

## **METODOLOGÍA CÁLCULO COMPENSACIÓN LICENCIA OBLIGATORIA PARA PATENTE 07115501 A**

Oficina Asesora de Planeación  
Grupo de Estudios Económicos

Diana Marcela Peña Rivera,  
Ricardo Andrés Franklin Guevara  
Melba Gerardina Castro Cortés

Bogotá, D.C., 27 de diciembre de 2023

## TABLA DE CONTENIDO

|  |    |
|--|----|
| GLOSARIO   |    |
| INTRODUCCIÓN   |    |
| ÍNDICE DE TABLAS   |    |
| ÍNDICE DE FIGUTRAS   |    |
| 1. PATENTES: CONTEXTO Y MARCO LEGAL  | 6  |
| 1.1. Clases de patentes  | 6  |
| 1.2. Marco legal   | 7  |
| 2. LICENCIAS OBLIGATORIAS: CONTEXTO Y MARCO LEGAL                            | 9  |
| 2.1. Formas de licencias obligatorias  | 9  |
| 2.2. Marco jurídico e institucional  | 10 |
| 3. SITUACIÓN VIH Y SIDA EN COLOMBIA  | 17 |
| 4. METODOLOGÍAS DE CÁLCULO DE COMPENSACIÓN MONETARIA POR REGALÍAS            | 21 |
| 4.1. Directriz del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) | 22 |
| 4.2. Directriz canadiense sobre regalías                                     | 24 |
| 4.3. Metodología Escalonada de Regalía (TRM)                                 | 26 |
| 5. JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LA METODOLOGÍA                            | 30 |
| 6. JUSTIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LOS COMPONENTES DE LA METODOLOGÍA         | 35 |
| 6.1. El precio del medicamento genérico                                      | 35 |
| 6.2. La tasa inicial   | 36 |
| 6.3. La tasa de ajuste   | 39 |
| 6.4. Tasa de exploración   | 47 |
| 6.5. Tasa de utilización   | 48 |
| 7. CÁLCULO DE LA COMPENSACIÓN Y CONSIDERACIONES FINALES                      | 48 |
| 7.1. Cálculo de la tasa total  | 48 |
| 7.2. Cálculo de regalía y precio final                                       | 48 |
| 7.3. Monto de la compensación  | 49 |
| 7.4. Consideraciones finales   | 50 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1. Patentes a las que se recomienda la licencia obligatoria                       | 14 |
| Tabla 2. Esquemas terapéuticos contra el VIH  | 20 |
| Tabla 3. Resumen de la metodología de la UNDP del 2001                                  | 23 |
| Tabla 4. Países con menor y mayor IDH y su tasa calculada con la directriz canadiense   | 25 |
| Tabla 5. Resumen de la metodología escalonada de regalía (TRM)                          | 27 |
| Tabla 6. Resumen de los cuatros pasos para el cálculo de la tasa regalía de la OPJ 1998 | 30 |
| Tabla 7. Precio del medicamento Tivicay (Dolutegravir 50mg) para el 2023                | 32 |
| Tabla 8. Cálculo de la tasa total de regalía  | 48 |
| Tabla 9. Cálculo de regalía y precio final en USD y COP                                 | 49 |
| Tabla 10. Cálculo estimado del monto de la compensación por año                         | 50 |

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

|  |    |
|--|----|
| Gráfica 1. Tendencia de la morbimortalidad del VIH en Colombia 2017-2022   | 17 |
| Gráfica 2. Cobertura de sistema de salud en tratamiento antirretroviral (TAR)  | 21 |
| Gráfica 3. Directriz del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas para el Desarrollo del 2001   | 23 |
| Gráfica 4. Razón de disminución de la tasa de compensación para la directriz canadiense  | 25 |
| Gráfica 5. Distribución de la tasa calcula con metodología escalonada  | 28 |
| Gráfica 6. Directriz de la Oficina de Patentes de Japón  | 29 |
| Gráfica 7. Comportamiento de la tasa según la metodología escalonada de regalía y la directriz canadiense de regalías, con información de 2022 | 33 |
| Gráfica 8. Participación de los medicamentos para tratar el VIH en el total de los medicamentos especializados                                 | 37 |
| Gráfica 9. Participación de operaciones de venta de medicamentos con DTG en el total   | 38 |
| Gráfica 10. Mayores valores de las partidas individuales de licencias y acuerdos comerciales   | 39 |
| Gráfica 11. Clasificación de los países según su INB per cápita  | 41 |
| Gráfica 12. Incidencia de pobreza monetaria: General, Migrantes y Migrantes venezolanos (2022)   | 42 |
| Gráfica 13. Índice de GINI Colombia vs. América Latina y el Caribe (2000-2022)   | 43 |
| Gráfica 14. Índice de GINI por departamentos 2022  | 44 |
| Gráfica 15. Gasto social público y privado por área de política social (2010-2022)   | 46 |
| Gráfica 16. Gasto social público en salud (2022)   | 47 |

## GLOSARIO

**Acceso universal:** implica una máxima cobertura a los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo relacionados con el VIH para todas las personas que los necesiten (ONUSIDA, 2015; 15). De modo que, “para que el acceso sea universal, se requiere que los servicios sean equitativos, accesibles, asequibles, integrales y sostenibles a largo plazo” (ONUSIDA, 2015; 15)

**Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio):** este es supervisado por la Organización Mundial del Comercio y “contiene ciertas flexibilidades y salvaguardias relacionadas con la salud pública, tales como la existencia de licencias obligatorias, las cuales pueden servir para aumentar el acceso a medicamentos básicos” (ONUSIDA, 2015; 15)

**Antirretrovirales:** regímenes de tratamiento que habitualmente consisten en la combinación de tres o más medicamentos diferentes que pretenden “suprimir la reproducción vírica, reducir la carga del virus hasta niveles indetectables en la sangre y demorar la progresión de la enfermedad causada por el VIH” (Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, 2023; 23)

**Patentes:** son derechos exclusivos otorgados a los inventores o titulares de invenciones para proteger sus creaciones durante un periodo determinado. Dichos derechos permiten utilizar y explotar económicamente la invención e impedir que terceros la utilicen sin consentimiento del inventor (OMPI, n.d).

El inventor puede explotar la patente por 20 años desde la fecha de presentación, dicha explotación puede consistir en la comercialización exclusiva y directa del producto o por intermedio de terceros al otorgar licencias o cediendo los derechos de esta con el fin de que otra empresa la comercialice (Artículo 33 del ADPIC, 1995).

**Licencias obligatorias:** se expresan como una forma de limitación al derecho exclusivo del que dispone el titular de una patente para la explotación de la invención protegida. Dicha limitación se representa en un acto administrativo expedido por el organizador estatal competente sin el consentimiento del titular de la patente. Esto se hace generalmente para garantizar que ciertos productos o servicios esenciales estén disponibles para el público en situaciones específicas (OMPI, 2023)

**Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH):** es una infección ataca el sistema inmunitario, y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) es la fase más avanzada de la enfermedad (OMS, 2023)

## INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objetivo presentar el cálculo de la tasa y monto de compensación por botella, pastilla y miligramo que deberá pagarse al titular de la patente 07115501A bajo la modalidad de licencia obligatoria por razones de interés público declaradas por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1579 de 2023. En relación, el principio activo Dolutegravir está comprendido dentro del alcance de la protección conferida por la patente 07115501A a los laboratorios ViiV Healthcare Company, Shionogi & Co Ltd y Glaxosmithkline Colombia S.A. y pertenece al grupo de medicamentos contra el VIH de inhibidores de la integrasa (INI) al igual que el Elvitegravir y el Raltegravir (Comité Técnico Interinstitucional, 2023; 34). Este es el grupo terapéutico de más reciente desarrollo dentro de los antirretrovirales.

En este orden de ideas, el estudio abarca las siguientes cuestiones: una contextualización sobre patentes y licencias obligatorias; la situación del VIH en Colombia; la presentación de cuatro metodologías de cálculo posibles para determinar el monto de la compensación (Directriz del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo -PNUD-, Directriz Canadiense sobre regalías, Metodología Escalonada de Regalía -TRM, por su nombre en inglés- y Directrices de la Oficina de Patentes de Japón -OPJ-); la elección de una de estas metodologías; la justificación de los valores utilizados para el cálculo de la regalía y, finalmente, el cálculo de tasa, las regalías y el monto de compensación.

