derrotero que busca poner en relación de equilibrio dos o más institutos jurídicos que han entrado en contradicción, que se instituye en una barrera a la imposición de limitantes a los derechos fundamentales y en una garantía de su efectividad”⁷.

En consonancia la Corte Constitucional de manera reiterada⁸ ha reconocido que al momento de efectuar el juicio de proporcionalidad y razonabilidad se deben tener en cuenta o considerar los siguientes elementos:

- a. La idoneidad o adecuación de la medida, la cual hace relación a que la intervención o la injerencia que el Estado pueda generar en la efectividad de un derecho fundamental resulte lo “suficientemente apta o adecuada para lograr el fin que se pretende conseguir”⁹. Finalidad que debe propender por un objetivo constitucionalmente legítimo o deseable y el cual debe evidenciarse como de imperiosa consecución¹⁰.
- b. La necesidad hace referencia a que la limitación a un derecho fundamental debe ser indispensable para la obtención del objetivo previamente descrito como legítimo y, que, de todos los medios existentes para su consecución, debe ser el que, en forma menos lesiva, injiera en la efectividad del derecho intervenido.
- c. El test de proporcionalidad en sentido estricto, el cual permite entrar a evaluar o ponderar si la restricción a los derechos fundamentales que genera la medida cuestionada resulta equivalente a los beneficios que reporta, o si, por el contrario, ésta resulta desproporcionada al generar una afectación mucho mayor a estos intereses jurídicos de orden superior.

Conforme a lo anterior en el caso bajo estudio al momento de determinar si existe la necesidad de tomar una medida de carácter excepcional es necesario en aplicación de los principios de proporcionalidad o razonabilidad poner en una “balanza los beneficios que una medida tiene la virtualidad de reportar y los costos que su obtención representa, de forma que sea posible evidenciar si ésta se encuentra ajustada al ordenamiento superior al propender por una relación de costo-beneficio”¹¹.

⁶ Mariano a. Sapag; “El principio de proporcionalidad y de razonabilidad como límite constitucional al poder del estado: un estudio comparado”; Revista Actualidad Jurídica V.17; Universidad de la Sabana; P.185

⁷ Corte Constitucional; Sentencia C-144 de 2015

⁸ Corte Constitucional. Sentencias C-916 de 2002, C-822 de 2005, C-544 de 2007, C-838 de 2013, C-144 de 2015

⁹ Corte Constitucional. Sentencia C-544 de 2007

¹⁰ Corte Constitucional; Sentencia C-544 de 2007

¹¹ Corte Constitucional; Sentencia C-144 de 2015



1.3. Licencias obligatorias en América Latina

Los motivos para la concesión de licencias obligatorias en países latinoamericanos difieren con base en sus legislaciones específicas. Por ejemplo, Brasil ha sido el único país en América Latina que previó la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en casos de falta de uso industrial local de la patente, así como el otorgamiento de una licencia obligatoria en mayo de 2007, posterior a un acuerdo fallido con el titular de la patente para la reducción del precio del antirretroviral (Efavirenz). Argentina y República Dominicana permitieron la concesión de estas licencias en casos de negativa a tratar (cuando el titular de la patente rechaza la concesión de la licencia voluntaria que ha sido solicitada conforme a términos comerciales razonables) (1) (Tabla 1).

Tabla 1. Motivos para concesión de licencias obligatorias en América Latina.

Motivos	Países
Interés público	Comunidad Andina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México
Falta de explotación	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México
Emergencia nacional	República Dominicana, Honduras, México
Corrección de prácticas opuestas a la competencia/ competencia desleal	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana
Condiciones razonables	República Dominicana, Honduras
Si no se producen localmente	Brasil
Patentes dependientes	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras
La negativa a tratar	Argentina, República Dominicana
Ninguna disposición sobre licencias obligatorias	Panamá

Fuente. Modificado de Oliveira et al. ¿Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced industrial property legislation that favors public health policy? Bull World Health Organ, 2004; Nov, 82 (11): 815-21.

En Ecuador, entre 2013 y 2017, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) tramitó 33 solicitudes de licencias obligatorias, de estas, diez han sido emitidas para medicamentos:

- Ritonavir y Lamivudina + Abacavir, antirretrovirales entregados gratuitamente por parte del Ministerio de Salud Pública para el tratamiento de VIH/SIDA.
- Etoricoxib (Arcoxia) como antiinflamatorio.
- Micofenolato sódico (Myfortic) para el tratamiento de recepción de trasplantes.
- Sunitinib, anticancerígeno para el carcinoma de células renales, tumores del estroma gastrointestinal.
- Certolizumab para el tratamiento de la artritis reumatoidea.



Las solicitudes de licencias obligatorias fueron presentadas por entidades con capacidad de producir o distribuir medicamentos. Como resultados del otorgamiento de estas licencias en Ecuador se observaron cambios en procesos competitivos con medicamentos genéricos, mejoramiento en el sistema de compras públicas, y la reducción de precios de medicamentos para las subastas inversas. Sin embargo, el impacto de este tipo de licencias en Ecuador ha sido limitado en cuanto a los cambios sostenibles en la reducción de precios y mejor acceso a los medicamentos (2).

Tanto en Colombia, como en Perú y Guatemala, las licencias obligatorias han sido solicitadas por organizaciones de la sociedad civil bajo las siguientes consideraciones:

- Existencia de un problema que se considere de “interés público”.
- Ejercicio abusivo de un derecho de patente expresado en un precio excesivo.
- En relación con medicamentos para enfermedades de alta prevalencia (ejemplo: para el tratamiento de VIH, cáncer).
- Limitaciones del presupuesto para la salud para atender la demanda.

En Perú, una solicitud de licencia obligatoria fue presentada por un grupo de organizaciones de la sociedad civil liderada por Acción Internacional para la Salud (AIS) para atazanavir, patentado en Perú por la compañía farmacéutica Bristol – Myers Squibb - BMS. El atazanavir representó más de la mitad del gasto total del Ministerio de Salud para el tratamiento del VIH, ocasionando los precios más altos de la región debido a la obtención de una patente sobre una sal. Esta solicitud generó un debate nacional sobre los precios y el acceso a los medicamentos, que se tradujo en una reducción del precio del 30%, a pesar de no haberse logrado la obtención de la licencia obligatoria.

La primera solicitud de licencia obligatoria en Colombia se presentó en 2008 para el medicamento combinado Kaletra (lopinavir + ritonavir) del laboratorio Abbott, por cuatro organizaciones de la sociedad civil: Red Colombiana de personas con VIH, RECOLVIH, la mesa de ONG que trabajan en VIH, la Fundación Misión Salud y la Fundación IFARMA, la cual se fundamentó en la razón de interés público. Sin embargo, esta solicitud fue negada por el MSPS debido a que el medicamento se encontraba ya incluido en el entonces denominado Plan Obligatorio de Salud (POS), lo cual disminuía las dificultades para su acceso, a pesar de que su precio fuera muy alto como consecuencia de una patente. Posteriormente, las cuatro organizaciones solicitantes apelaron jurídicamente la decisión del MSPS, obteniendo una decisión a su favor, y luego de casi tres años, el acceso a este medicamento se declaró de interés público; el juez ordenó aplicar un fuerte control de precios a este medicamento, lo que conllevó a una reducción del precio final superior al 90%, resultado importante aun cuando la licencia obligatoria no se hubiese concedido.

El análisis de las licencias obligatorias otorgadas en Ecuador, y las solicitudes en Colombia y Perú, sugiere que las posibilidades de la obtención de estas y su impacto en el acceso a los medicamentos depende significativamente del marco legal aplicable para



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

cada país, incluyendo la posibilidad que esas licencias se soliciten por ONG, las cuales han tenido un rol protagónico en Colombia y Perú.

1.4. Antecedentes de la expedición de la Resolución 5246 de 2017

La Fundación IFARMA mediante Radicados No. 201542301941122 y 201542301941432 de 28 de octubre de 2015 solicito al MSPS “(...) *que se declare de interés público el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, que incluya los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasavubir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir, y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para tal tratamiento (...)*”.

Dicha solicitud se fundamentó por parte de IFARMA en que la hepatitis C es un problema de salud pública de primer orden para Colombia, justificada en un análisis epidemiológico sobre la prevalencia de esta enfermedad en el país, los costos y la afectación al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS en Colombia frente al precio del medicamento, y a su vez la situación de las patentes en el país a nivel local y global de estos medicamentos, y la relación de patentes concedidas en Colombia por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) para estos medicamentos.

De otra parte, la Corte Constitucional en el marco al seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008 mediante Auto del 09 de febrero de 2016, requirió al MSPS para que resolviera las solicitudes elevadas por la Fundación IFARMA sobre la declaratoria de interés público para el acceso a los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C, por considerar que este es un asunto que a su juicio es de interés público al afectar estructuralmente la estabilidad financiera del SGSSS y el ejercicio efectivo del derecho a la salud.

Posteriormente, en febrero de 2016, la Fundación IFARMA en calidad de solicitante, presentó Acción de Tutela ante el Honorable Tribunal Administrativo de Cundinamarca Subsección segunda, invocando el derecho fundamental de petición en aras de obtener la respuesta a la solicitud de declaratoria presentada en el año 2015. El juez de tutela falla a favor del MSPS, sin embargo, requiere dar trámite a la solicitud.

Posteriormente, mediante radicado No. 201724000998631 de 24 de mayo de 2017 el MSPS dio respuesta a los radicados No. 201742301022962, No. 210542301941122 y No. 201542301941432 sobre la solicitud de declaratoria, en el sentido de aclarar las etapas del proceso e informar las acciones que el MSPS ha realizado a la fecha en aras de garantizar el acceso a los medicamentos objeto de la solicitud, tales como el proceso de compra centralizada a través del Fondo Estratégico de la OPS.



A su vez, mediante radicado No. 201742302301232 de 19 de octubre de 2017, la Fundación IFARMA realizó alcance a la solicitud de declaratoria de interés público, donde allega información adicional referente a las patentes en Colombia de medicamentos para el tratamiento de Hepatitis C. Así mismo, mediante radicado No. 201742302416572 de 08 de noviembre realiza un segundo alcance al expediente, donde comunica las principales patentes concedidas en Colombia a los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C, en aras que las mismas sean tenidas en cuenta dentro del proceso de declaratoria de interés público.

En el mes de octubre de 2017, la Fundación IFARMA presenta otra acción de tutela ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, no obstante el hecho superado, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Cuarta, Subsección "A" emitió sentencia condenatoria el 24 de octubre de 2017 y ordenó al MSPS y a la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, a que "de manera coordinada y en el marco de sus competencias, en el término de tres (3) días siguientes a la notificación de esta providencia, se resuelvan de fondo y de manera clara, precisa y congruente las peticiones formuladas por la Fundación IFARMA (...), en el sentido de informarle el estado en que se encuentra la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de interés público del acceso a los AAD para el tratamiento de la Hepatitis "C" (...)".

Finalmente, se resalta que la Fundación IFARMA presente acción de tutela en el TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA, cuya pretensión es la siguiente: "se le ordene al Ministerio de Salud y Protección Social cumplir con el término establecido en el numeral 5 del artículo 2.2.2.24.3, Capítulo 24, del Decreto 1074 del 2015, y en el párrafo 4 del artículo 1 del Decreto 670 de 2017, respecto del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público para los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, iniciado con la Resolución No. 5246 de 2017, de esta entidad"; fallo que fue impugnado y actualmente se encuentra en curso un incidente de desacato del mismo.

1.5. La Resolución 5246 de 2017

El MSPS, el 20 de diciembre de 2017, expidió la Resolución 5246 de 2017 "Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C", la cual tiene por objeto el inicio de la actuación, es decir, es una etapa preliminar o un acto de trámite donde no se ha tomado ninguna decisión.

Como parte de la expedición de dicha Resolución, el MSPS examinó los distintos documentos que componen la solicitud y determinó que cumplían los requisitos del artículo 2.2.2.24.4, numeral primero del Decreto 1074 de 2015, por lo cual consideró pertinente dar inicio a la actuación administrativa para determinar si existen o no razones que permitan declarar que el acceso a los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C es



de interés público, en el contexto del artículo 65 de la Decisión Andina 486, es decir, para propósitos de otorgar licencias obligatorias sobre las patentes de esos medicamentos.

De esta manera, sería posteriormente mediante acto administrativo y habiendo agotado el procedimiento descrito en el Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 5246 de 2017, donde se decida si existen o no razones para la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C.

En atención a los numerales segundo y tercero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, que establecen que la “autoridad competente”, en este caso el MSPS, ordenó dentro de la Resolución 5246 de 2017 comunicar la decisión de apertura al solicitante, a los terceros determinados, incluido el titular de la patente, y a los terceros indeterminados.