Todo lo anterior teniendo en cuenta el marco legal nacional e internacional en términos de las disposiciones sobre patentes y licencias obligatorias y en respuesta a la solicitud con radicado 23-458968 realizada por la Delegatura para la Propiedad Industrial al Grupo Trabajo de Estudios Económicos de la Superintendencia de Industria y Comercio (GEE) donde solicita “su apoyo a fin de estructurar y determinar el monto de la compensación económica que deberá cancelar el solicitante de la licencia obligatoria al titular de la patente” (p.2).

## 1. PATENTES: CONTEXTO Y MARCO LEGAL

Las patentes son un componente fundamental en la protección de la propiedad intelectual y el fomento de la innovación en todo el mundo. A medida que la tecnología y la creatividad avanzan, la clasificación de las patentes se vuelve esencial para garantizar que los inventores y creadores sean compensados por sus contribuciones. De igual manera, el equilibrio entre la protección a los derechos de los titulares de dichas patentes y el acceso de estas para contingencias críticas de salud es fundamental. En este acápite, se analizará qué se entiende por patente, cómo se clasifican las patentes en el mundo, y finalmente, la función y clasificación de las licencias obligatorias.

### 1.1. Clases de patentes

Hay varios tipos de patentes que pueden otorgarse en función de la naturaleza de la invención. Las tres clases principales de patentes son:

#### 1.1.1. Patentes de invención

Estas son las patentes más comunes y se otorgan para proteger invenciones nuevas y útiles. Lo que caracteriza a dichas patentes, es que se trata de una solución a un problema técnico o funcional y la invención debe ser un producto o un procedimiento relacionado a la mejora del problema.

Una invención no necesariamente debe ser algo complejo, sin embargo, en la actualidad, con el nivel de especialización en las diferentes áreas del conocimiento y los grandes esfuerzos en materia de investigación y desarrollo, es común que las invenciones logren resultados óptimos con procesos complejos donde se requieren recursos humanos especializados y materiales de alta calidad.

Para obtener una patente de invención, la invención debe cumplir con ciertos requisitos, como, por ejemplo:

- Ser nueva, es decir, que no haya sido divulgada, creada, comercializada o vendida en cualquier lugar del mundo.
- Tener un nivel inventivo, es decir, que su resultado no sea obvio o que no se haya derivado de materia evidente del área de conocimiento a la que pertenecen.
- Y, por último, que tenga aplicación industrial, es decir, que el producto o procedimiento inventado pueda ser utilizado en cualquier tipo de industria que lo requiera.

#### 1.1.2. Patentes de utilidad

Algunos países otorgan patentes de utilidad, que son similares a las patentes de invención, pero pueden ser más amplias en términos de lo que se considera patentable. Las patentes de

utilidad protegen invenciones útiles que no son necesariamente nuevas o no obvias. En términos generales, las patentes de utilidad dan protección exclusivamente a los instrumentos, aparatos, herramientas, dispositivos, objetos y partes de los mismos, en los que un cambio en su aspecto externo o en su funcionamiento, siempre y cuando produzca una utilidad, podrá ser considerado una patente.

Las patentes de utilidad se diferencian de las de invención en cuanto a que el procedimiento para obtener la patente de utilidad suele ser más sencillo y sumado a eso, es más económico obtener y mantener patentes de utilidad. La duración de una patente de utilidad también es generalmente de 20 años.

Cabe mencionar, que no se concederá una patente de utilidad cuando el cambio presentado no genere diferencias significativas y no aporte ninguna característica utilitaria discernible con respecto a la invención anterior, aun cuando la característica añadida sea novedosa.

### 1.1.3. Patentes de diseño

Las patentes de diseño se otorgan para proteger la apariencia o el diseño ornamental de un objeto, en lugar de su función. Dicho diseño, debe servir de patrón para la fabricación de otras unidades y debe hacerlo distintivo de sus similares. Estas patentes son adecuadas para productos con un diseño característico, como joyería, muebles, envases y productos de moda.

El diseño debe ser nuevo para obtener la patente, sin perjuicio de la aplicación industrial que tenga, a su vez, debe diferir de manera significativa de los diseños industriales conocidos de los productos similares.

La duración de una patente de diseño varía según el país, pero suele ser más corta que la de una patente de invención y suele otorgarse por un mínimo de 10 años.

Las clases de patentes en el mundo desempeñan un papel vital en la protección de la propiedad intelectual y la promoción de la innovación. A medida que la tecnología y la competencia continúan evolucionando, es esencial comprender la variedad de patentes disponibles y su influencia en la sociedad actual. La protección de la propiedad intelectual y de los derechos de los titulares debe ir de la mano con el acceso de los productos patentados que sean requeridos en casos de suma necesidad.

## 1.2. Marco legal

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (2000) señala que se otorgan patentes siempre que “sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial” (p.4). Respecto a lo novedoso de una patente en el artículo 16 de la misma decisión se expresa que:

Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida (p. 4).

Es importante referenciar en cuanto al desarrollo normativo en materia de patentes el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (1995) que se encuentra en el Anexo del Acuerdo de Marrakech. Este acuerdo en el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) indica en el artículo 1 respecto a las disposiciones generales sobre propiedad intelectual un método libre por parte de cada país miembro según su propio sistema y práctica jurídica.

Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos (p. 3).

Adicionalmente, el artículo 28 del acuerdo ADPIC (1995) sobre los derechos conferidos indica que:

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

- a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;
- b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia (p. 15)

Ahora bien, en lo que respecta a limitación de tiempo de una patente esta es de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud (ADPIC, 1995; Art. 33, p. 18). Adicionalmente, Colombia, como país miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se rige en materia de protección de la propiedad industrial bajo las disposiciones contenidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN) (2000) relativa al Régimen Común sobre Propiedad Industrial aclarada por la Decisión 632 de la CAN (2006). En relación, al igual que el Acuerdo ADPIC (1995) el artículo 50 de la Decisión 486 de la CAN (2000) establece que “la patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro” (p. 11).



No obstante, la Decisión 632 de la CAN (2006) aclara que los países miembros pueden tomar las medidas necesarias que garanticen la protección de datos pruebas, es decir la información que se presenta ante la autoridad sanitaria como respaldo de solicitudes de registro de productos farmacéuticos. Cuando se considere que la protección de estos datos resulta perjudicial para la salud pública la autoridad nacional puede eliminar o suspender dicha protección (p. 3).

Finalmente, además de lo previamente contemplado, se encuentra la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) (2001), la cual, en el Título X, contiene el conjunto de directrices que guían a los usuarios acerca de la manera en que se deben adelantar los tramites de propiedad industrial.

## 2. LICENCIAS OBLIGATORIAS: CONTEXTO Y MARCO LEGAL

### 2.1. Formas de licencias obligatorias

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha mencionado cuatro formas de licencias obligatorias contempladas en el Régimen Común de Propiedad Industrial, que se presentarán a continuación:

#### 2.1.1. Licencias obligatorias por falta de uso:

Estas licencias se emiten por la ausencia de explotación de la patente por parte del titular. Se establece en el artículo 61 de la Decisión 486 de la CAN (2000) que es necesario que hayan transcurrido tres años desde la fecha de concesión o cuatro desde la fecha de solicitud, en los cuales el dueño de la patente deberá evidenciar que la patente ha sido explotada conforme a los artículos 59 y 60 de la norma andina dentro del territorio del país miembro en donde se otorgó la licencia. Cabe mencionar que, para ser otorgada la licencia, quien la solicite debe haber intentado obtener una licencia contractual con el titular en condiciones de competencia normales y no haber obtenido respuesta en un plazo prudencial. Estas licencias son emitidas con el fin de que la patente no se quede sin explotar y se pierda el beneficio que representaría para la sociedad (p. 14).

#### 2.1.2. Licencias obligatorias por razones de interés público

Estas licencias, también llamadas de emergencia o de seguridad nacional, están establecidas por el artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN (2000), y son otorgadas cuando se considera que el acceso a una invención patentada es necesario para proteger la salud pública, la seguridad o el bienestar de la sociedad en general. Sin que la concesión de la licencia obligatoria menoscabe el derecho del titular de la patente a seguir explotándola (p. 14). Un ejemplo común es la concesión de licencias obligatorias para medicamentos que son esenciales para tratar enfermedades graves, pues cuando existe una necesidad urgente de

medicamentos asequibles, el gobierno puede otorgar licencias obligatorias para permitir la comercialización de versiones genéricas del medicamento así este se encuentre patentado.