En desarrollo del proceso y en cumplimiento del acto administrativo de apertura se han desarrollado las siguientes actuaciones:

- Publicar en la página web del MSPS todos los documentos que componen la solicitud y todos los documentos relacionados con el desarrollo de la actuación administrativa.
- Mediante oficio de radicado No. 201824000029241 de 15 de enero de 2018 se le comunicó el contenido de la Resolución a la Fundación IFARMA en calidad de solicitante.
- Mediante oficio de radicado No. 201824000029161 de 15 de enero de 2018 se le solicitó al INVIMA informar sobre el panorama de registros sanitarios de los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C en Colombia, incluyendo los registros en trámite, concedidos y rechazados, los titulares de los registros concedidos y los potenciales titulares de los registros en trámite, así como las direcciones en las que estos últimos reciben comunicaciones.
- Para poder cumplir con el requisito de comunicación de la presente resolución a los “terceros determinados, incluido el titular de la patente” y velar por el debido proceso se hicieron dos actuaciones. La primera fue solicitar a la Superintendencia de Industria y Comercio, entidad encargada de adelantar el trámite de concesión de las patentes en Colombia, mediante oficio de radicado No. 201824000029181 de 15 de enero de 2018, que informe de manera oficial y exacta al MSPS sobre las patentes que cubren los medicamentos que conforman el grupo terapéutico AAD para el tratamiento de la Hepatitis C, así como sus titulares.

En segundo lugar, se enviaron comunicaciones a los terceros determinados: GILEAD, ABBVIE S.A.S., BRISTOL-MYERS SQUIBB COLOMBIA, JANSSEN CILAG, MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., WILLOW PHARMA S.A.S., NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. y PRODUCTOS ROCHE S.A., donde se les concedió un término máximo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha de recibo de la comunicación del acto administrativo, para pronunciarse sobre todos los documentos que componen las solicitudes, de conformidad con lo previsto en el parágrafo del artículo 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).



- Se publicó la Resolución el martes 08 de octubre de 2019 en el periódico “Diario La República” (pág. 10), en aras que los terceros indeterminados presentaran sus intervenciones.

En desarrollo de lo anterior se presentaron intervenciones por parte de los siguientes actores:

- Misión Salud
- Biotechnology Industry Organization – BIO
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations- Ifma
- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica- Fifarma
- Biotechnology Industry Organization –BIO
- Pharma
- Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo- Afidro
- U.S. Chamber of Commerce
- Lloreda Camacho & Co
- Bristol-Myers Squibb
- Janssen Clagg S.A.
- Roche
- Gilead Sciences, Inc.
- Novartis de Colombia S.A.
- U.S. Chamber of Commerce
- Universidad Nacional de Colombia

En cumplimiento al Decreto 1074 de 2015, el 06 de abril de 2017 se desarrolló una reunión preliminar con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Departamento Nacional de Planeación (DNP), en donde se acordó que se realizaría el consolidado de las intervenciones presentadas.

Finalmente, para efectos de la operación del Comité Técnico Interinstitucional, las Entidades participantes realizaron los actos de delegación, así:

- MSPS expidió la Resolución 2349 de 2019 donde delega la Presidencia en el Viceministerio de Salud y Prestación de Servicios y la Secretaría en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
- MINCIT expidió la Resolución 1718 de 2019 donde delega la participación en la Viceministra de Comercio Exterior.
- DNP expidió la Resolución 2224 de 2018 donde delega la participación en el Subdirector General Sectorial.

El mencionado Comité realizó la instalación y la primera sesión el día 04 de octubre de 2019.



Por parte de los actores se recibieron observaciones, las cuales se consolidan a continuación. Para cada una de estas, se presenta el análisis respectivo:

1.4.1. Insuficiencia de la solicitud en que se fundamenta la Resolución 5246 de 2017.

- No se indican las patentes: La solicitud presentada por la Fundación IFARMA no dio cumplimiento al artículo 2.2.2.42.4 del Decreto 1074 de 2015, en el sentido de relacionar las patentes que en criterio deben ser sometidas a licencia obligatoria. Aducen que dicha situación implica una omisión del 50% de los requisitos exigidos para proceder a la apertura.
- Señalan que para el caso en particular la carga es impuesta al peticionario, es decir que la relación de las patentes debió ser entregada por la Fundación IFARMA.
- Así mismo, indican que el MSPS no se encuentra facultado para subsanar y suplir las falencias de la solicitud, a través de la petición de la relación de las patentes a la Superintendencia de Industria y Comercio.

En primer lugar es importante mencionar que, para efectos de dar inicio al proceso de declaratoria de interés público de los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C se tomaron en cuenta las recomendaciones del “PANEL DE ALTO NIVEL PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS DEL SECRETARIO GENERAL DE LA ONU” de septiembre de 2015, donde en materia de propiedad intelectual y del acceso a las tecnologías en salud se recomendó que *“Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deberán comprometerse, en el más alto nivel político, al respeto de la letra y el espíritu de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública, absteniéndose de cualquier acción que limite su implementación y uso con el objetivo de promover el acceso a las tecnologías en salud. Más específicamente: Las flexibilidades de ADPIC y las disposiciones ADPIC-plus. Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben hacer pleno uso de las flexibilidades establecidas en ADPIC, como lo confirma la Declaración de Doha, para promover el acceso a las tecnologías en salud cuando sea necesario. Los miembros de OMC deberían hacer pleno uso del espacio de política disponible de acuerdo con el artículo 27 del ADPIC adoptando y aplicando definiciones rigurosas de invención y patentabilidad que estén a favor de los intereses en salud pública del país y sus habitantes. Esto incluye la modificación de normas para disminuir el reverdecimiento de patentes y para conceder patentes sólo cuando constituyan innovaciones genuinas.”* Colombia como País miembro y participante del mismo acoge dichas recomendaciones.



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

De otro lado, la Decisión Andina 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones señaló que las Licencias Obligatorias pueden ser concedidas como consecuencia de explotación insuficiente de la patente por parte del titular, por razones de interés público (caso que nos ocupa), de emergencia o de seguridad nacional, para remediar prácticas anti-competitivas por parte del titular de la patente y cuando para la explotación de una segunda patente sea necesario hacer uso de una patente previa para la cual no ha sido posible obtener una licencia voluntaria. Esta norma de carácter supranacional fue el fundamento para la regulación referente a licencias obligatorias a los que hace referencia el Decreto 1074 de 2015 y 670 de 2017.

También hay que mencionar que la Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional, mediante Auto de 09 de febrero de 2016 (expedido en el marco del seguimiento que hace dicha institución al cumplimiento de la sentencia estructural T-760 de 2008), requirió al MSPS para que resolviera las solicitudes elevadas por la Fundación IFARMA sobre la declaratoria de interés público del acceso a los AAD directa para el tratamiento de la hepatitis C, considerando que este es un asunto que a su juicio es de interés público al afectar estructuralmente la estabilidad financiera del SGSSS y el ejercicio efectivo del derecho a la salud.

Significa lo anterior, que el MSPS en calidad de autoridad competente, basado en las precitadas normas y preceptos de orden constitucional frente al interés público, tiene la facultad de realizar este tipo de procesos en aras de salvaguardar asuntos relacionados como el acceso de medicamentos.

Ahora bien, el MSPS examinó los distintos documentos que componen la solicitud y determinó que cumplían los requisitos del artículo 2.2.2.24.4, numeral primero del Decreto 1074 de 2015, por lo cual consideró pertinente dar inicio a la actuación administrativa cuyo fin es el estudio de la solicitud para determinar si existen o no razones que permitan declarar que el acceso a los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C es de interés público, en el contexto del artículo 65 de la Decisión Andina 486, es decir, para propósitos de otorgar licencias obligatorias sobre las patentes de esos medicamentos.

Dentro de los argumentos que sirvieron de soporte al MSPS para la toma de la decisión de dar inicio al proceso de declaratoria se encuentran: *i)* el hecho que la hepatitis C es una enfermedad grave que requiere que sea garantizado su tratamiento; *ii)* la situación epidemiológica y, *iii)* la posible afectación de las patentes en los precios de los medicamentos; todos estos desarrollados en la solicitud de la Fundación IFARMA.

En cuanto a la relación de las patentes, la solicitud realizada por la Fundación IFARMA mediante el radicado 201542301941122 de 28 de octubre de 2015, en el numeral cuarto de los fundamentos de hecho, se consideró que esta sí identificó las patentes otorgadas por la Superintendencia de Industria y Comercio hasta esa fecha, discriminando el titular de la invención, el tipo de invención y la descripción del avance tecnológico de cada una. A su vez, mediante el radicado 201742302301232 de 19 de octubre de 2017, es decir



antes de la expedición del acto administrativo de apertura, el solicitante allega la información sobre patentes de Hepatitis C en Colombia con corte a mayo de 2017.

No obstante, el MSPS encontró que el panorama de las patentes que cubren los medicamentos que conforman el grupo terapéutico de los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C no era claro, pues se ha evidenciado que no existe una relación uno a uno entre las patentes y el medicamento ya que varias patentes pueden cubrir el mismo medicamento. Adicionalmente, era altamente plausible que desde la fecha de radicación de la solicitud de la Fundación IFARMA se hayan concedido más patentes para los medicamentos que conforman el grupo terapéutico AAD para el tratamiento de la hepatitis C.

En consecuencia, para poder cumplir con el requisito de comunicación de la resolución a los “terceros determinados, incluido “el titular de la patente” y velar por el debido proceso, se consideró necesario solicitar a la Superintendencia de Industria y Comercio, institución competente para el estudio y concesión de las patentes en Colombia, que informara de manera oficial al MSPS sobre las patentes que cubren los medicamentos que conforman el grupo terapéutico AAD para el tratamiento de la Hepatitis C, así como sus titulares, lo cual no significa que con ello se tratara de subsanar de oficio falencias de la solicitud.

De conformidad con lo señalado se concluye que se dio cumplimiento a lo señalado en el artículo 2.2.2.42.4 del Decreto 1074 de 2015 en lo relacionado con el procedimiento de identificación de las patentes por parte del solicitante.

- Se argumenta que dentro de la petición se refiere únicamente al costo de la enfermedad, pero no esboza como ese presunto costo es el resultado de una distorsión por efectos de las circunstancias de fabricación o comercialización de la tecnología patentada, ni como es por efecto de la sola existencia de una patente sobre una tecnología. También se señala que no se profundiza frente a los índices de prevalencia de la enfermedad, mortalidad, razones epidemiológicas, histórico de recobros, concentración del mercado, es decir argumentos que permitan advertir las razones de interés público en que fundamenta la solicitud, por lo tanto, consideran que no se cumplen con los requisitos del Decreto 1074 de 2015.

Tal como se manifestó anteriormente, el objeto de la Resolución 5246 de 2017 es iniciar la actuación administrativa para estudiar la solicitud con miras a determinar si existen o no razones que permitan declarar que el acceso a los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C es de interés público y por lo tanto la resolución en mención es considerada un acto administrativo de trámite o preparatorio, en razón a que no se está tomando ninguna decisión frente a la declaratoria de interés en salud pública, pues es en el curso del proceso donde se evalúan circunstancias tales como los costos, distorsiones del mercado por la patentabilidad del producto, entre otras que van a fundamentar el acto administrativo mediante el cual se plasma la toma de decisión.



Entonces, teniendo en cuenta que la Resolución 5246 de 2017 es un acto de trámite o preparatorio, que como su denominación lo indica sirve para preparar el acto administrativo definitivo, requiere del análisis de una serie de elementos previos para que este último se produzca. Para el caso en particular, tal y como se señala dentro de los considerandos de la misma resolución, *“la apertura de la actuación administrativa de ninguna manera significa una decisión definitiva, ni predetermina el resultado de dicha actuación administrativa. Solo implica el inicio de un proceso que está reglado”*.

Cabe señalar que la documentación presentada por la Fundación IFARMA permite observar que no solamente se centró en señalar que la Hepatitis C es un problema de salud pública de primer orden para Colombia, pues la solicitud contiene un análisis epidemiológico sobre la prevalencia de esta enfermedad en el País, los costos y la afectación al SGSSS frente al precio del medicamento, la situación de las patentes en Colombia a nivel local y global de estos medicamentos, relación de patentes concedidas en Colombia por la SIC y la justificación frente a la afectación al interés público específicamente el acceso de los medicamentos.

- La petición no presenta un argumento para adoptar la medida, ya que ningún documento explica como una declaración de interés público y la posible concesión de la licencia obligatoria podría mejorar el tratamiento de la Hepatitis C y el bienestar de la población colombiana.

Conforme al Decreto 1074 de 2015 la petición debe contener como mínimo las razones que fundamentan la petición. En ningún momento es requisito presentar argumentos frente a como una declaración de interés público y la posible concesión de la licencia obligatoria podría mejorar el tratamiento de la Hepatitis C y el bienestar de la población colombiana; por lo que consideramos que la solicitud cumple con los presupuestos de legalidad.