### 2.1.3. Licencias obligatorias resultado de la generación de afectación de la libre competencia

De acuerdo con el artículo 66 de la Decisión 486 de la CAN (2000) este tipo de licencias solo podrán otorgarse cuando la autoridad nacional competente en materia de libre competencia de un país haya realizado una previa investigación sobre si en el ejercicio de los derechos conferidos al titular de la patente supone una restricción del mercado mediante la figura de posición dominante (p.15)

### 2.1.4. Licencias obligatorias respecto de una patente cuya explotación requiere necesariamente el uso de otra

Dicha licencia establecida en el artículo 67 Y 68 de la Decisión 486 de la CAN (2000), es procedente cuando se cumplen en específico, dos supuestos:

- El primero, cuando el solicitante no pudo obtener una licencia contractual en condiciones razonables y de competencia normal.
- El segundo, cuando la segunda patente supone un avance técnico importante en términos económicos con relación a la invención reivindicada por la primera patente.

Cabe mencionar, una vez definidos los tipos de licencias, las autoridades nacionales de cada país deben determinar el monto de la remuneración económica a otorgarle al titular de la patente, siempre que entre las partes no exista un acuerdo. Para tal fin, las autoridades nacionales deben tener en cuenta las particularidades del caso, el valor económico que se invierte en la investigación y desarrollo del invento y el valor económico de la explotación del invento (p.14).

## 2.2. Marco jurídico e institucional

### 2.2.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC

El artículo 31 del ADPIC (1995) dispone la posibilidad de que existan otros usos sin autorización del titular de los derechos. Dicha disposición hace referencia a lo que en otros ordenamientos jurídicos se denomina licencias obligatorias. Al ser este uso de carácter excepcional, como quiera que, limita el derecho de explotación exclusiva concedido al titular de la patente, se establecen una serie de requisitos indispensables para su procedencia. Entre estos requisitos, y sin perjuicio de lo dispuesto en el orden jurídico interno, se encuentran: (i) que previamente se haya intentado obtener una licencia voluntaria con el titular de la patente,

(ii) que sea para uso no exclusivo, (iii) que sea para abastecer el mercado interno del Estado miembro y (iv) que el titular deberá obtener una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización (p.16)

La norma precitada también contempla la posibilidad de que las licencias obligatorias sean para uso gubernamental o de terceros autorizados, en casos en que subyazca una situación de emergencia nacional o extrema urgencia. En la medida que el ADPIC establece unos estándares mínimos de protección, ello supone que tales disposiciones no son de aplicación directa en cada uno de los Estados miembros, de tal suerte que se hace necesario acudir al orden jurídico interno, al cual se hará referencia a continuación.

## 2.2.2. Decisión 486 de 2000

La Decisión 486 de la CAN (2000) establece el régimen común sobre Propiedad Industrial aplicable a los países pertenecientes al Acuerdo de Integración Subregional Andino, entre los cuales se encuentra Colombia. Es decir que la Decisión Andina 486 de 2000 como norma supranacional hace parte del ordenamiento jurídico colombiano.

El Capítulo VII del Título II regula las licencias obligatorias, estableciendo para el efecto los requisitos para su procedencia y demás condiciones en las que se podrá otorgar. En particular, el artículo 65 de la Decisión dispone la posibilidad de conceder licencias obligatorias en eventos de interés público, emergencia o seguridad nacional. De manera 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. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible (p.14).

Conviene precisar que, a diferencia del ADPIC, la regulación interna en este punto no contempla de manera expresa la posibilidad de que la licencia obligatoria sea otorgada para uso gubernamental no comercial.

Para el caso de la concesión de la licencia obligatoria por razones de interés público, se encuentra que el interés público es un concepto jurídico indeterminado (Fontecilla, 2006; p. 150). En el ordenamiento jurídico interno colombiano se profirió el Decreto 4302 de 2008 (compilado en el Decreto 1074 de 2015), mediante el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. El artículo 2 de este instrumento señala, en primer término, que la autoridad competente para declarar la existencia de razones de interés público es el “Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen”. Luego, cuando las patentes de invención susceptibles de ser objeto de una licencia obligatoria sean de

carácter médico o farmacéutico, deberán ser estudiadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud).

En la misma línea, el Decreto dispone que podrá iniciarse este procedimiento tras la solicitud de una persona natural o jurídica y de oficio. Surtido el procedimiento que señala el artículo 4 de este cuerpo normativo, el Ministerio o Departamento Administrativo encargado deberá expedir un acto administrativo donde se declare el interés público en la concesión de dicha licencia y, por consiguiente, se declaren las razones que soportan tal declaración.

Por último, el mencionado Decreto dispone que tras la expedición de dicho acto administrativo y éste sea publicado en el Diario Oficial y comunicado, corresponderá a la Superintendencia de Industria y Comercio adelantar los trámites para la concesión de la licencia obligatoria.

Visto el anterior marco jurídico aplicable, corresponde hacer referencia particular al procedimiento adelantado por el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante Minsalud) para declarar de interés público la concesión de una licencia obligatoria de uso gubernamental no comercial de la patente 07115501A.

### 2.2.3. Resolución No. 881 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social

En consonancia con lo dispuesto en el ya referido, el día 02 de junio de 2023 el Minsalud mediante Resolución No. 881 de 2023 dio inicio de oficio al procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público sobre la patente 07115501A que protege el principio activo del Dolutegravir.

El artículo 1 de la mencionada resolución da inicio al procedimiento administrativo para la declaratoria de existencia de razones de interés público para que dicha patente sea sometida a licencia obligatoria. Para ello, Minsalud (2023) consideró los siguientes factores:

- i. Que las personas que viven con la infección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) requieren de un tratamiento antirretroviral de por vida, que permite reducir la morbilidad, mortalidad y transmisión de la infección;
- ii. Que de acuerdo con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA- ha existido un aumento progresivo en la incidencia de casos de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH en adelante) en Colombia, tanto en colombianos como en personas procedentes del exterior, principalmente de Venezuela;
- iii. Que desde 2019 la Organización Mundial de la Salud (OMS en adelante) recomendó que el tratamiento para personas que viven con este virus se adelantará con el medicamento de nombre comercial Dolutegravir, en combinación con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa;

- iv. Que el alto costo de dicho medicamento ha limitado la capacidad de respuesta del sistema de salud en la cobertura de la población afectada y compromete el uso eficiente de los recursos destinados a ese fin;
- v. Que el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la presentación comercial en frasco por 30 tabletas cada una de 50 mg es de \$401.574 COP, mientras que, por el contrario, el precio de la versión genérica de dicho medicamento de acuerdo con el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS en adelante) es de \$11.147 COP para la misma presentación;

De esta forma, en atención a los factores descritos, mediante dicha resolución el Minsalud determina que se reúnen las condiciones establecidas en el Decreto ya referido y, por consiguiente, da inicio al procedimiento administrativo con el fin de que el Comité Técnico Interinstitucional proceda a examinar los documentos presentados en el marco del procedimiento.

Frente a la referida resolución se pronunciaron 30 actores interesados, entre los que se pueden encontrar fundaciones y asociaciones relacionadas con personas que viven con VIH y empresas privadas. Entre algunos de los terceros que se pronunciaron se encuentran: Aurobindo Pharma Colombia S.A.S., Blanver, ONUSIDA, la Fundación Internacional Bases, AHF Colombia, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO-, VIIV Healthcare Copan, Shionogi & Co Ltd y Glaxosmithkline Colombia S.A. Dichas intervenciones fueron de variada índole, pues se encuentra que, por ejemplo, algunas asociaciones coadyuvan la declaratoria de razones de interés público y aportan algunos datos interesantes para la discusión, mientras que otros actores señalan que existe una oferta amplia y suficiente de alternativas terapéuticas que permitiría suplir la demanda del medicamento y que, por el contrario, el problema yacería en el ingreso al sistema de salud y un diagnóstico defectuoso (ausencia del mismo o tardío).

Recibidos tales comentarios, examinados los documentos allegados y realizadas las valoraciones pertinentes, el Comité Técnico Interinstitucional emitió un informe de recomendaciones, el cual se aborda en el siguiente apartado.

#### 2.2.4. Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional

El Informe del Comité Técnico Interinstitucional (en adelante CTI) (2023) recomendó declarar la existencia de razones de interés público para que se someta a licencia obligatoria de uso gubernamental a la patente del principio activo del Dolutegravir.

La patente sobre la que se recomienda la licencia obligatoria es:

*Tabla 1. Patentes a las que se recomienda la licencia obligatoria*

| Número de concesión | Número de patente | Título   | Titular                                      |
|---------------------|-------------------|--|--|
| 1887                | 07115501A         | Derivado de Carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH | ViiV Healthcare Company<br>Shionogi & Co Ltd |

Fuente: CTI (2023: 62). Elaborado por el Grupo de Estudios Económicos (GEE en adelante)

Entre los motivos estudiados para otorgar esta recomendación, el CTI evaluó las siguientes variables:

- i. El análisis de la situación del VIH en Colombia,
- ii. El comportamiento de esta enfermedad y los avances en su detección temprana,
- iii. La información de acceso al tratamiento,
- iv. El análisis de costos del tratamiento, y
- v. Aspectos legales del proceso

De igual manera, se realiza una prueba de razonabilidad en función de las variables analizadas. Esta prueba analizó la idoneidad, necesidad y proporcionalidad de la medida de someter a licencia obligatoria las patentes referidas. De manera que “la declaratoria de razones de interés público para el posterior otorgamiento de la licencia obligatoria es necesaria, porque no existen medios alternativos igualmente adecuados para la obtención del fin, pero menos restrictivos de los derechos afectados” (CTI, 2023: 59)

Para arribar a tal conclusión se evaluó la posibilidad de obtener una licencia voluntaria por parte del titular, destacando que no fue posible debido al fracaso del acercamiento entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el titular de la patente (CTI, 2023: 56). De igual forma, se descartaron otras alternativas tales como: i) la donación por parte del titular; ii) la fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la “Puerta de Entrada”, el cual no es viable debido a su inaplicabilidad legal para este supuesto fáctico; iii) La fijación de precios directos por facultad de intervención del Estado en la economía; iv) las compras centralizadas por parte del Gobierno y v) las compras centralizadas a través de OPS (CTI, 2023: 60)

De modo que la recomendación formulada por el CTI (2023) establece que la licencia obligatoria para uso gubernamental no comercial habilitaría la importación legal del medicamento y, consiguientemente, su disponibilidad para el tratamiento de los grupos de población objetivo.

En atención a la recomendación del CTI, el Minsalud expidió la Resolución No. 1579 de 02 de octubre de 2023, por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

## 2.2.5. Resolución 1579 de 2023

Mediante este Acto Administrativo el Minsalud resuelve en su artículo 1:

Declarar la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, de conformidad con lo reglamentado en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo (p.69)

En relación, el Acto Administrativo esboza algunas consideraciones relacionadas con la facultad del Estado para dicha declaratoria, la interpretación de la situación actual de VIH en Colombia, el estudio contenido en el Informe de Recomendación del CTI, entre otras consideraciones. Como parte fundamental de la Resolución, el Ministerio identifica las siguientes situaciones que afectan el interés general y circunstancias fácticas que conllevan a declarar el interés público:

En primer lugar, el comportamiento del VIH en Colombia, particularmente referido al aumento en el número de casos reportados, catalogándose así al país, según Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud (2022) citada en la Resolución, como una epidemia concentrada (p. 31) Lo anterior, evidencia la necesidad del tratamiento en la población.

Además, se evidencia la falta de unificación en el tratamiento del VIH que dificulta seguir las recomendaciones internacionales, en particular las de la OMS (2021) citadas por la Resolución que se relacionan con tener como tratamiento el uso de antirretrovirales de primera y segunda línea preferido para todos los grupos de población (p. 56). En relación, según el CTI (2023) citado en la Resolución, se refleja la ausencia de uso del Dolutegravir como esquema de tratamiento en primera y segunda línea, siendo que:

En Colombia los esquemas terapéuticos más frecuentes (...) reportados en el periodo fueron: en primer lugar, efavirenz, emtricitabina y tenofovir (41,13%), seguido de atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (21,93%), mientras que los esquemas que contenían Dolutegravir en combinación representan únicamente el 13.89% (p.59)

Asimismo, las dificultades en el acceso al tratamiento por parte de la población migrante se reflejan en que “al regularizar su situación migratoria, son cambiados a tratamientos más económicos, con mayores efectos secundarios y menor eficacia” (MinSalud, 2023, p.15). También, se debe tener en cuenta el impacto financiero en el uso de recursos de naturaleza pública, dados los altos costos del medicamento objeto de licencia obligatoria, como quiera que el tratamiento anual en tabletas de 50mg tendría un costo aproximado de \$4.818.894, frente al ofrecido por la OPS con un costo anual de \$173.893 (MinSalud, 2023, p.60) y finalmente, el fracaso de las negociaciones con el titular de la patente para la obtención de una licencia voluntaria (MinSalud, 2023, p.65).

Finalmente, con sustento en lo anteriormente presentado, el artículo 4 de la Resolución ordena comunicar dicho Acto Administrativo a la Superintendencia de Industria y Comercio para proceder con los asuntos de su competencia, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4302 de 2008 compilado en el Decreto 1074 de 2015.

#### 2.2.6. Circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio

De acuerdo con el artículo 2.2.2.24.7 del Capítulo 24 del Decreto Único 1074 de 2015, con posterioridad al Acto Administrativo de declaratoria del interés público para someter a licencia obligatoria una patente, la competencia para adelantar el trámite de otorgamiento de las licencias obligatorias es de la Superintendencia de Industria y Comercio. Esta norma no señala el procedimiento que debe adelantar la entidad para cumplir con dicha función. Sin embargo, la Circular Única de la entidad en su capítulo segundo precisa algunos aspectos a propósito de las licencias obligatorias.

Particularmente, el numeral 2.2. de dicho capítulo reglamenta los aspectos señalados por el Decreto 4302 de 2008 compilado en el Decreto 1074 de 2015. De esta manera, respecto del trámite se precisan aspectos relativos a la publicación, el contenido de la solicitud, el examen de forma, las notificaciones, pruebas, traslados, el periodo de duración de la licencia y la compensación económica otorgada al titular.

Respecto de estos últimos dos aspectos, la mencionada Circular señala:

En desarrollo del principio constitucional de colaboración entre las entidades que conforman la Administración Pública, y teniendo en cuenta lo establecido por el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio de requerir apoyo en el trámite correspondiente al otorgamiento de la licencia obligatoria, así lo comunicará a la autoridad que profirió la declaratoria de razones de interés público, para que preste la colaboración necesaria, la cual quedará consignada en el expediente (p.67)

Finalmente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2.3.4. del Título XI de la Circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio que señala:

Efectuado el estudio de las solicitudes de licencia obligatoria, la Superintendencia de Industria y Comercio tomará la decisión de conceder o negar la licencia solicitada. En caso de que se conceda la licencia, en la resolución se determinará el alcance o extensión de la misma, en donde se especifique el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica (p.67)

En lo que respecta al monto de la compensación económica, por medio del memorando interno con el radicado 23-458968, la Delegatura para la Propiedad Industrial solicitó al GEE su apoyo para realizar el cálculo de la misma. De modo que, en respuesta a dicha solicitud, será el GEE el encargado de esta tarea.



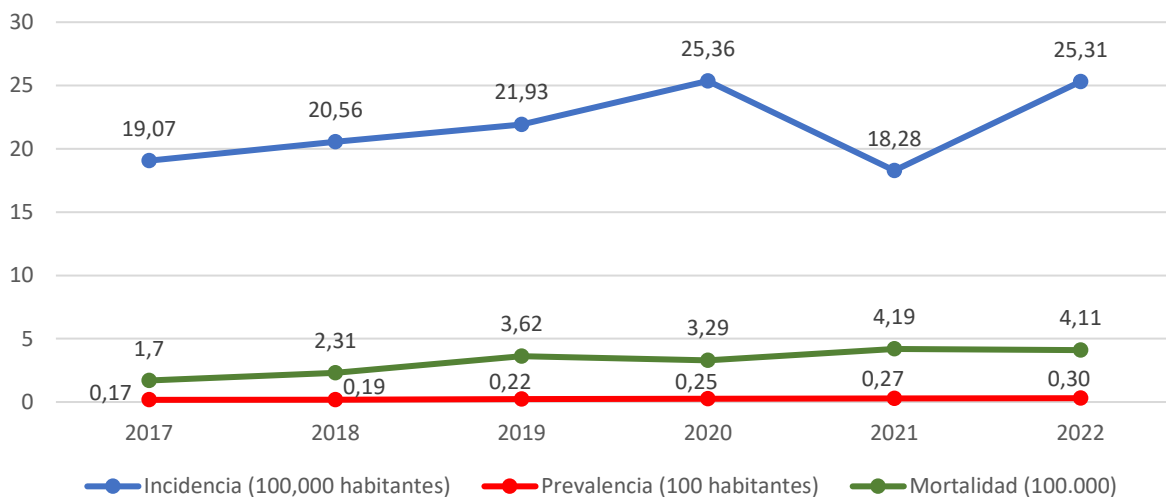
Finalmente, siendo que normativamente no se dispone de una metodología o estrategia única para el cálculo de la compensación, en desarrollo de esta fase del trámite la Superintendencia de Industria y Comercio solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social mediante radicación 23-482359 del 26 de octubre de 2023 la creación de un usuario en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) a nombre del Grupo de Trabajo de Estudios Económicos. Lo anterior para disponer de la información requerida para el análisis que permita calcular la compensación económica. En relación con la solicitud, el Minsalud realizó la creación de un usuario y brindó una capacitación al GEE para su uso, la cual, se llevó a cabo el día 20 de noviembre del presente año.