Sin embargo, es de aclarar que dentro de la solicitud de la Fundación IFARMA se desarrolla el impacto que tienen las patentes sobre el precio de los medicamentos y como esta reducción de precios beneficia el acceso a los tratamientos. A su vez, se sustenta la afectación al interés público en el sentido que, según las proyecciones de costos de los medicamentos versus la prevalencia de la enfermedad en Colombia, este tendría un costo aproximado de 7.5 billones de pesos, equivalente al gasto anual farmacéutico.

1.4.2. Falta de motivación de la Resolución 5246 de 2017.

- Refieren dentro de los comentarios que, si bien la Resolución es un acto de apertura de una actuación, la parte considerativa que debe servir de fundamento a esta



decisión no guarda coherencia con la parte resolutive, pues no encuentran ninguna argumentación que sugiera las circunstancias invocadas por el peticionario que ameritan activación del proceso que condujera a la expedición de una licencia obligatoria.

La motivación del acto administrativo consiste en dejar constancia de las auténticas razones por las que la Administración adopta la decisión y tiene como fin permitir al destinatario poder enfrentarse y, en su caso, combatir, ese acto administrativo, en otras palabras, se trata de expresar los motivos que justifican el acto administrativo. El requisito de la motivación se traduce en que la Administración Pública exprese las razones de hecho y de derecho en las que el acto administrativo descansa: con este requisito se controla la causa del acto.

Para el caso en particular la Resolución 5246 de 2017 dentro de sus considerandos se expresan claramente los motivos que condujeron a la expedición de dicho acto, tales como las facultades para el desarrollo del proceso, la solicitud la cual contiene los argumentos encaminados para que el MSPS determine la necesidad de la declaratoria del interés público, circunstancias de modo, tiempo y lugar bajo la cual se desarrolla la parte resolutive y por ultimo explica que no se trata de una decisión de fondo sino de un trámite reglado.

- Señala uno de los actores que la motivación debió explicar por qué a pesar de las medidas adoptadas por el Gobierno, como el control de precios y la compra centralizada, se sigue considerando que puede haber criterios para el inicio del trámite de declaratoria de interés en salud pública. (BRISTOL-MYERS).

El acto de apertura se trata de un acto preparatorio y que las otras medidas que ha tomado el Gobierno para el acceso de estos medicamentos serán evaluadas por parte del Comité Técnico Interinstitucional al momento de emitir la recomendación al MSPS y serán argumentos que motivan la decisión de declarar o no de interés público estos medicamentos.

- Se argumenta que es un error de la Resolución que se interprete que el interés público se predique sobre productos, categorías de productos o áreas terapéuticas, ya que globalmente las licencias obligatorias y las declaratorias de interés público se predicen sobre patentes específicas. Infieren que la facultad que se deriva del artículo 65 de la Decisión 486 no está relacionada con el conjunto de medicamentos, si no con las razones de interés público respecto de una patente específica.

El artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN prevé que previa declaratoria de un País Miembro sobre la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento



se podrá someter la patente a licencia obligatoria. Efectivamente la declaratoria de interés público afecta y versa sobre una patente específica.

Bajo este contexto, la Resolución 5246 de 2017 tiene por objeto iniciar la actuación administrativa para determinar si existen o no razones que permitan declarar que el acceso a los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C es de interés público; más no se está declarando de interés público un producto, categorías de productos o áreas terapéuticas.

No obstante, es en el marco del desarrollo del proceso y como consecuencia del análisis de la información allegada por el peticionario, las autoridades y los afectados, que se decide sobre cuáles son las patentes que se declaran o no de interés público, decisión que se tomará mediante acto administrativo del MSPS, previo cumplimiento del procedimiento que adelante el Comité Técnico Interinstitucional.

1.4.3. Fallas en el procedimiento para terceros determinados

Señalan que la Resolución 5246 de 2017 indicó un procedimiento con una premisa errónea porque ha ordenado vincular a todos los titulares de registros sanitarios como terceros determinados, ya que el registro sanitario no es prueba de la existencia de una patente y el procedimiento de declaratoria de interés público para licenciamiento obligatorio se refiere a patentes y no a indicaciones terapéuticas.

De conformidad con el artículo 37 de la Ley 1437 de 2011, cuando en una actuación administrativa de contenido particular y concreto la autoridad advierta que terceras personas puedan resultar directamente afectadas por la decisión, les comunicará la existencia de la actuación, el objeto de esta y el nombre del peticionario, si los hubiere, para que puedan constituirse como parte y hacer valer sus derechos.

La Resolución 5246 de 2017 en cumplimiento del procedimiento administrativo y en cumplimiento de los principios que rigen las actuaciones administrativas, quiso tener la información suficiente que le permitiera advertir sobre el proceso adelantando a todos los afectados, en aras que intervengan y ejerzan su debido proceso. Es así como el artículo tercero de la misma consideró útil contar con la información y comunicar sobre el proceso a los titulares de los registros sanitarios de estos medicamentos en aras que si alguno de estos es titular de patente de AAD para el tratamiento de la Hepatitis C, pudiera presentar intervenciones como afectados directos.

1.4.4. Indebida acumulación de expediente

Indican que el procedimiento especial no consagra la posibilidad de integrar bajo una misma actuación a todos los medicamentos para un mismo tratamiento. Cada patente tiene una situación y unas condiciones particulares que no pueden generalizarse con otros medicamentos o patentes para el tratamiento.



Tal como se manifestó anteriormente, es claro que la declaratoria de interés público y la consecuencia de una licencia obligatoria versa sobre una patente, sin embargo, debe tenerse en cuenta que la Resolución 5246 de 2017 es tan solo un acto administrativo que da apertura al proceso y es el acto administrativo de declaratoria el que toma la decisión sobre la patente específica.

No obstante, a lo anterior en virtud de los principios de eficacia, economía y celeridad consagrados en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, este Ministerio puede oficiosamente impulsar procesos que versan sobre una misma materia: *“El interés público frente al acceso de los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C”*.

2. Análisis Situacional de la Hepatitis C en Colombia

2.1. Introducción

La infección crónica por el virus de la Hepatitis C (VHC) es una de las enfermedades hepáticas crónicas más comunes; según la Organización Mundial de la Salud – OMS, en 2015 la estimación de la distribución global fue de aproximadamente 100 millones de personas con evidencia serológica de exposición al VHC, y 71 millones de personas con infección crónica, con una prevalencia del 1%, considerándose a la Región de las Américas con una tasa de prevalencia estimada baja (menor al 1%). Así mismo, en 2015, a nivel global se presentaron cerca de 1,75 millones de nuevos casos de infección por el VHC (23,7 por 100.000 personas) (3).

En 2017, el diagnóstico de Hepatitis C Crónica representó la causa número 330 de mortalidad en Colombia, ocasionando 69 defunciones por 100.000 personas; en 2018, en cuanto a morbilidad, este diagnóstico se ubicó en la posición 1.558 en el país. En 2017, la estimación de la carga de enfermedad por cirrosis y otras enfermedades hepáticas crónicas asociadas a Hepatitis C, en términos de años de vida ajustados por discapacidad – AVISAS fue de 58.96 por 100.000 habitantes y de cáncer hepático asociado a Hepatitis C fue de 30.56 AVISAS por 100.000 habitantes.

El VHC se transmite principalmente por vía parenteral. Generalmente se transmite por consumo de drogas inyectables y por compartir el material de inyección; por reutilización o esterilización inadecuada de material médico, especialmente jeringas y agujas, en entornos sanitarios; por transfusiones y productos sanguíneos sin analizar; por prácticas sexuales que conllevan exposición a la sangre (por ejemplo, entre hombres con relaciones homosexuales, sobre todo los que están infectados por el Virus de la



Inmunodeficiencia Humana (VIH). También se puede transmitir por vía sexual y pasar de la madre infectada a su hijo, aunque estas últimas formas de transmisión son menos frecuentes. Dependiendo del país, la infección por VHC puede concentrarse en algunos grupos de riesgo poblacionales; por ejemplo, el 23% de las nuevas infecciones y el 33% de las muertes causadas por VHC se atribuyen al consumo de drogas inyectables (4).

Cerca del 50% al 85% de los casos de infección por VHC desarrollan infección crónica, sin embargo, esta progresa de forma lenta y puede no provocar enfermedad hepática clínicamente aparente en muchos pacientes. De estos casos, alrededor del 5% al 30% desarrolla cirrosis en un periodo entre 20 a 30 años (5).

2.2. Comportamiento de los eventos de Hepatitis C en Colombia

Se desconoce con certeza la prevalencia de infección por el VHC en Colombia. Según los colaboradores del Observatorio Polaris para VHC, en 2015, se realizó un modelo de la prevalencia estimada global; para Colombia, este modelamiento arrojó una prevalencia del 0.8 al 1.3%, equivalente a 200.001 a 500.000 individuos infectados por VHC (6). A nivel nacional, fuentes de información oficial registran para 1992 una prevalencia de 0,97% en 1033 donantes de sangre (7), y de 13% y 60% en población expuesta a transfusiones (8) y para 2010, una prevalencia estimada de 9% en multitransfundidos (9).

La infección por VHC se introdujo como evento de notificación en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA¹² en 2011, generándose el primer *Informe del Comportamiento en la Notificación de Eventos de Hepatitis B, C y coinfección supra infección hepatitis B/Delta*, con una notificación en la semana epidemiológica 52 de 2011, de 185 casos de VHC en total (10).

Durante el periodo comprendido entre 2015 y 2020 se notificaron en SIVIGILA 3.432 casos. Se observa un aumento en el número de casos notificados en 2018 respecto a 2017, posiblemente debido a un mejoramiento en el proceso de registro por parte de los entes territoriales con el fin de reportar todos los casos confirmados de Hepatitis C para la entrega de medicamentos a través de la compra centralizada de medicamentos y el cumplimiento de la Resolución 1692 de 2019 “*Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se*

¹² La información que se reporta sobre la notificación de los pacientes con VHC registrados en SIVIGILA corresponden a la siguiente definición operativa de caso:

Paciente que presente una prueba (EIA) para detección en sangre de anticuerpos contra el VHC (Anti-VHC) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHC, verificada por lo menos con una de las siguientes pruebas para de detección específica para el VHC:

- Prueba de inmunoensayo recombinante (RIBA o LIA).
- Detección molecular del VHC en sangre (RT-PCR).

Puede o no cumplir por lo menos con uno de los siguientes criterios:

- Malestar general, dolores musculares, articulares, astenia, hiporexia, náusea, vómito, coluria.
- Ictericia o elevación de alanino-aminotransferasas a más de 2,5 veces el valor normal.



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

dictan otras disposiciones", así como un descenso en el número de casos notificados en 2020 respecto a 2019, probablemente por los efectos generados por la declaración de emergencia por causa del SARS- CoV-2 (COVID-19).

La entidad territorial con mayor densidad de casos a lo largo del periodo reportado es Bogotá D.C.; los otros departamentos, aunque con comportamiento similar en densidad de casos, varían de un año a otro. Antioquía, por ejemplo, es el segundo departamento con mayor densidad de casos en 2015, 2016, 2018, 2019 y 2020, y Valle del Cauca ocupa el segundo lugar en 2017. Con base en la información disponible (2015 a 2019), los hombres se diagnostican con infección por el VHC con mayor frecuencia que las mujeres, tendencia que se mantiene constante a lo largo del periodo reportado. El grupo de edad de mayores de 65 años es el de mayor notificación de casos, exceptuando el año 2019, donde el grupo de edad de 25 a 34 años fue el más afectado. Entre 2015 y 2019, el mayor porcentaje de los pacientes con Hepatitis C, han pertenecido al régimen contributivo, seguido del régimen subsidiado. El modo de transmisión más frecuente de adquisición de la infección por VHC en Colombia es a través del contacto sexual. Dentro de los principales factores de riesgo se encuentran tener múltiples parejas sexuales, multitransfusiones, usuarios de drogas IV que comparten agujas y jeringas, entre otros (Tabla 2).

Los datos epidemiológicos sugieren que existen limitaciones en el diagnóstico de la enfermedad. Al comparar las estimaciones derivadas de los modelos que estimaron la prevalencia y el número de casos diagnosticados cada año se aprecia una diferencia grande. Es probable que sean las limitaciones en el acceso al diagnóstico se relacionen con posteriores limitaciones en acceso al tratamiento.