### 3. SITUACIÓN VIH Y SIDA EN COLOMBIA

A continuación, se hará una caracterización de manera general sobre la enfermedad del VIH para ofrecer un contexto del estado actual de ésta en el país. En primer lugar, el informe Situación del VIH en Colombia del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo (2023) define a la enfermedad del VIH como “el deterioro gradual de la función inmunitaria. (...) El alto nivel de rotación vírica lleva a la destrucción del sistema inmune (algunas veces denominada <<infección por el VIH avanzada>>), cuyo resultado es la manifestación del sida” (p. 22). Asimismo, según el Instituto Nacional de Salud (2022) indica que “en cuanto al mecanismo probable de transmisión se encontró que fue sexual en 98,6 % (IC 95 % 98,4– 98,8) y los usuarios de drogas endovenosas (IV) 0,5 % (IC 95 % 0,41 – 0,61)” (p. 3).

En relación con el análisis, la gráfica 1 presenta la prevalencia, mortalidad e incidencia del VIH y del SIDA en Colombia entre 2017 y 2022.

*Gráfica 1. Tendencia de la morbimortalidad del VIH en Colombia 2017-2022*



Fuente: Fondo de Enfermedades Colombianas de Alto Costo (2023). Elaborado por GEE

A pesar de que se observa una reducción en la incidencia del VIH en 2021 derivada de la cuarentena de la pandemia de la Covid-19, la gráfica refleja una tendencia creciente en el periodo analizado, en donde la incidencia de 2022 ya igualó a la incidencia de 2020, previo a los datos de cuarentena. De igual manera, la prevalencia y mortalidad de personas con VIH presentan un crecimiento con menor intensidad. De forma adicional, el CTI (2023) establece que en el 2022 el 2,7% de 9105 casos nuevos de VIH hasta la semana 24 procede de otros países. De este porcentaje, el 88% proviene de Venezuela y el 76,2% corresponde a hombres.

Particularmente, la encuesta Bioconductal (Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social, & Universidad John Hopkins, 2022) sobre el VIH concluye que existe una prevalencia de esta enfermedad de 0,9% entre personas migrantes de Venezuela estimando que “(...) entre los 2.477.588 refugiados y migrantes venezolanos en Colombia registrados a septiembre 2022, habría por lo menos 22.298 (IC95%: 14.865 - 34.686) personas que viven con VIH y que requieren un acceso continuo al tratamiento”.

Red Somos et al. (2022: 54) también determina que la prevalencia de migrantes venezolanos en Colombia es igual a 0,90 mientras que la prevalencia general estimada en colombianos es de 0,5 aproximadamente (ONUSIDA, 2022). Si bien CTI (2023: 26) establece que en Colombia el 77% de personas que viven con VIH conoce su diagnóstico, 68% contaba con tratamiento antirretroviral y 61% presentaba una carga viral suprimida, los migrantes venezolanos presentan valores diferentes (Red Somos et al., 2022) en donde tan sólo el 47,9% conoce su diagnóstico, 38,0% tiene tratamiento antirretroviral y el 35,2% tiene una carga viral suprimida, casi la mitad que en Colombia.

De esta manera, CTI (2023: 55) establece que, según las estimaciones reportadas, en Colombia es urgente garantizar la atención a personas que requieran tratamiento antirretroviral en Colombia desde un marco preventivo hacia nacionales y refugiados venezolanos.

La efectividad del tratamiento del VIH puede constatarse midiendo la cantidad de VIH que la persona tiene en su sangre. De esta manera, se considera que hay supresión de la carga vírica en la medida en que no se pueda detectar el virus en un portador de VIH, lo que indica que es poco probable que la infección por el VIH progrese y que el riesgo de transmitir el virus a su pareja sea considerablemente nulo.

En concreto, los medicamentos para controlar la infección por el VIH se denominan antirretrovirales o antirretrovíricos (ARV): “(...) si bien no curan la infección, se usan para inhibir la replicación del virus y facilitar la recuperación del sistema de defensa para combatir las infecciones. Para ello, se combinan tres o más antirretrovíricos, (...) el tratamiento antirretroviral en las personas que viven con VIH, además de garantizar el control de la infección, es una importante estrategia de prevención, concluyendo que Indetectable es igual a Intransmisible” (Ministerio de Salud y Protección Social & Organización Panamericana para la Salud, 2020: 40).

Paralelo con lo anterior, CTI (2023) da cuenta de que “(e)l diagnóstico temprano de la infección por VIH es fundamental, tanto para la persona como para la comunidad, ya que este permite el inicio del tratamiento antirretroviral”. De esta manera, es importante que el tratamiento antirretroviral se inicie desde un diagnóstico temprano.

Ahora bien, frente a la situación colombiana, el Fondo Colombiano de las Enfermedades de Alto Costo (2023) reportó que las principales cifras de caracterización de la enfermedad en el periodo febrero de 2021 a enero de 2022 son:

- Se diagnosticaron 12.919 nuevos casos con VIH que representan un aumento del 40,27% respecto al periodo anterior.
- La mediana de la edad en hombres es 29 años y en mujeres 34 años.
- Los departamentos o zonas con mayor nivel de afectación son Bogotá D.C., Antioquia y Valle del Cauca.
- El 58,32% de los casos nuevos estaban afiliados al régimen contributivo de salud.
- El 34,79% de los casos incidentes (personas que viven con el VIH reportados en el periodo analizado. Número de nuevos casos por cada 100.000 habitantes o afiliados) fue diagnosticado con fase avanzada, es decir con SIDA.
- Se identificaron 141.787 personas prevalentes (diagnosticadas antes del periodo de estudio) en Colombia que reflejan un incremento del 5,31% respecto al periodo anterior.
- La mortalidad general por VIH fue de 4,10 muertes por cada 100.000 habitantes.
- La cobertura de tratamiento antirretroviral (tratamiento con medicamentos anti-VIH) es del 88,35% que muestra un descenso del 3,46% respecto al periodo anterior.
- El esquema de tratamiento antirretroviral más usado fue el Tenofovir con el 63,33% la Emtricitabina con el 62,13% y el Efavirenz con el 40,39%. Por su parte el Dolutegravir se utiliza en un 10,23%.

Con respecto a los resultados anteriores respecto a los antirretrovirales, más del 10% de la población con VIH que inicia “pretratamiento con inhibidores no nucleosídicos de la retrotranscriptasa (INNNRT) son portadores de una cepa resistente” (CTI, 2023: 34). Es relevante señalar que de acuerdo con los resultados de la caracterización de la enfermedad realizada por el FCEAC vista anteriormente, el efavirenz cuyo uso representa el 40,39% justamente se clasifica como un INNTR.

En este sentido, el CTI (2023: 35) menciona que la OMS desde el 2018 ha venido recomendando el uso del Dolutegravir como esquema terapéutico de primera línea manifestando:

(...) Asimismo, la OMS afirma que el dolutegravir “es más eficaz, más fácil de administrar y tiene menos efectos secundarios que otros medicamentos actualmente en uso. El dolutegravir también tiene una barrera genética alta a la farmacorresistencia, lo que refuerza su durabilidad y eficacia a largo plazo. Desde que se llevaron a cabo las encuestas, muchos más países han iniciado la transición a regímenes que contienen dolutegravir, proporcionando así una mejor opción de tratamiento a las personas y reforzando la lucha contra la farmacorresistencia.