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

Variable/año	2015	2016	2017	2018	2019	2020
No. casos notificados	234	288	571	880	870	589
Entidad territorial de procedencia con □ densidad de casos	Bogotá (24,4%) Antioquia (14,1%) Valle del Cauca (11,5%) Atlántico (7,7%) Barranquilla (7,7%)	Bogotá (21,9%) Antioquia (13,2%) Quindío (10,1%) Barranquilla (9,7%) Valle del Cauca (9,4%)	Bogotá (36,0%) Valle del Cauca (15,2%) Antioquia (14,0%) Barranquilla (7,7%) Quindío (3,8%)	Bogotá (35,8%) Antioquia (16,9%) Valle del Cauca (15,0%) Quindío (4,5%) Barranquilla (4,3%)	Bogotá (30,8%) Antioquia (20,8%) Valle del Cauca (12,7%) Risaralda (5,8%) Barranquilla (5,2%)	Bogotá (36,1%) Antioquia (22,5%) Cali (8,8%) Barranquilla (4,2%) Quindío (4,1%)
Sexo	Hombres 117 (50%) Mujeres 117 (50%)	Hombres 162 (56,3%) Mujeres 126 (43,8%)	Hombres 327 (57,3%) Mujeres 244 (42,7%)	Hombres 511 (57,7%) Mujeres 375 (42,3%)	Hombres 544 (62,5) Mujeres 326 (35,5)	NA
Grupos de edad con □ notificación de casos	65 años y + Hombres 24 (48%) Mujeres 26(52%)	65 años y + Hombres 58 (42%) Mujeres 32(58%)	65 años y + 151 (26,4%)	65 años y + 225 (25,4%)	25 a 34 años 216 (24,8%)	NA
Régimen de aseguramiento	Contributivo (56,0%) Subsidiado (29,1%) No asegurado (9,4%) Especial (4,7%) Excepción (0,9%)	Contributivo (54,2%) Subsidiado (28,8%) No asegurado (8,3%) Especial (5,2%) Excepción (1,7%) Indeterminado (1,7%)	Contributivo (75,0%) Subsidiado (17,2%) No asegurado (4,0%) Especial (2,5%) Excepción (0,9%) Indeterminado (0,5%)	Contributivo (78,7%) Subsidiado (17,9%) No asegurado (1,4%) Especial (1,4%) Excepción (0,7%)	Contributivo (73,2%) Subsidiado (23,1%) No afiliado (2,0%) Especial (0,7%) Excepción (1,4%) Indeterminado (0,5%)	NA
Modo de transmisión	Sexual (24,8%) Percutánea/parenteral (32,1%)	Sexual (44,1%) Horizontal (30,9%)	NA	NA	Sexual (57,0%) Percutánea/parenteral (28%) Horizontal (14,8%) Materno infantil (0,2%)	NA
Factores de riesgo	Múltiples parejas sexuales (17,9%) Multitransfusión (10,3%) Usuarios de drogas IV que comparten agujas y jeringas (9,4%)	Múltiples parejas sexuales (15,6%) Usuarios de drogas IV que comparten agujas y jeringas (12,8%) Multitransfusión (10,8%)	Antecedentes de transfusión (18,9%) Hombres que tienen sexo con hombres (12,8%) Múltiples parejas sexuales (12,6%)	Hombres que tienen sexo con hombres (20,3%) Antecedentes de transfusión (15,5%) Múltiples parejas sexuales (15,1%)	Hombres que tienen sexo con hombres (25,7%) Múltiples parejas sexuales (19,3%) Usuarios de drogas IV que comparten agujas y jeringas (5,7 %)	NA

Tabla 2. Síntesis del Comportamiento de la notificación de VHC, Colombia 2014-2020.

Fuente: Elaboración propia a partir de los Informes del comportamiento en la notificación de los eventos de la Hepatitis B, C y coinfección/suprainfección Hepatitis B/ Delta, 2015 a 2020 del Instituto Nacional de Salud. Disponibles en: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.3. Tratamiento y comportamiento de la prescripción de medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud - No PBS para el tratamiento de la Hepatitis C

De acuerdo con el concepto técnico solicitado a la Sociedad Colombiana de Hepatología en octubre de 2019, en consonancia con las directrices de la OMS actualizadas en 2018, se recomienda el tratamiento para el VHC con AAD pangenotípicos, que resultan en una alta tasa de curación en la mayoría de los casos de infección por VHC. La duración del tratamiento es de 12 a 24 semanas, dependiendo de la presencia o ausencia de cirrosis.

La OMS considera la combinación de Daclatasvir y Sofosbuvir como un régimen pangenotípico, así mismo esta terapia aparece recomendada para el tratamiento de esta infección en las *guías de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C* de 2018 desarrolladas para el MSPS, con indicaciones para genotipo 1, 2 y, 3 en pacientes sin cirrosis o con cirrosis compensada que nunca hayan sido tratados, o con tratamiento previo a Interferón pegilado y ribavirina o, en pacientes previamente tratados con inhibidores de proteasas de primera generación (telaprevir o boceprevir).

En los pacientes con cirrosis el tratamiento debe extenderse de 12 a 24 semanas o administrarlo por 12 semanas adicionando ribavirina. En el caso de pacientes con genotipo 3 y cirrosis, se recomienda prolongar el tratamiento a 24 semanas y adicionar ribavirina.

La genotipificación es necesaria, según la guía de manejo colombiana, si se va a considerar un régimen con Daclatasvir y Sofosbuvir en los pacientes con cirrosis y aquellos previamente expuestos a tratamiento, para determinar el tiempo de tratamiento y la necesidad de ribavirina (esta tiene efectos adversos serios en pacientes con cirrosis como la anemia hemolítica, la posibilidad de descompensación del paciente y la no adherencia al tratamiento).

Tanto la tendencia mundial como lo indicado por la Guía de Práctica Clínica recomiendan prescribir el tratamiento para la hepatitis C de la forma más simple posible basándose en terapias pangenotípicas, que incluya idealmente la toma de una sola tableta al día, con una duración más corta del tratamiento y sin necesidad de ribavirina.



Existen tres combinaciones de AAD que se consideran pangenotípicas: Sofosbuvir + Velpatasvir (Epclusa®); Glecaprevir+Pibrentasvir (Maviret®) y Sofosbuvir (Sovaldi®) + Daclatasvir (Daklinza®). La Guía de Práctica Clínica colombiana recomienda como primera opción de tratamiento la combinación de sofosbuvir/velpatasvir, seguida por glecaprevir/pibrentasvir en caso de que el paciente tenga contraindicada la primera opción, en este caso, que curse con falla renal. A su vez, la combinación Glecaprevir/Pibrenatasvir no puede ser usada si el paciente con cirrosis avanzada descompensada.

En el momento no se encuentran versiones genéricas de los AAD considerados pangenotípicos, a excepción de sofosbuvir y daclatasvir. Esta situación, donde los medicamentos de elección no cuentan con versiones genéricas limita el alcance de una licencia obligatoria.

3. Avances en la detección y el tratamiento de pacientes con infección crónica por el virus de la Hepatitis C.

El MSPS ha adelantado en los últimos años estrategias orientadas a la atención de los pacientes con infección por el VHC, atendiendo al llamado global de eliminar las hepatitis virales. Esto incluye el análisis del estado actual en materia de diagnóstico y posibilidades de tratamiento de esta enfermedad.

3.1. Detección temprana de la infección crónica por el virus de la hepatitis C.

El MSPS ha trabajado en estrategias para promover la detección oportuna de la infección. La Dirección de Promoción y Prevención incluyó en la Resolución 518 de 2015, el tamizaje para Hepatitis B y C en poblaciones de riesgo, en el marco de las actividades del Plan de Intervenciones Colectivas. Esta directriz fue ratificada en el anexo técnico de la *Ruta Integral de Atención para la Promoción y el Mantenimiento de la Salud* (RIA-PMS, Resolución 3280 de 2018), la cual mantuvo el tamizaje para estos dos eventos para las poblaciones vulnerables (hombres homosexuales, mujeres transgéneros, personas en situación de prostitución, personas que se inyectan drogas y habitantes de calle) en el marco de las intervenciones colectivas.



Adicionalmente, en esta Ruta Integral de Atención se incluyó el tamizaje poblacional por una vez en la vida para la Hepatitis C para las personas con 50 años o más y el tamizaje para este mismo evento para toda persona con antecedente transfusional antes de 1996, independiente de su edad.

Actualmente, el MSPS adelanta el proceso de modificación de la Resolución 2338 de 2013 *“Por la cual se establecen directrices para facilitar el acceso al diagnóstico de la infección por VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual - ITS y para el entrenamiento en pruebas rápidas de VIH, sífilis y otras ITS”*, con el fin de sumar a estas actividades, la realización de pruebas rápidas para Hepatitis B y C fuera del laboratorio clínico, por parte de personal diferente a los profesionales de bacteriología para fortalecer y mejorar el acceso a las acciones de tamizaje a nivel comunitario.

3.2. Atención oportuna y efectiva a los pacientes con infección por el VHC

Con relación a la atención de las personas infectadas por el VHC, el MSPS ha trabajado en promover intervenciones basadas en la evidencia científica, y favorecer el acceso a las mismas minimizando el impacto en el gasto en salud.

En primer lugar, se adelantó el desarrollo de Guías de Práctica Clínica (GPC) con la participación de expertos metodológicos y clínicos. En 2017 se realizó la adopción y adaptación de la *“Guía para el tamizaje, cuidado y tratamiento de personas con infección de Hepatitis C Crónica”* de la OMS emitida en abril de 2016. Posteriormente, en el año 2018 se actualizó la *“Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C”*. Así mismo, para facilitar la implementación de las recomendaciones de la GPC se desarrolló la *“Vía clínica para el tratamiento de la Hepatitis C en Colombia”* cuya primera edición se presentó en el año 2016 y posterior actualización en 2018, junto con la Guía de Práctica Clínica.

En segundo lugar, dado los costos elevados de los medicamentos y el impacto que tienen en el flujo de recursos de los aseguradores, se estableció un mecanismo de compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C. De esta forma se atienden dos objetivos del SGSSS: atender un problema de interés en salud pública mejorando el acceso al tratamiento y desarrollando el principio de eficiencia en el manejo de los recursos al obtenerse precios más bajos.

Esta estrategia se desarrolla atendiendo al llamado de la OMS, emitido a través de la Estrategia Mundial del Sector de la Salud contra las Hepatitis Víricas 2016-2021, con el propósito de eliminar las hepatitis virales a 2030; esto de conformidad con la meta 3.3 del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3, *“Garantizar una vida sana y promover el*



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

bienestar para todos en todas las edades". En respuesta a estos compromisos, Colombia ha encaminado esfuerzos al desarrollo del Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales, alcanzando logros como la construcción de la GPC mencionada previamente y su actualización, y el fortalecimiento del acceso y el seguimiento al tratamiento a través de la compra centralizada. En este punto se resalta que, gracias a los AAD de reciente lanzamiento al mercado mundial, la infección por el VHC pasó a ser considerada una enfermedad prevenible y controlable, logrando con dichos tratamientos una RVS (curación) a través de la eliminación del virus en un 95% de los casos y, en consecuencia, una reducción de las complicaciones ocasionadas por dicha enfermedad sin tratamiento oportuno como la cirrosis, insuficiencia hepática y/o el cáncer hepático.

La Organización Panamericana de Salud y sus Estados Miembros crearon un mecanismo para facilitar la adquisición de insumos considerados estratégicos en salud pública, conocido como el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS. Este fondo ofrece apoyo técnico para que en la Región de las Américas se pueda acceder a insumos estratégicos en salud pública de buena calidad y a bajo costo.

Los Estados Miembros que participan en el Fondo Estratégico cuentan con la garantía de acceder a insumos de buena calidad mediante un proceso transparente de evaluación y adquisición de los insumos. Los proveedores son evaluados mediante un riguroso proceso de pre-calificación para verificar que cumplan las normas de calidad, seguridad y efectividad de la OPS/OMS. De igual manera, los Estados Miembros se benefician al comprar insumos esenciales de salud pública a menor precio porque el Fondo puede negociar mayores volúmenes.

En vista de lo anterior, y con el fin de promover acceso oportuno al medicamento y generar ahorros para el país, el MSPS y la OPS/OMS suscribieron en el año 2010 el Acuerdo 093, mediante el cual se fijaron las condiciones de trabajo entre el país y el Fondo Estratégico. Es así como, enmarcada en la Resolución 1692 de 2017 *"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones"*, se inició la estrategia de compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C.

Desde 2017, año en el que se efectuó la primera compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C, se ha logrado atender a los intereses anteriormente mencionados. La tabla 3 describe las tres compras centralizadas realizadas entre 2017 y 2019.

**Tabla 3.** Descripción de las tres compras centralizadas de medicamentos para la hepatitis C realizadas entre 2017 y 2019 a través del Fondo Estratégico OPS/OMS.

Orden de Compra	Orden de Compra 0062 de 2017	Orden de Compra 0095 de 2018	Orden de Compra 0113 de 2019
Fecha de Orden de Compra	01/06/2017	30/08/2018	02/05/2019
Valor USD	8.378.747	1.840.454	4.056.236
Valor COP	24.527.000.000	5.528.783.387	13.174.657.288,80
Tratamientos adquiridos (1 tratamiento promedio equivale a 84 tabletas)	LED/SOF: 720 DAC: 250 SOF: 250	DAC: 60 SOF: 80 VEL/SOF: 239	VEL/SOF: 961
Valor por tratamiento (COP)	LED/SOF: \$23.807.100,08 SOF: \$16.453.555,65 DAC: \$13.089.996,12	DAC: \$13.433.171,17 SOF: \$16.932.144,60 VEL/SOF: \$14.092.977,19	VEL/SOF: \$ 13.709.320,80

Abreviaturas: DAC: daclatasvir; SOF: sofosbuvir; LED/SOF: ledipasvir/sofosbuvir; VEL/SOF: velpatasvir/sofosbuvir.

Fuente: Elaboración propia. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – DMTS-MSPS.

En términos de acceso, desde la llegada de la orden de compra 062 de 2017, la Cuenta de Alto Costo (CAC) reporta que 1.628 pacientes se han beneficiado de tratamientos para la hepatitis C con medicamentos adquiridos mediante compra centralizada con corte al 31 de diciembre de 2020.

Las diferentes combinaciones de medicamentos utilizados se han traducido en la curación del 96.3% de los pacientes tratados con medicamentos adquiridos a través de la compra centralizada y otras fuentes de financiación.

Gráfico 1. Porcentaje de curación de hepatitis C crónica, según combinación de medicamentos en pacientes (2017 - 2020. Corte diciembre 31 de 2020.



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

Medicamentos	# Pacientes curados	# Pacientes prescritos	% efectividad
Velpatasvir/Sofosbuvir	713	734	97,1%
Ledipasvir - Sofosbuvir	567	594	95,5%
Daclatasvir - Sofosbuvir	187	192	97,4%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	39	41	95,1%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	26	27	96,3%
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	14	16	87,5%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	10	90,0%
Daclatasvir - Asunaprevir	8	8	100,0%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100,0%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir	1	1	100,0%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0	1	0,0%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	1	100,0%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	1	100,0%
Total	1568	1628	96,3%

Fuente: Cuenta de Alto Costo

Los pacientes han sido diagnosticados y tratados según lo establecido en la GPC para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el VHC de 2016 y su actualización de 2018. Esto incluye consultas con especialistas en infectología, hepatología o gastroenterología, la selección del medicamento para cada paciente teniendo en cuenta recomendaciones basadas en la evidencia científica, la realización de pruebas de laboratorio para determinar la carga viral de la Hepatitis C antes y después del tratamiento, así como pruebas diagnósticas del grado de afectación hepática. Todo lo anterior, ha sido reportado a la CAC por parte de las Entidades Promotoras de Salud – EPS, información que es auditada y posteriormente revisada por la DMTS del MSPS.

De igual manera, la Resolución 1692 de 2017 ha establecido que en el marco de la estrategia de compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C, la administración del medicamento debe hacerse de forma diaria y supervisada, ya sea intramural o domiciliaria. Las EPS deben garantizar y registrar el cumplimiento de este proceso, que sólo es excepcional por causas de fuerza mayor, caso en el cual la EPS debe garantizar la adherencia al tratamiento. Alrededor del 80% de los pacientes beneficiados de la compra centralizada han recibido medicamentos de manera domiciliaria, y menos del 10% han tenido que acogerse a mecanismos alternativos a la entrega diaria, por periodos definidos dentro del tiempo de tratamiento.

Todo este esfuerzo ha generado resultados favorables, los cuales se resumen en la efectividad superior del tratamiento. Según los datos reportados por la Cuenta de Alto Costo, el 96% de los pacientes que han culminado su tratamiento para VHC se han curado; esto no sólo es debido a las características fármaco-terapéuticas propias de los

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



medicamentos, sino a la óptima labor de seguimiento realizada por las EPS, que ha generado la adherencia al tratamiento en un 99.99%.

A partir de enero 1 de 2020, los pacientes afiliados al régimen subsidiado también puedan acceder al tratamiento contra Hepatitis C con AAD a través de la compra centralizada porque el manejo de los recursos para financiar las tecnologías No PBS del régimen subsidiado, que anteriormente le correspondía a cada entidad territorial, ahora son manejados de forma centralizada.

Para lo anterior, el MSPS amplió el Convenio Interadministrativo con la ADRES (convenio 894 de 2020) el cual tiene por objeto “Aunar esfuerzos técnicos, administrativos, y financieros entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la Administradora del Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES para la compra directa de medicamentos para la Hepatitis C para el régimen contributivo y subsidiado, con cargo a los recursos que administrad la ADRES”.

La compra centralizada ha permitido alcanzar ahorros acumulados por \$410.320.977.144,49 COP. En la Tabla 4, se presenta el resumen correspondiente a cada una de las órdenes de compra ejecutadas que reflejan los ahorros logrados.

Tabla 4. Descripción de los ahorros de las tres compras centralizadas de medicamentos para la hepatitis C realizadas entre 2017 y 2019 a través del Fondo Estratégico OPS/OMS.

Orden de Compra	de	Orden de Compra 0062 de 2017	Orden de Compra 0095 de 2018	Orden de Compra 0113 de 2019
Fecha de Orden de Compra		01/06/2017	30/08/2018	02/05/2019
Ahorros estimados (%)		LED/SOF: 1.328%* SOF: 1.282%* DAC: 264%*	DAC: 255%* SOF: 1.243%* VEL/SOF: 603%**	VEL/SOF: 623%**
Ahorros estimados (COP)		LED/SOF: \$227.682.473.702,* SOF: \$52.732.645.087* DAC: \$8.638.945.470*	DAC: \$2.052.756.409,80* SOF: \$16.836.159.312* VEL/SOF: \$20.316.852.921**	TOTAL: \$ 82.061.144.241**
		TOTAL: \$289.054.064.259	TOTAL: \$ 39.205.768.643	

Abreviatura: DAC: daclatasvir; SOF: sofosbuvir; LED/SOF: ledipasvir/sofosbuvir; VEL/SOF: velpatasvir/sofosbuvir.
*Ahorro estimado comprado con valores de recobro de 2016. **Ahorro estimado frente a Percentil 25 del Precio de Referencia Internacional (PRI) calculado en marzo de 2019.

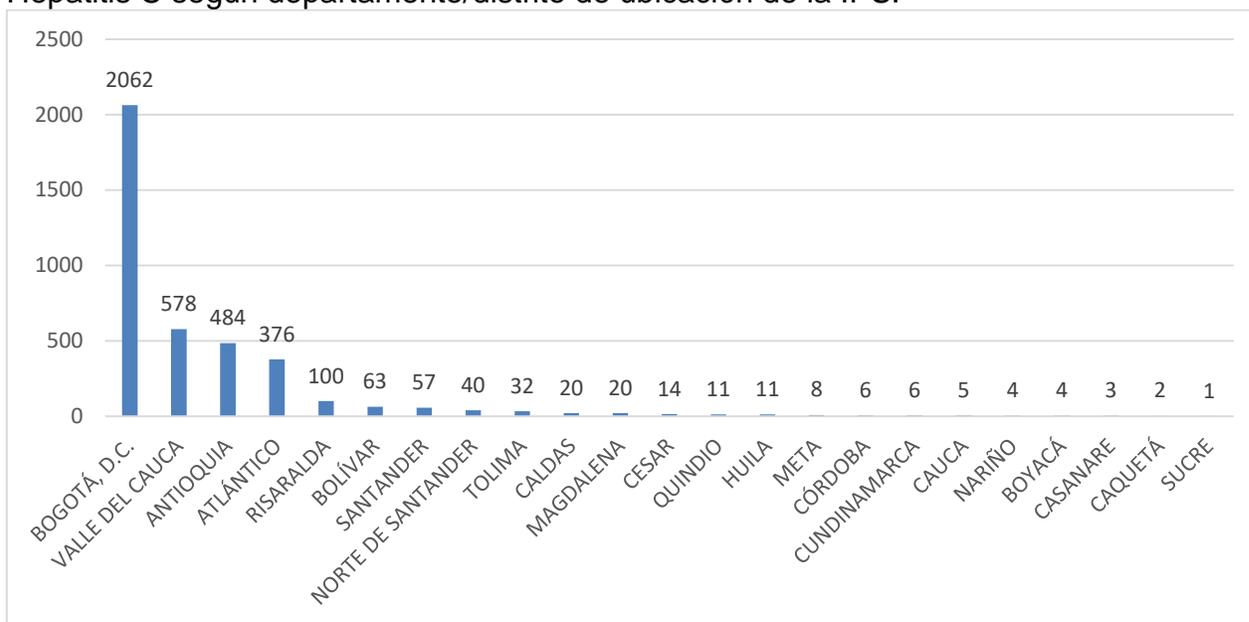


Fuente: Elaboración propia a partir del informe de seguimiento de casos de HCC en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos de la Cuenta de Alto Costo - CAC, corte agosto de 2019.

Respecto al comportamiento de la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios -MIPRES, entre el 22 de febrero de 2017 y el 07 de octubre de 2020, se registran en esta plataforma, 4.106 prescripciones (medicamentos no financiados con recursos a la UPC (PBSUPC)) para el tratamiento de la Hepatitis C. De éstas, 3.907 prescripciones están activas, 145 están anuladas y 54 están modificadas. Para el reporte del comportamiento de la prescripción en mención, se utilizan únicamente los registros activos de la prescripción de medicamentos No PBS.

De acuerdo con el departamento/distrito donde se encuentra ubicada la Institución Prestadora de Salud - IPS, se observa que los primeros cinco departamentos/distritos donde más se prescriben medicamentos no PBS para el tratamiento de la Hepatitis C, son Bogotá, con 2062 prescripciones, seguido del Valle del Cauca con 568, Antioquía con 468, Atlántico con 376 y Risaralda con 100 (Gráfico 2).

Gráfico 2. Registro de prescripciones de medicamentos No PBS para tratamiento de Hepatitis C según departamento/distrito de ubicación de la IPS.



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos en el Sistema de Información MIPRES del Ministerio de Salud y Protección Social. Consultado el 7 de octubre de 2020.

Respecto a los esquemas terapéuticos prescritos para el tratamiento de la Hepatitis C, se relacionan en orden de frecuencia los que más se prescribieron en las primeras cinco EPS que registran un mayor número de prescripciones (Sanitas, Nueva EPS, SURA, Compensar, y Coomeva) durante el periodo en mención, (Tabla 5).

**Tabla 5.** Medicamentos No PBS prescritos y activos para el tratamiento de la Hepatitis C.

MEDICAMENTO	Medicamentos con Prescripción Activa				
	2017	2018	2019	2020	Total
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U; [VELPATASVIR] 100mg/1U		2	563	373	938
[LEDIPASVIR] 90mg/1U; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	145	419	58	5	627
[DACLATASVIR] 60mg/1U	194	132	6		332
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	167	132	5		304
[DASABUVIR (TABLETA 1)] 250mg/1U; [OMBITASVIR (TABLETA 2)] 12,5mg/1U; [PARITAPREVIR (TABLETA 2)] 75mg/1U ; [RITONAVIR (TABLETA 2)] 50mg/1U	168	27	1		196
[ASUNAPREVIR] 100mg/1U	52	8	1		61
Total	726	720	634	378	2458

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos en el Sistema de Información MIPRES del Ministerio de Salud y Protección Social. Consultado el 7 de octubre de 2020.

De los datos anteriores puede apreciarse que la prescripción después de 2018 corresponde a medicamentos pangenotípicos, principalmente Sofosbuvir/Velpatasvir. Medicamentos que requieren la serotipificación dejaron de usarse.

Adicionalmente, en el año 2021, el Ministerio de Salud y Protección Social en ejecución de la cuarta compra centralizada cuenta, realizó la orden de compra APO21-00003710 COL por medio de la cual se adquirieron 1.032 tratamientos para la Hepatitis C.

3.3. Iniciativas de trabajo conjunto con otros actores involucrados en la atención a pacientes con infección por el VHC.

A los anteriores avances se suma la participación de diferentes actores en el desarrollo de estrategias para atender a los pacientes con esta enfermedad. Después de la expedición de la Resolución 63.18/2010 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre las hepatitis virales, la OPS/OMS conformó en julio de 2011 un grupo de trabajo (GT) inter-programático en hepatitis virales para maximizar y fortalecer los esfuerzos institucionales y llevó a cabo en el año 2012 una reunión regional con el apoyo de la OMS, la Canadian Society for International Health (CSIH), el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) y la Alianza Mundial contra las Hepatitis, en la cual se elaboró un plan de acción



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

regional que apremiaba a cada país miembro a adaptar y validar dicho plan. En respuesta a lo anterior, el MSPS incluyó en el convenio 310/2013, celebrado con la OPS, la adaptación y validación del plan regional de hepatitis a las necesidades del país y, convocó a las organizaciones de sociedad civil, sociedades científicas, aseguradoras y prestadores a participar en la construcción del Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales 2014-2017, el cual fue validado con todas estas y luego implementado con el apoyo de estas.