De igual forma, en la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes del Minsalud, Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2021; 38) se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:

*Tabla 2. Esquemas terapéuticos contra el VIH*

| Regímenes              | Esquemas   |
|------------------------|--|
| Regímenes preferidos   | <p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) + lamivudina (3TC).</p> <p>Dolutegravir (DTG) + lamivudine (3TC) + tenofovir (TDF) = TLD</p> |
| Regímenes alternativos | <p>Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) 7 emtricitabina (FTC)</p> <p>Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p>                          |

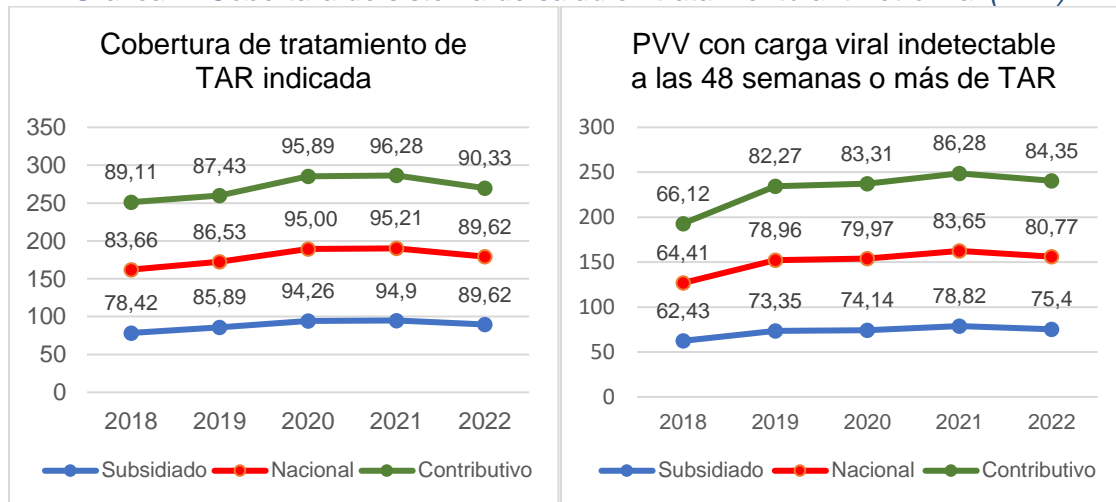
Fuente: GPC (2021). Elaborado por GEE

El CTI manifiesta que el bajo porcentaje de uso del Dolutegravir puede originarse en la diferencia relativa de su precio (\$4.818.894) frente al del Efavirenz que es de \$ 140.344. (CTI, 2023: 42).

En concordancia con los anteriores indicadores, el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo (2022) encuentra una tendencia decreciente en los indicadores de cobertura de la terapia antirretroviral (TAR) De 2018 a 2022: “Se resalta que en 2022 se observó un descenso mayor al 5%, que sitúa al país en el rango intermedio de cumplimiento e indica la necesidad

de fortalecer las acciones para mejorar este aspecto vital de la gestión”. Esta tendencia se ilustra así:

*Gráfica 2. Cobertura de sistema de salud en tratamiento antirretroviral (TAR)*



Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo (2023). Elaborado por GEE

Por lo expuesto, de acuerdo con los indicadores sobre el VIH la tendencia de la morbilidad es creciente y la cobertura de tratamiento con TAR ha descendido, factores que junto a las recomendaciones de la OMS sobre la conveniencia del Dolutegravir permiten inferir que la compensación debe responder a las exigencias del crecimiento y tendencias de la enfermedad del VIH, a la importancia del ingrediente activo objeto de licencia obligatoria dada la disminución en la cobertura de tratamiento de personas que viven con VIH y el poco uso en los tratamientos que podría estar generado por el alto precio del ingrediente.

#### 4. METODOLOGÍAS DE CÁLCULO DE COMPENSACIÓN MONETARIA POR REGALÍAS

Dentro del marco del artículo 31 de la ADPIC y de su ratificación en la Declaración de Doha de 2001, los países miembros de la Organización Mundial del Comercio cuentan con una amplia discrecionalidad frente a las condiciones y requerimientos para las licencias obligatorias concedidas. A su vez, estos presentan una amplia libertad para aplicar estos parámetros internacionales dentro de sus sistemas legales nacionales, toda vez que las metodologías de cálculo de las regalías o el monto de las remuneraciones no se encuentran explícitamente definidas.

De esta manera, las licencias obligatorias concedidas por varios países miembros presentan elevadas variaciones entre sí y, de igual forma, no existe una única metodología generalmente aceptada para calcular las remuneraciones monetarias, de modo que los países las determinan basados en su “(...) capacidad administrativa, limitaciones de recursos, sensibilidad frente a las normas internacionales respecto al apoyo de investigación y desarrollo, y las políticas concernientes al acceso e innovación.” (Love, 2005: 7)

Debido a lo anterior, desde 1998, se ha observado esfuerzos de países, organizaciones internacionales y universidades para consolidar marcos que estandaricen las diferentes metodologías de cálculo de regalías y compensaciones monetarias. De esta manera, se han institucionalizado directrices y marcos que han buscado generar un balance entre, por un lado, la protección a la propiedad intelectual en el marco farmacéutico y el fomento de las nuevas creaciones y, por otro lado, la salud y bienestar social, en particular de las personas que enfrentan enfermedades de alto costo.

Love (2005) en el documento elaborado en conjunto entre el Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Salud ha establecido un referente internacional que aglomera metodologías de cálculo de regalías que considera “razonables y apropiadas”: las directrices de la Oficina de Patentes de Japón de 1998 (Japanese Patent Office –JPO– guidelines), las directrices del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo de 2001 (UNDP guidelines), las directrices de exportación canadienses de 2005 (Canadian export guidelines) y, finalmente, la metodología escalonada de regalía (Tiered Royalty Method –TRM–).

En esencia, en dichas metodologías expuestas, las regalías se calculan a través de la multiplicación entre el precio del medicamento genérico<sup>1</sup> y una tasa. En relación, Love (2005) presenta las cuatro metodologías previamente mencionadas, las cuales, dan cuenta de diferentes aproximaciones para calcular esta tasa. Dichas aproximaciones se presentan a continuación.

#### 4.1. Directriz del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

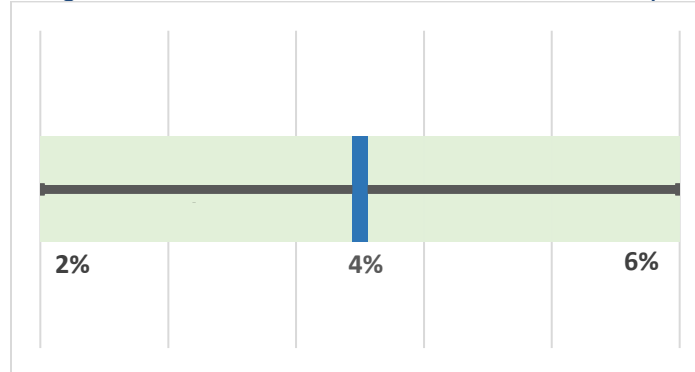
El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD (UNDP en inglés) presentó una directriz en el año 2001 para calcular la tasa que determina la compensación monetaria por los derechos de uso de una patente a su poseedor. En esencia, este mecanismo se caracteriza por su simplicidad, predictibilidad y facilidad de administración (Love, 2005: 7), lo cual se enmarca en las características que las herramientas de las licencias obligatorias deben cumplir dentro de su aproximación administrativa, según el informe de desarrollo humano del mismo año (UNDP, 2001: 107) al explicar el alcance del ADPIC.

Esta directriz toma como tasa base el 4% del precio del medicamento genérico. Seguidamente, se ajusta valor según las particularidades del medicamento al aumentar o reducir hasta dos puntos porcentuales, lo que hace que el valor de la tasa oscile entre 2% y 6%, tal como lo muestra la siguiente gráfica.

---

<sup>1</sup> A excepción de la metodología TRM que hace uso del precio del medicamento de marca en un país de Europa o Estados Unidos.