Posteriormente, el seguimiento a dicho plan se llevó a cabo a través del “Comité Nacional de Seguimiento al Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales”, comité en el que tienen participación la sociedad civil y las sociedades científicas y en el cual se evalúan los avances del plan, se articulan las acciones y se determinan las prioridades de las acciones futuras. Cuando el plan 2014-2017 estaba finalizando, el equipo de hepatitis se articuló con los referentes de otros eventos con mecanismo de transmisión similar y se construyó el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la infección TB/VIH y las hepatitis B y C 2018-2021, el cual tuvo también amplia validación con organizaciones de sociedad civil y cuyo componente de hepatitis es monitoreado a través del Comité Nacional de Seguimiento que ya se había constituido desde el año 2014.

En el marco de las acciones contempladas en los planes de respuesta, el Comité ha trabajado conjuntamente con la sociedad civil y las sociedades científicas en la conmemoración anual del Día Mundial de las Hepatitis Virales, concertación en la estimación de necesidades de medicamentos y selección de las terapias más adecuadas para tratamiento de las personas con Hepatitis C, difusión de los mecanismos de acceso al tratamiento, definición de las necesidades de información, implementación de estudios como el caso de inversión de Hepatitis C y más recientemente, del caso de inversión de hepatitis B, en los cuales participaron activamente estas sociedades, entre otras iniciativas llevadas a cabo.

También se trabajó intensamente con los prestadores de servicios de salud y los aseguradores, en coordinación con la CAC, para la implementación de la estrategia de compra centralizada de medicamentos de Hepatitis C, logrando el compromiso de todas las partes reflejado en los indicadores a los que hace seguimiento esta cuenta.

Todo lo anterior da cuenta de las diferentes acciones que el MSPS ha adelantado para atender a la población con HCC y promover la eliminación de las hepatitis virales en el país. Se ha promovido el diagnóstico y tratamiento oportunos, cuidando el impacto en el gasto en salud y ofreciendo a los pacientes tecnología de vanguardia. Esto ha contado con la participación de diferentes actores previamente mencionados, que han atendido al llamado del MSPS para trabajar conjuntamente en la eliminación de la Hepatitis C en el país.



4. Análisis de costos

Dentro de la evaluación de proporcionalidad que se discutió en la primera sección se deben considerar los costos y beneficios obtenidos por la aplicación de una medida excepcional. Los beneficios obtenidos por una declaración de interés en salud pública con miras a una licencia obligatoria de los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C son en parte, ahorros monetarios para el SGSSS. Al declararse una licencia obligatoria el país podría producir o adquirir medicamentos genéricos a menor precio que aquellos bajo patente.

La primera parte de este análisis corresponde a la estimación de los beneficios monetarios que se lograrían al poder adquirir medicamentos genéricos para las opciones pangenotípicas recomendadas en la GPC.

4.1. Costo actual adquisición del tratamiento para HCC

El país ha contado principalmente con cuatro tecnologías que han sido financiadas mediante el mecanismo de compra centralizada, teniendo en cuenta lo contemplado en la *GPC para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C* y en la vía clínica para el tratamiento de la HCC. Estos medicamentos en sus combinaciones son:

- Sofosbuvir y velpatasvir (400 mg+100mg), (Epclusa®)
- Sofosbuvir y ledipasvir (400 mg + 90 mg), (Harvoni®)
- Sofosbuvir (400 mg) (Sovaldi®)
- Daclatasvir (60 mg) (Daklinza®).

Los precios de venta de estos medicamentos en Colombia fueron obtenidos a través del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED). Por su parte, en el marco de la negociación y compra centralizada de medicamentos, Colombia adquiere los medicamentos AAD que ofrece el Fondo Estratégico de la OPS a precios de negociación, mucho más competitivos que estos que se transan a nivel nacional registrados en SISMED, con diferencias porcentuales que ascienden a más del 70%.

A continuación, se presentan los precios del tratamiento por medicamento que actualmente se registran en SISMED y los valores en el Fondo de la OPS, asumiendo una duración promedio de 12 semanas.

**Tabla 6.** Precios de algunos medicamentos AAD - 2019 reportados en SISMED y listado de precios OPS

Medicamento	Concentración	Nombre comercial	Titular	Presentación Comercial	Unidad Pres.	Costo Promedio Tratamiento SISMED		Costo Promedio Tratamiento OPS*	
						Precios promedio presentación	Valor tratamiento	Precio (COP)**	Valor tratamiento (COP)
Sofosbuvir y velpatasvir	400 mg+100 mg	Epclusa	Gilead Sciences	28	Tab.	18.223.759	54.671.278	4.934.640	14.803.924
Daclatasvir	60 mg	Daklinza	Bristol Myers	28	Tab.	14.480.127	43.440.382	51.170	153.510
Sofosbuvir	400 mg	Sovaldi	Gilead Sciences	28	Tab.	5.838.472	17.515.417	73.100	219.300
Ledipasvir y sofosbuvir	400 mg +90 mg	Harvoni	Gilead Sciences	28	Tab.	13.071.412	39.214.235	N/A	N/A

* Valores tomados de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=es

** Los valores originales se encuentran en USD, para su conversión a COP se utilizó el promedio de la TRM que comprende el período 14 septiembre al 14 de diciembre de 2020, con base a los datos del Banco de la República. 269% 162%

Nota: esquemas terapéuticos establecidos por 12 semanas.

La diferencia en los precios (Tabla 6) que se encuentra entre el tratamiento con Epclusa® a nivel de comercialización nacional (SISMED) y OPS es de COP 39 millones aproximadamente, lo que en términos porcentuales es una reducción del 73% sobre el precio comercial. Anualmente se prescribe el tratamiento para 693 pacientes en promedio, lo que se traduce en un ahorro de aproximadamente COP 27 mil millones como resultado de la adquisición de este medicamento por el mecanismo de compra centralizada través del Fondo Rotatorio de la OPS.

Por otra parte, Colombia cuenta con la política de regulación de precios de medicamentos, a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM). Esta Comisión fija como medida de regulación el percentil 25 de los precios recolectados en los países de referencia.

Para el caso de análisis se llevó a cabo un ejercicio de referenciación internacional de precios del medicamento velpatasvir/sofosbuvir (Epclusa®) en una canasta de 17 países, cuyo resultado permitió evidenciar que el precio de adquisición que se obtiene mediante compra centralizada frente al obtenido por referenciación internacional es significativamente inferior. Al seguir los lineamientos metodológicos establecidos en la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM se encontró que el precio de referencia por comparación internacional por tableta es de COP 881.686, y por tratamiento promedio de



84 tabletas tendría un precio de COP 74.061.652. Esto corresponde a un 81.5% superior frente a los precios de OPS, lo cual ratifica la conveniencia de adquirir este medicamento a través del mecanismo de compra centralizada.

Con base en lo anterior, es preciso indicar que el MSPS no solo ha buscado garantizar el acceso a los medicamentos AAD para el tratamiento de los pacientes con Hepatitis C, sino que también ha desarrollado estrategias de adquisición bajo el principio del uso más eficiente de los recursos disponibles en búsqueda del bienestar social. El resultado de esta estrategia ha sido exitoso, ya que el porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir el tratamiento adquirido bajo el mecanismo de compra centralizada es de 96,2% como se mencionó en la sección 3.2, de un total de 1.628 pacientes atendidos (11) y con la obtención de una contención del gasto para el SGSSS que asciende a más de COP 400 mil millones en los últimos cuatro años. Teniendo así que, incluso en la actualidad, bajo un escenario de existencia de patentes en el país para estos fármacos, el SGSSS se favorece de la adopción del mecanismo de negociación centralizada y usa de manera eficiente los recursos en las condiciones actuales.

4.2. Costos de adquisición bajo un escenario de licencia obligatoria

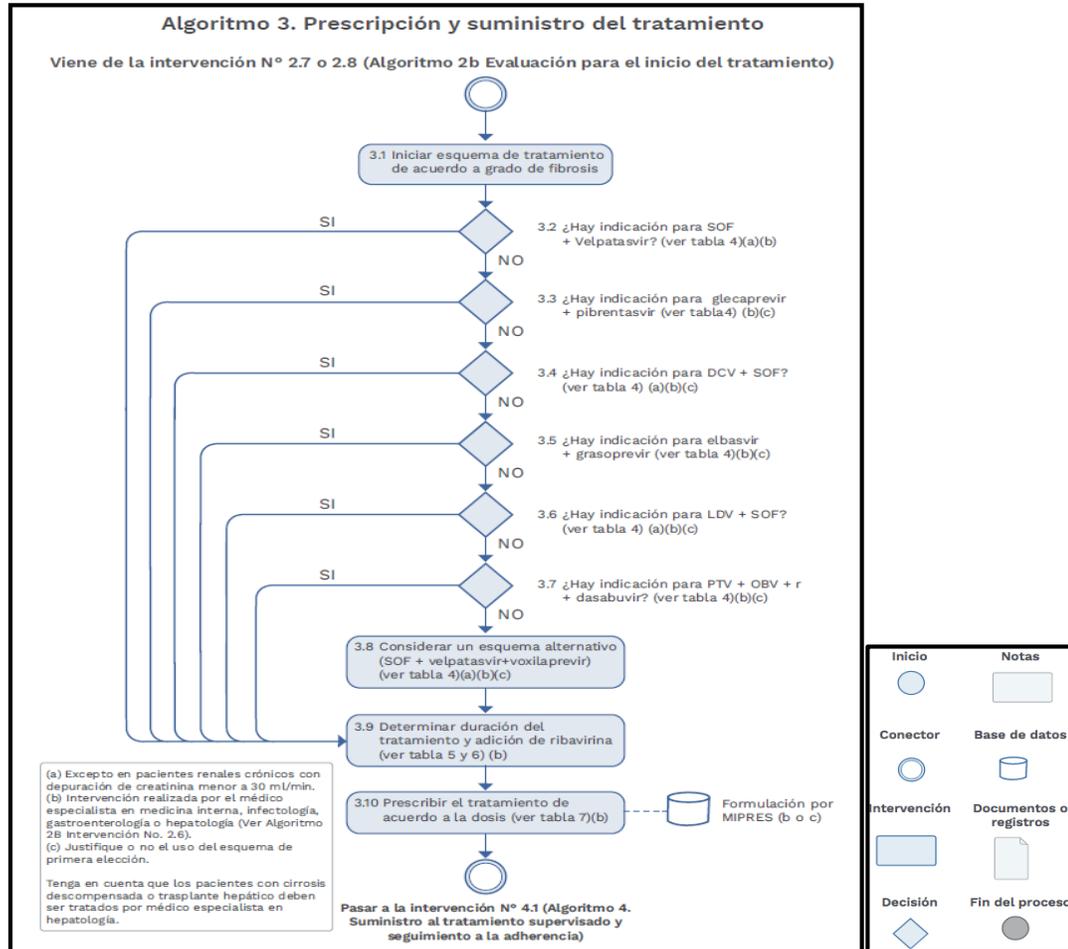
En esta sección se realiza un análisis de los beneficios financieros comparando dos escenarios. En el primero los medicamentos se adquieren a través del mecanismo habitual de compra centralizada a través del Fondo Rotatorio de OPS y en el segundo se adquieren medicamentos genéricos, también disponibles a través del Fondo Rotatorio de OPS pero que por tener patente en Colombia no pueden ser adquiridos.

Este ejercicio tiene varios supuestos que son necesarios para poder hacer la estimación. Entre los supuestos se encuentran: 1) Los precios son constantes en el tiempo; 2) el número de pacientes tratados por año es constante; 3) el tiempo para la finalización de la patente es de 12 años.

Con base en la *GPC para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C* y en la vía clínica para el tratamiento de la HCC de 2018 del MSPS los regímenes terapéuticos pangenotépicos considerados de primera línea de tratamiento son sofosbuvir +veltapasvir por 12 semanas, de glecaprevir + pibrentasvir por 8 o 12 semanas (no disponible en Colombia), y la combinación de daclatasvir + sofosbuvir (Gráfico 3).



Gráfico 3. Líneas terapéuticas establecidas en la GPC para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C y en la Vía clínica para el tratamiento de la HCC.



Fuente: Vía Clínica de Hepatitis C – Diciembre 2018. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/via-clinica-tratamiento-hepatitisc.pdf>

El medicamento sofosbuvir + velpatasvir (Epclusa®) no cuenta con una alternativa de medicamento genérico en Colombia, ni en el resto del mundo. Este medicamento no se produce en el país, y a la fecha tampoco hay capacidad de producirlo, razones por las cuales de existir un escenario de licencia obligatoria sería poco probable que observara la entrada de nuevos competidores, por lo menos en el corto plazo. El medicamento de marca comercial se seguiría adquiriendo como el medicamento pangenotípico de primera línea de elección.

La siguiente alternativa terapéutica pangenotípica Glecaprevir/Pibrentasvir no se encuentra a la fecha disponible en el país porque la empresa que lo comercializa, que es quien posee la patente, ha decidido no continuar con el trámite de obtención del registro sanitario.



La alternativa terapéutica genérica a la cual se tendría acceso es a la combinación de sofosbuvir y daclastavir a través del Fondo Estratégico de la OPS. Esta sería la única opción terapéutica en el escenario donde la licencia obligatoria es decretada. Lo anterior, a pesar de que desde el punto de vista de atención del paciente y prestación de servicios se requiere la genotipificación del VHC para la adopción del régimen con sofosbuvir y daclatasvir, y que la posibilidad de experimentar una mayor adherencia de la terapia se vería reducida con la toma de dos tabletas diarias, teniéndose también en cuenta que muchos de los pacientes con infección por el VHC tienen coinfecciones como el VIH y otras enfermedades crónicas asociadas.

Con base en lo anterior, a continuación, se realiza un análisis de los costos que se tendría en un escenario donde es permitida la entrada de los medicamentos genéricos del Fondo Estratégico de la OPS al país, en comparación con el costo actual del tratamiento que se lleva a cabo a través de la compra centralizada de Eplusa®. Los valores por paciente de los dos tratamientos referidos se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7. Valor del tratamiento para VHC a través del Fondo Estratégico de la OPS para SOF/VEL - Eplusa® y combinación genérica de SOF y DAC - 2019.

Medicamento	Concentración	Nombre comercial	Titular	Presentación Comercial	Unidad Presentación	Precio (COP)*	Valor tratamiento (COP)
Sofosbuvir y velpatasvir	400 mg+100 mg	Eplusa	Gilead Sciences	28	Tabletas	4.934.641	14.803.924
Sofosbuvir + daclatasvir	400 mg+60 mg	NA		2 frascos x 28	Tabletas	124.270	372.810

*Los valores originales se encuentran en USD, para su conversión a COP se utilizó el promedio de la TRM (COP 3.655) que comprende el período 14 septiembre al 14 de enero de 2021, con base a los datos del Banco de la República.

De acuerdo con la tabla precedente, la diferencia monetaria que se encuentra por tratamiento entre la adquisición por OPS de la marca comercial de sofosbuvir/velpatasvir y las referencias genéricas de sofosbuvir + daclatasvir es de más de COP 14 millones. Al estimar el beneficio potencial, bajo el supuesto de que el tiempo para la finalización de la patente es de 12 años, se tienen los siguientes cálculos:

Tabla 8. Contención del gasto estimada en medicamentos AAD bajo la declaración de licencia obligatoria.

Pacientes prescritos en promedio por año	Años restantes para caducidad patente	Diferencia por tratamiento (COP)	Contención estimada (COP)
693	12	14.431.084	120.008.902.195

Fuente: MIPRES, SIC.



La contención del gasto sobre el SGSSS que se daría con la entrada de la versión genérica de sof+dac al país se estima en COP 120 mil millones aproximadamente. Esta es la contención potencial que se obtendría bajo un escenario dónde esta versión se convierte en la única opción de tratamiento para el paciente.

Ahora, bajo un escenario en donde la adopción de las tecnologías genéricas se llevará de tal forma que estas logren tener una participación en la adquisición por OPS del 70% (aproximadamente 500 pacientes) y Eclipsa el 30% restante, la contención estimada del gasto sería diferente con respecto a la relacionada en la Tabla 8; los cálculos de ahorros con este nivel de adopción por prescripción y con dos escenarios epidemiológicos adicionales de una mayor incidencia de la enfermedad se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 9. Contención del gasto estimada en medicamentos AAD bajo la declaración de licencia obligatoria y con una adopción de las tecnologías genéricas en un 70%.

Pacientes prescritos en promedio por año	Años restantes para caducidad patente	Diferencia por tratamiento (COP)	Contención estimada (COP)
500			86.586.509.520
1000	12	14.431.084	173.173.019.040
2000			346.346.038.080

Fuente: MIPRES, SISMED, SIC.

4.3. Costos asociados a una posible declaratoria de existencia de razones de interés en salud pública con fines de licencia obligatoria.

Si bien el escenario donde es declarada la existencia de razones de interés público del acceso a los medicamentos AAD para el tratamiento de la Hepatitis C generaría una contención del gasto de más de COP **86 mil millones**, también es necesario tener en cuenta otros aspectos a nivel clínico, jurídico y comercial.

En términos clínicos, para hacer posible esta contención del gasto tendría que cambiarse el esquema de tratamiento al pasar de una terapia pangenotípica de primera línea a una de tercera, con efectos desencadenantes que podrían darse por temas de adherencia al medicamento y en consecuencia a falla terapéutica. A nivel jurídico, esta declaratoria obligaría a Colombia a incurrir no solo en costos y procesos de arbitramento con las



partes interesadas en la defensa de los derechos de propiedad intelectual, sino que también se entrarían a discutir los diferentes acuerdos comerciales que tiene el país con el resto del mundo. Por lo cual, existirían costos inminentes por fuera del SGSSS que también deben ser tenidos en cuenta.

El Comité Técnico es consciente de la presión sobre el gasto que genera el tratamiento actual para el VHC, por lo cual considera importante adelantar negociaciones directas con las farmacéuticas bajo un modelo de acuerdo eficiente, de tal manera que se permita la mayor reducción del precio, hasta llegar a niveles que se registrarían en un escenario de competencia simulada, en aras de hacerle frente a los retos presupuestales a los que se enfrenta el SGSSS.

5. Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional

El Comité Técnico Interinstitucional para la Declaratoria de Razones de Interés Público, en ejercicio de sus funciones, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 670 de 2017, luego de haber realizado un proceso público, participativo y transparente según lo dispuesto en las normas que regulan el procedimiento y el cual está debidamente documentado y publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social:

RECOMIENDA AL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, NO DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO SOBRE EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA -AAD PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA.

Las justificaciones de esta recomendación están enmarcadas en el análisis de la situación actual de la Hepatitis c en Colombia, el comportamiento de la enfermedad y avances en la detección temprana, el tratamiento y comportamiento de la prescripción de medicamentos No PBS para el tratamiento de la Hepatitis C, análisis de costos y los aspectos legales del proceso, los cuales se encuentran desarrollados a lo largo del presente documento.

De acuerdo con el acta elevada en la sesión del comité técnico de fecha 6 de abril de 2021, la decisión de recomendar la no declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, fue tomada por consenso. El Comité tuvo en cuenta en su análisis información de diferentes fuentes, los soportes presentados por los solicitantes, así como los comentarios presentados al MSPS dentro del procedimiento administrativo.

Las razones que justifican la anterior recomendación, se sintetizan a continuación:



5.1. Se dio cumplimiento al procedimiento descrito en el Decreto 1074 de 2015 en lo relacionado con la identificación de las patentes por parte del solicitante.

El artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 señala el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, en el cual señala que la solicitud debe contener como mínimo las razones que fundamentan la petición, así como la relación de las patentes que en criterio de los solicitantes deben ser sometidas a licencia obligatoria.

Para el caso en particular la Fundación IFARMA remitió un listado de las patentes de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis c sobre las cuales debía versar el proceso de declaratoria, sin embargo, teniendo en cuenta que no había certeza que este fuese el listado completo, el MSPS en aras de los principios que rigen las actuaciones administrativas, mediante la Resolución 5246 de 2017 ordenó solicitar a la Superintendencia de Industria y Comercio dicha información, la cual no pudo ser obtenida.

Por lo anterior, se les enviaron comunicaciones a los terceros determinados: GILEAD, ABBVIE S.A.S., BRISTOL-MYERS SQUIBB COLOMBIA, JANSSEN CILAG, MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., WILLOW PHARMA S.A.S., NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. y PRODUCTOS ROCHE S.A y se publicó la Resolución 5246 de 2017 el martes 08 de octubre de 2019 en el periódico “Diario La República” (pág. 10), en aras que los terceros indeterminados presentaran sus intervenciones.

5.2. Se ha garantizado el acceso al tratamiento de los pacientes:

La solicitud de declaratoria versa en el impacto que tienen las patentes sobre el precio de los medicamentos y como una posible reducción de precios beneficia el acceso a los tratamientos; no obstante, tal como se ha descrito en el presente documento, en los últimos años, a través del mecanismo de compra centralizada, se ha garantizado el



acceso y seguimiento de los pacientes con hepatitis C que reciben tratamiento, lo que ha favorecido las altas tasas de curación de esta enfermedad.

En Colombia no hay evidencia de demanda insatisfecha en los pacientes que cursan con la enfermedad, en un contexto de compra centralizada de los medicamentos pangenotípicos más efectivos. El resultado de esta estrategia ha sido exitoso, con un porcentaje de curación del 96,2% de un total de 1.628 pacientes atendidos. Dichos procesos de compras centralizadas desde el año 2017 hasta la fecha han sido en total por un valor de COP 43.230.440.676, generando ahorros en más de 400 mil millones de pesos y beneficiando a 1.628 pacientes al 30 de junio del 2020.

De otra parte, se puede observar que se han realizado diferentes acciones por parte del MSPS y otros actores para atender a la población con HCC y promover la eliminación de las hepatitis virales en el país, lo que impacta en la salud pública y los pacientes con este diagnóstico. Se ha promovido el diagnóstico y tratamiento oportunos, cuidando el impacto en el gasto en salud y ofreciendo a los pacientes tecnología de vanguardia.

Con base en la información analizada dentro del proceso, este Comité ha considerado que la declaratoria de existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria para los AAD para el tratamiento de la Hepatitis C, no es el mecanismo más eficiente para garantizar el acceso de los pacientes con este diagnóstico a los medicamentos más efectivos y al mismo tiempo alivianar las presiones sobre el gasto del SGSSS, por lo que en Colombia, a pesar de las patentes, el acceso se ha garantizado por medio de un mecanismo de negociación que además ha permitido hacerlo bajo precios competitivos. A nivel mundial y a lo largo de los últimos años se han llevado a cabo estrategias de negociación alternativas que permiten reducciones muy significativas en los costos de las tecnologías de salud sobre las cuales se tiene un interés particular a nivel país.

5.3. Se han generado ahorros al SGSSS.

La solicitud de la Fundación IFARMA también hace referencia a que los altos costos de los medicamentos patentados impactan en la sostenibilidad del SGSSS, para lo cual el comité ha evidenciado que con las diferentes acciones adelantadas se han generado ahorros significativos para este. En particular, en los últimos cuatro años, el mecanismo de negociación y compra centralizada de los medicamentos para el tratamiento del VHC ha generado ahorros para el SGSSS estimados en más de COP 400 mil millones, lo cual se traduce en mayores eficiencias en el gasto de salud en el país, incluso bajo la existencia de las patentes.



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

De igual manera, teniendo en cuenta que los costos de la atención de los pacientes con Hepatitis C y de sus complicaciones generan presiones significativas sobre el SGSSS, los esfuerzos institucionales también se han concentrado en la prevención de la transmisión de la infección y la detección masiva de los pacientes para un diagnóstico e inicio de tratamiento oportuno.

Por otra parte, bajo un escenario donde la licencia obligatoria es decretada, se tendría que el medicamento Sofosbuvir + Velpatasvir, que ha venido adquiriendo Colombia a través del Fondo Estratégico de la OPS no podría adquirirse a un menor costo debido a que aún no existen versiones genéricas de esta tecnología. Por esta razón, la alternativa terapéutica genérica a la cual se tendría acceso bajo este escenario es a la combinación de Sofosbuvir y Daclastavir, moléculas que podrían ingresar al país tras la suspensión de la patente y que podrían ser adoptadas dentro del tratamiento clínico de los pacientes con HCC, a pesar de que en Colombia este no se encuentra indicado como primera opción terapéutica.

Por tanto, haciendo el análisis a nivel del beneficio que generaría una eventual declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los medicamentos AAD para el tratamiento de la Hepatitis C, se estima que la contención del gasto que tendría el SGSSS asciende a más de COP 86 mil millones en un término de 12 años. No obstante, a nivel jurídico e institucional se incurrirían en una serie de costos que claramente se encuentran por fuera del sistema de salud, pero que se deben tener en cuenta en el análisis macro que determina si la solicitud de IFARMA es costo-benéfica para el país o no, bajo el precepto de que el acceso al tratamiento está garantizado.

Finalmente, este Comité encuentra que existen otras alternativas a las licencias obligatorias para disminuir los costos y tener acceso directo a los medicamentos a través de negociaciones directas, por ejemplo con las casas farmacéuticas, implementando mecanismos de riesgos compartido con la industria para mitigar la ocurrencia de eventos adversos y la no adherencia terapéutica; esto con el fin de continuar garantizando el acceso y disminuir las presiones del gasto sobre el SGSSS sin tener que incurrir en altos costos jurídicos y comerciales como sería el caso en el que se declara una licencia obligatoria, que a la postre también puede derivar en problemas de acceso a estas tecnologías en salud.