Gráfica 3. Directriz del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas para el Desarrollo del 2001



Elaborado por GEE con base en explicaciones de Love (2005)

Específicamente, la metodología usa dos criterios para determinar el ajuste de la tasa inicial. Por un lado, el primero se enfoca en cuantificar el valor terapéutico y el nivel de innovación que presenta el medicamento al aumentar la tasa base entre 0 y 2 puntos porcentuales. Por otro lado, el segundo busca ponderar la financiación y ayudas económicas que ha recibido el dueño de la patente en los procesos de investigación de desarrollo al reducir la tasa entre 0 y 2 puntos porcentuales. La siguiente ecuación da cuenta de esta metodología, en donde  $\alpha$  y  $\beta$  toman valores entre 0% y 2%, según los criterios mencionados.

$$\text{Regalía}_{UNDP} = \text{Precio}_{\text{genérico}} \times (4\% + \alpha - \beta)$$

De esta manera, la tasa calculada puede aumentar hasta 6% en el caso en donde el medicamento patentado ostente un nivel de innovación elevado en comparación a competidores en el mercado y, a su vez, ofrezca un alto valor terapéutico, ya sea en su efectividad, en las enfermedades que puede tratar o el nivel de emergencia en un país. Simultáneamente, la tasa base puede disminuir entre 0 y 2 puntos porcentuales según la cantidad de ayuda gubernamental que ha recibido el dueño de la patente, tales como el monto de inversión pública recibida, la disminución de tasas de interés en préstamos, en conocimiento técnico compartido e, incluso, la condonación de la carga impositiva. Así pues, un dueño de patente que haya recibido un alto apoyo gubernamental podrá ver la tasa de las regalías reducida hasta en 2 puntos porcentuales. La tabla 3 presenta una explicación más detallada de lo mencionado previamente:

Tabla 3. Resumen de la metodología de la UNDP del 2001

| Medicamento | Tasa inicial | Ajuste (+)<br>Valor terapéutico | Ajuste (-)<br>Apoyo gubernamental | Tasa Final               |
|-------------|--------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| Medicamento | 4%           | + (0%, 2%)                      | - (0%, 2%)                        | 4% + (0%, 2%) - (0%, 2%) |
| Zidovudina  | 4%           | 2%                              | - (2%)                            | 4% + 2% - 2% = 4%        |
| Lamivudina  | 4%           | 2%                              | - (1%)                            | 4% + 2% - 1% = 5%        |

Elaborado por GEE con base en explicaciones e información de Love (2005: 68)

En los dos casos particulares presentados en la tabla 3, los medicamentos patentados presentan un alto valor terapéutico a la sociedad, por lo que en el ajuste del primer criterio se adiciona 2 puntos porcentuales. Por otro lado, según Love (2005; 68), la zidovudina recibió una alta cantidad de apoyo gubernamental, lo que hace que en el segundo ajuste se le reste a la tasa base 2 puntos porcentuales. Por su parte, la lamivudina, en comparación con la zidovudina, recibió una menor cantidad de apoyo gubernamental, por lo que el segundo ajuste tan sólo disminuye en 1 punto porcentual. En definitiva, la tasa para el cálculo de la regalía para estos dos medicamentos patentados sería de 4% para la zidovudina y de 5% para la lamivudina.

#### 4.2. Directriz canadiense sobre regalías

Esta directriz tiene en cuenta de una forma directa las condiciones socioeconómicas incluyendo en su cálculo el desarrollo de cada país por medio del Índice de Desarrollo Humano (en adelante IDH) y su escalafón internacional. En relación, el IDH tiene como objetivo medir el progreso de una nación en torno a las libertades y capacidades que tienen los seres humanos para vivir la vida que desean (PNUD, 2020), este fue diseñado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo basándose en la teoría de Amartya Sen (2000) y utiliza la esperanza de vida al nacer promedio, el nivel educativo y el ingreso promedio de la población en un territorio.

Siguiendo con lo anterior, el PNUD (2022) actualiza anualmente una lista con el ranking de los puntajes del IDH de todos los países y los organiza de mayor a menor, en donde el primero hace referencia al país con mayor progreso y el último –191 en el 2023– a aquel con menor progreso.

A continuación, se presenta la fórmula de la directriz canadiense sobre regalías. Se compone de un valor constante de 4% y una fracción que se determina por la ubicación de un país en la lista escalafonada PNUD (2022). Es importante resaltar que el valor del índice no se utiliza en la fórmula sino como se indica previamente, la posición del país en la lista en comparación con los demás países que hacen parte de esta.

$$Regalía_{Canadá} = Precio_{genérico} \times 4\% \times \frac{1 + \# \text{ de países en lista IDH} - \text{Posición lista IDH país importador}}{\# \text{ de países en lista IDH}}$$

De modo que, la fracción en la parte derecha de la ecuación busca ponderar según el nivel de desarrollo social de un país. Esto puesto que, un país tendrá un valor de fracción más alto al encontrarse en mejor posición en la lista del índice de Desarrollo Humano IDH del PNUD por lo cual se considera que tendrá mayor capacidad de pago. Caso contrario para un país que presente un IDH bajo y se encuentre al final de la lista. Una particularidad es que actualmente existen 191 países registrados en la ONU y, por ende, en la lista del PNUD, mientras que en el 2005 cuando Love publicó su manual, había 177 países que reportaban su IDH. Finalmente,



es importante puntualizar que por la forma matemática en la que está construida la fórmula, no es posible que la tasa obtenida sea mayor a 4% ni menor que 0,02%.

A manera de ejemplo, la tabla 4 siguiente presenta la posición y la tasa calculada mediante esta directriz para los tres países con el IDH más elevado y los tres países con el IDH más bajo. Para el año 2022, Suiza ocupa el primer lugar del escalafón de valores del IDH y presenta una tasa de compensación de 4%, seguido por Noruega con 3,98% e Islandia con 3,96%. Por su parte, Sudán del Sur es el país que ocupa el lugar 191 de la lista de IDH para el mismo año y presenta una tasa de compensación de 0,02%, continuado por Chad con 0,04% y Nigeria con 0,06%. Se observa que la tasa final calculada disminuye linealmente a razón de 0,02% por cada país aproximadamente.

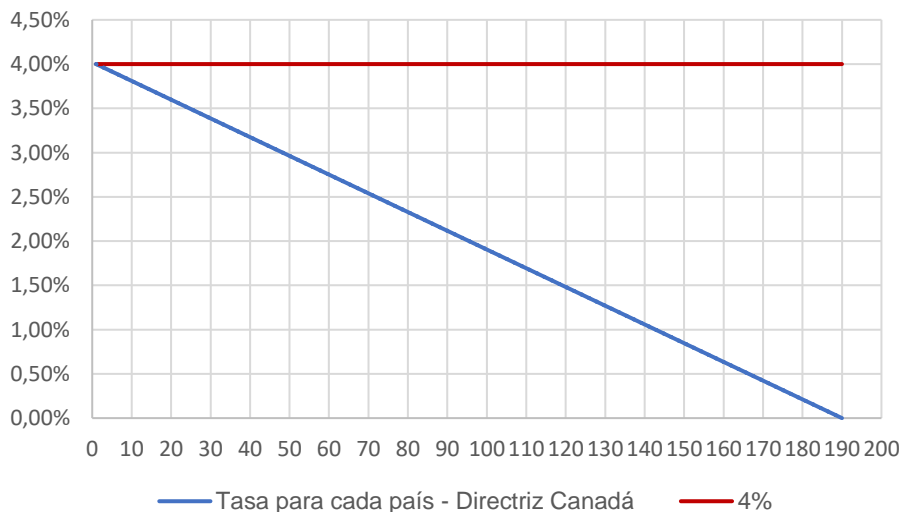
*Tabla 4. Países con menor y mayor IDH y su tasa calculada con la directriz canadiense*

| Posición | País          | IDH   | Fracción | Tasa Final |
|----------|---------------|-------|----------|------------|
| 1        | Suiza         | 0,962 | 1,000    | 4,00%      |
| 2        | Noruega       | 0,961 | 0,995    | 3,98%      |
| 3        | Islandia      | 0,959 | 0,989    | 3,96%      |
| 189      | Nigeria       | 0,400 | 0,011    | 0,06%      |
| 190      | Chad          | 0,394 | 0,005    | 0,04%      |
| 191      | Sudán del Sur | 0,385 | 0,000    | 0,02%      |

Fuente: PNUD (2022). Elaborado por GEE

Adicionalmente, la gráfica 4 ilustra la razón de disminución de la tasa de compensación para la directriz canadiense sobre regalías que es ejemplificada por la línea azul. Por su parte, la línea roja se refiere a la tasa del 4%, la cual representa el valor sugerido por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo en su directriz y, como se explicará posteriormente, el valor promedio en las directrices de Japón.

*Gráfica 4. Razón de disminución de la tasa de compensación para la directriz canadiense*



Elaborado por GEE con base en explicaciones de Love (2005)

Finalmente, Canadá abandonó esta directriz de regalía como un requisito especial hecho por Estados Unidos para unirse al Tratado de Libre Comercio de Norte América o Nafta, por sus siglas en inglés (Love, 2005: 33).

#### 4.3. Metodología Escalonada de Regalía (TRM)

La metodología escalonada de regalía (Tiered royalty method –TRM– en inglés) continúa en la misma línea de la directriz canadiense sobre regalías al diferenciar la capacidad relativa de pago de cada país. Sin embargo, se diferencia de las demás directrices presentadas por Love (2005) al utilizar como base el precio del medicamento de marca en un país de Europa o Estados Unidos en vez del precio del medicamento genérico cobrado en el país donde se busca comercializar o distribuir.