5.4. Riesgos para el país al declarar una licencia obligatoria para un medicamento.



De acuerdo a los acuerdos internacionales, así como a la legislación nacional y teniendo en cuenta el proceso que en la actualidad se viene adelantando con el objeto de decidir respecto a la solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria a los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C actualmente bajo estudio del comité técnico es necesario tener en cuenta los siguientes riesgos:

1. RIESGO JURÍDICO:

El riesgo jurídico se materializaría en el caso en que en el procedimiento encaminado a tomar la decisión de otorgar o no la licencia obligatoria por motivos de interés público en el caso bajo examen, no se cumplan con los compromisos adquiridos en los acuerdos internacionales y no se cumpla con lo prescrito en el ordenamiento jurídico interno.

Conforme a lo anterior el riesgo jurídico se debe analizar desde un punto de vista internacional y nacional de esta manera se debe establecer si efectivamente en el caso de darse una declaratoria de interés público que dé lugar a una licencia obligatoria se esté cumpliendo con los compromisos adquiridos por el país en los acuerdos internacionales. Y adicionalmente se debe establecer si se cumplen con las condiciones referidas en el ordenamiento jurídico interno.

En este punto en primer lugar se debe establecer si efectivamente la solicitud bajo estudio cumple con la naturaleza de excepcionalidad de la medida, es decir se debe establecer si está ante una medida especial encaminada a atender un requerimiento que permita asegurar o cumplir con el fin de salvaguardar la salud pública con el objeto de superar una situación única la cual no es posible de superar con las medidas regulares.

En ese sentido tanto los acuerdos internacionales¹³ como el ordenamiento interno¹⁴ establece que el estudio de una solicitud de otorgamiento de una licencia obligatoria por motivos de interés público, de darse de forma específica y no general es decir se debe analizar caso por caso con el objeto de establecer las circunstancias especiales en cada uno de ellos.

Conforme a lo anterior en el artículo 31.a del acuerdo de los ADPIC se determina que: “la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias”; en concordancia el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 670 de 2017 en el numeral 1 del artículo 2.2.2.24.4 estipula que la solicitud de declaratoria de las razones de interés público para someter una patente a licencia obligatoria, debe contener, como

¹³ Acuerdo de los ADPIC; Decisión Andina 486 de 2000, Acuerdos internacionales bilaterales suscritos por Colombia.

¹⁴ Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 670 de 2017.



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

mínimo, las razones que fundamentan la petición, así como la relación de las patentes que en criterio de los solicitantes deben ser sometidas a licencia obligatoria.

Por lo tanto, se debe advertir que en el caso de otorgarse la medida es necesario establecer que se está cumpliendo con la primera característica de la excepcionalidad de la medida que es el de especificidad es decir que en esta se debe delimitar claramente los derechos sobre los cuales recaería.

Un segundo elemento para comprobar la excepcionalidad de la medida es el de oportunidad y necesidad, es decir que efectivamente la medida tenga por objeto superar una circunstancia que afecta el interés general en este caso la salud pública específicamente en el caso concreto se debe analizar si realmente existe la dificultad para la consecución de los medicamentos para el adecuado tratamiento de los pacientes con Hepatitis C que ocasione un desabastecimiento de los mismos que pueda llegar a ocasionar una situación de urgencia que no sea posible superar por medio de los mecanismos regulares.

Y por último la medida debe ser determinada es decir esta debe estar delimitada claramente en cuanto a su alcance o modo de ejercicio, y también debe ser limitada en el tiempo, adicionalmente tanto en el acuerdo de los ADPIC, en la Decisión 486 del 2000 en los TLC y en el ordenamiento interno se deja claro que se debe contemplar una compensación económica al titular del derecho la cual debe ser adecuada según las circunstancias de cada caso. Con esto se busca de que las medidas no atenten de manera injustificable con la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente.

Por lo tanto, con el objeto de no materializar el riesgo jurídico es necesario que en la solicitud bajo examen se verifique el cumplimiento de los elementos establecidos tanto a nivel internacional como en el ordenamiento jurídico interno con el objeto de que en el caso de darse una declaratoria de interés público que dé lugar el otorgamiento de la licencia obligatoria por motivos de interés público no se configure un incumplimiento con los mismos.

2. RIESGO DE PERDIDA DE LEGITIMIDAD

Adicionalmente a la posibilidad de configuración de un riesgo jurídico que dé lugar a un incumplimiento de los compromisos adquiridos en los acuerdos internacionales y a un incumplimiento del ordenamiento jurídico interno, de manera paralela la no verificación del cumplimiento de los elementos establecidos como necesarios para la declaratoria de interés público que dé lugar el otorgamiento de la licencia obligatoria, puede dar lugar a que se configure un riesgo de pérdida de legitimidad, tanto del Estado Colombiano como del uso que el gobierno da a la flexibilidad de las licencias obligatorias.



En este sentido el otorgamiento de una licencia obligatoria por motivos de interés público que no cumpla con los elementos contemplados en los acuerdos internacionales de PI suscritos por el país, menoscabaría la posición de Colombia como un Estado que cumple con sus compromisos internacionales, lo que afecta de manera directa la credibilidad de la institucionalidad del país en el ámbito internacional.

Adicionalmente el uso de la flexibilidad de otorgamiento de licencias obligatorias cuando no se cumple con los elementos y requisitos establecidos tanto en los instrumentos internacionales como en el ordenamiento jurídico interno le quitaría legitimidad a este mecanismo, lo cual dificultaría la aplicación del mismo en aquellos casos en los cuales el uso de esta medida si sea necesaria.

Esta última consideración adquiere relevancia en la situación de pandemia que ha vivido en el país como la comunidad internacional, en la que se ha advertido que una circunstancia realmente excepcional como esta, las flexibilidades a la PI toman importancia con la finalidad de proteger la salud pública encaminada a asegurar el interés general.

3. RIESGOS EN RESPECTO DE LA PROTECCIÓN A LAS INVERSIONES Y AFECTACIÓN EN CLIMA DE INVERSIÓN

El otorgar una licencia obligatoria sin el cumplimiento de los requisitos u elementos establecidos en los instrumentos internacionales, así como en el ordenamiento jurídico interno envía un mensaje inapropiado a los inversionistas que afecta de manera grave el clima de negocios del país. Podrían quedar en entredicho la legitimidad de las decisiones tomadas por la institucionalidad afectando la estabilidad y seguridad jurídica, elemento que tienen en cuenta los inversionistas al momento de realizar negocios en el país.

Colombia ha ratificado varios Acuerdos Internacionales de Inversión (AII), con varios países como Reino Unido, Estados Unidos, Japón, Suiza, India y Canadá, entre otros, ya sea en capítulos de los Tratados de Libre Comercio o acuerdos de protección y promoción recíproca de inversiones (APRIs). Estos acuerdos imponen un conjunto de obligaciones dirigidas a proteger las inversiones que realicen los nacionales de esos países en Colombia.

En varios de esos acuerdos los derechos de propiedad intelectual son definidos expresamente como inversiones cubiertas o amparadas por el acuerdo. Así, en el Capítulo 19 del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, artículo 838 referente a las definiciones señala que se entiende por inversión, entre otros, los Derechos de Propiedad intelectual. Estos a su vez incluyen: “derechos de autor, derechos conexos, derechos sobre marcas, derechos sobre indicaciones geográficas, derechos sobre diseños industriales, derechos sobre patentes,” etc. Disposiciones similares se pueden encontrar en el artículo 1 del APRI con Reino Unido y el mismo artículo del APRI con India, entre otros.



Los AI incorporan varios estándares de protección que deben respetarse al tomar decisiones que puedan afectar las inversiones cubiertas. Estos estándares incluyen trato nacional, nación más favorecida, trato justo y no discriminación, protección contra las expropiaciones, etc.

Con el objetivo de evitar controversias en el futuro respecto de la decisión de otorgar o no la licencia obligatoria que pueda y que esto pueda entenderse como una violación a esos estándares, es fundamental que se respeten los procedimientos y condiciones señaladas en el ordenamiento nacional: Decreto 1074 de 2015, así como en los acuerdos internacionales, como son el ADPIC y la Decisión 486 de 2000 de la CAN, para el otorgamiento de tales flexibilidades sobre los derechos de propiedad intelectual y que la necesidad de las mismas esté debidamente justificada.

En ese sentido debe tenerse en cuenta que el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 establece los requisitos que se deben cumplir para el licenciamiento obligatorio por declaratoria de interés público, el cual desarrolla lo contemplado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y el capítulo VII de la Decisión andina 486 de 2000, donde se establecen las excepciones que permiten la utilización de los derechos conferidos por una patente sin la autorización del titular. Estas excepciones, y en particular las licencias obligatorias por motivos de interés público, requieren que se demuestren las circunstancias que justifican que se prive a los titulares de las patentes de sus derechos.

De otra parte, frente a los acuerdos bilaterales, específicamente en el tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Estados Unidos el artículo 10.7 del TLC excluye las licencias obligatorias otorgadas de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, como caso de expropiación de inversiones extranjeras.

Frente a lo anterior puede decirse que el TLC con EEUU permite proferir excepciones a los derechos exclusivos de una patente siempre que estos sean justificados, sin embargo, en el caso de un posible licenciamiento obligatorio deben existir razones de interés público comprobables y se deben cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y la concesión de las licencias obligatorias debe estar justificadas en virtud de los términos del Acuerdo sobre los ADPIC.

De no cumplirse con lo anterior, puede incurrirse en lo contemplado en el artículo 10.7.1 del TLC con EEUU en donde se establece el concepto de la expropiación indirecta, caso en el cual se estaría en riesgo de tener que afrontar una controversia por incumplimiento del acuerdo. Este es el caso de Estados Unidos, y se pone de presente al tener en cuenta que la inversión es proveniente de ese país, pero el resto de Acuerdos internacionales de inversión incluyen cláusulas similares.

Como riesgo colateral y teniendo en cuenta que el mayor riesgo recae en el hecho de decretar la situación de orden público y una posible licencia obligatoria sin los fundamentos legales y en ese sentido, sin cumplir el debido proceso, se puede decir que



La salud
es de todos

Minsalud



El progreso
es de todos

Mincomercio



El futuro
es de todos

DNP
Departamento
Nacional de Planeación

cabría la posibilidad de una demanda inversionista-Estado. Lo anterior se fundamentaría en la vulneración de un estándar de protección a las inversiones, bajo algún Acuerdo internacional de inversión y esto implicaría un elevado costo para el Estado no solamente en caso de que se decrete el incumplimiento, lo que implicaría el pago de daños y perjuicios que se prueben en el proceso, sino que la defensa del proceso implicaría igualmente costos para el Estado.

Circunstancia que en la coyuntura actual también cobra importancia en atención a la necesidad del restablecimiento de las inversiones, así como del tejido empresarial encaminado a impulsar la reactivación económica del país.

Por todo lo expuesto, el Comité Técnico Interinstitucional recomienda al Ministro de Salud y Protección Social la no declaratoria de existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria sobre la solicitud puntual elevada para el acceso a los medicamentos AAD para el tratamiento de la Hepatitis C.



6. Referencias

1. Correa C, Velásquez G. Acceso a Medicamentos: Experiencias con Licencias Obligatorias y Uso Gubernamental. El caso de la Hepatitis C. Bogotá; 2018.
2. Ooms G, CM V-P, Van den Bosch H. A situational analysis of compulsory licensing in Colombia and Ecuador. UV University; 2017.
3. Centre for Disease Analysis WHO. Web Annex B. Who estimates of the prevalence and incidence of hepatitis C virus infection by WHO region 2015. Geneva; 2017.
4. OMS. Hepatitis C [Internet]. 2019 [cited 2019 Oct 8]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
5. Chopra S. Clinical manifestations and natural history of chronic hepatitis C virus infection. 2019.
6. Blach S, Zeuzem S, Manns M, Altraif I, Duberg AS, Muljono DH, et al. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: A modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2017.
7. Echavarría E. Estudio de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en donantes de sangre y grupos de alto riesgo. *Acta Medica Colomb*. 1992;17(1):11–5.
8. Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico. Bogotá; 2002.
9. Coordinación Red Nacional de Sangre. Informe Red Nacional de Sangre. Bogotá; 2010.
10. Cuellar Espitia N, Sabogal Apolinar A. Informe del comportamiento en la notificación de los eventos Hepatitis B, C y Coinfección Hepatitis B/Delta hasta periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2016. Bogotá; 2016.
11. Cuenta de Alto Costo, Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Informe de seguimiento de casos con hepatitis C crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos – Corte 30 de junio de 2020.