Precisamente, estas dos ideas anteriores conforman a la metodología escalonada de regalía. En primer lugar, presenta un parámetro de asequibilidad que ajusta la tasa a cada país según su capacidad relativa de pago usando como punto de comparación a Estados Unidos o a un país europeo. Esta capacidad se determina por medio de la fracción de los productos internos brutos per cápita (PIB per cápita) del país que quiere licenciar el medicamento sobre un país desarrollado. También, aunque menos frecuente, se utiliza la fracción entre los porcentajes de habitantes que requieren el medicamento patentado: el que busca licenciar el medicamento sobre un país de comparación.

Adicionalmente, la capacidad terapéutica del producto determina el segundo complemento de este método. El TRM considera que estos beneficios terapéuticos pueden ser explicados por el precio del medicamento en el mercado europeo o estadounidense, en la medida en que este precio sea asequible y coherente a sus propiedades terapéuticas (Love, 2005; 73). Por último, Love (2005; 74) establece que el promedio de las tasas de regalías en el mercado farmacéutico estadounidense es del 4%, por lo que fundamenta que este valor se use en la fórmula de este método.

A continuación, se presenta la fórmula para calcular la regalía para compensar el uso de un medicamento patentado, es importante mencionar que, al igual que en las directrices anteriores, a la metodología escalonada de regalía usa como base de la tasa el 4%. El país A representa al país que busca comercializar o distribuir al medicamento patentado por medio de una licencia obligatoria y el país B corresponde al país europeo o estadounidense que se usa como comparación.

$$Regalía_{TRM} = (Precio_{de\ marca\ país\ B}) \times 4\% \times \left( \frac{PIB_{per\ cápita\ país\ A}}{PIB_{per\ cápita\ país\ B}} \right)$$

Adicionalmente, la fórmula que se presenta a continuación da cuenta de la segunda metodología de cálculo, la cual, utiliza el porcentaje de habitantes de la población total que requiere el uso del medicamento, en este caso a la población que necesita de un tratamiento antirretroviral. Esta segunda fórmula únicamente se utiliza cuando el país A tiene presente un porcentaje elevado de habitantes que requieran del medicamento.

$$Regalía_{TRM} = (Precio_{marca \text{ país B}}) \times 4\% \times \left( \frac{Pobl \text{ requiere Med}_{país A}}{Población \text{ total}_{país A}} \right) \bigg/ \left( \frac{Pobl \text{ requiere Med}_{país B}}{Población \text{ total}_{país B}} \right)$$

La tabla 5 resume la metodología escalonada de regalía. De forma particular, Tasa Final hace referencia al valor porcentual calculado por la fracción de este método, el cual varía entre un valor cercano al 0% y x%, un valor mayor a 4%, aunque cercano.

Tabla 5. Resumen de la metodología escalonada de regalía (TRM)

| Base                      | Tasa Inicial | Comparación en fracción de ambos países                                     | Tasa Final                 |
|---------------------------|--------------|---|----------------------------|
| Precio de marca en país B | 4%           | $PIB_{per \text{ cápita } país A} / PIB_{per \text{ cápita } país B}$       | $\langle 0\%, x\% \rangle$ |
| Precio de marca en país B | 4%           | $\%Pob \text{ requiere Med}_{país A} / \%Pob \text{ requiere Med}_{país B}$ | $\langle 0\%, x\% \rangle$ |

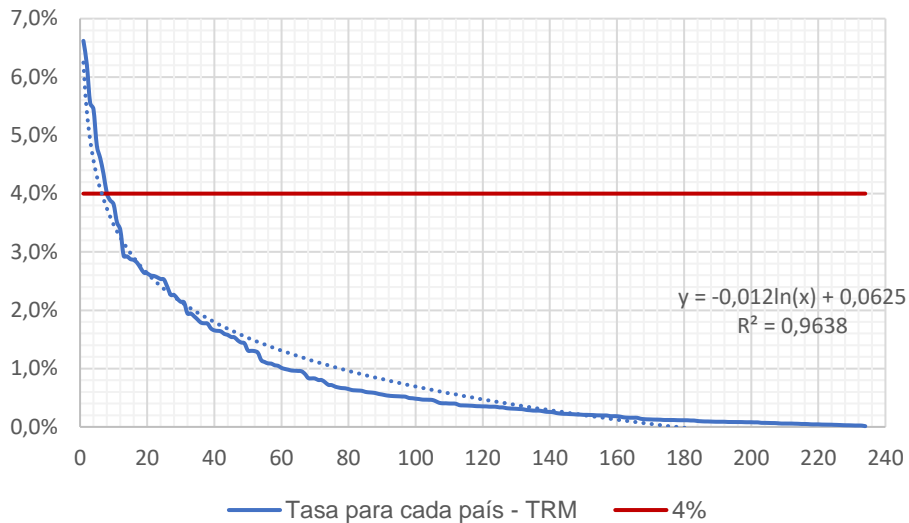
Elaborado por GEE con base en las explicaciones de Love (2005)

De esta manera, la tasa final se multiplica con el precio del producto del medicamento de marca del país en un mercado europeo o estadounidense. Por lo tanto, un país desarrollado utilizará como tasa un valor cercano al 4% y un país en desarrollo usará como tasa un valor menor al 4%; incluso, cercano al 0%.

De forma particular, al comparar las compensaciones monetarias calculadas de las regalías de la metodología escalonada de regalía (TRM) con las de los otros tres, se observa que las cuantías en países con un PIB per cápita elevado son mayores que a las calculadas por las directrices de Japón, Programa para el Desarrollo de las Naciones Unidas y de Canadá. A pesar de esto, las tasas calculadas para países con bajos niveles de PIB per cápita tienden a ser menores en comparación las otras tres metodologías.

La gráfica 5 muestra con la función azul cómo se distribuye la tasa calculada a través de este método para un mismo medicamento usando los productos internos brutos per cápita del Banco Mundial (2022). Por su parte, la línea roja representa el valor porcentual promedio de regalía que se reconoce en los mercados farmacéuticos de Estados Unidos (Love, 2005: 74) y el valor base para este método y las demás metodologías.

*Gráfica 5. Distribución de la tasa calcula con metodología escalonada*



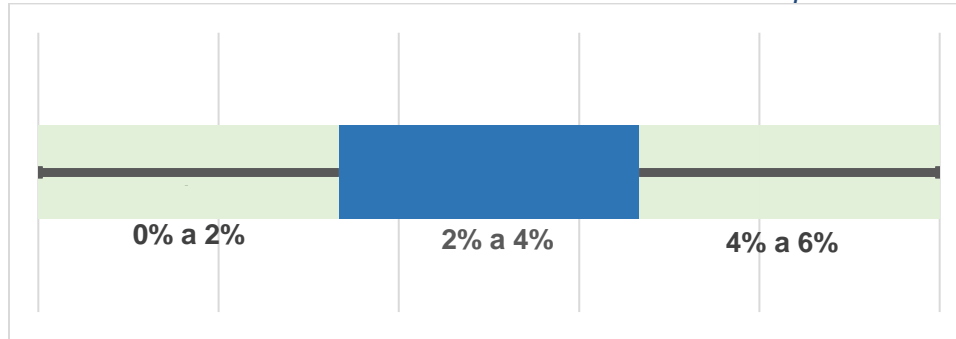
Fuente: FMI (2022). Elaborado por GEE con base en las explicaciones de Love (2005)

Por último, esta metodología cumple una función de apoyo cruzado entre países en cuanto al pago de la regalía, en donde los países con alto desempeño económico costean de una forma indirecta las regalías de países con bajos PIB per cápita. Para Love (2005: 8), la metodología escalonada de regalía ofrece un marco racional para dividir los gastos implicados en la investigación y desarrollo entre los países de alto y medianos ingresos per cápita y, de esta manera, seguir financiando nuevas creaciones de diferentes empresas.

#### 4.4. Directrices de la Oficina de Patentes de Japón

La Oficina de Patentes de Japón (OPJ) publicó en 1998 una metodología de cálculo de regalías para patentes del gobierno; sin embargo, luego de su publicación se extendió para patentes en el sector privado (Love, 2005: 68). Particularmente, esta metodología establece que las “regalías normales” tomen el valor entre un 2% y 4% del precio del medicamento genérico. Más aún, la directriz de la OPJ ofrece la flexibilidad de aumentar o disminuir hasta dos puntos porcentuales, buscando que esta se ajuste a las particularidades y situaciones extraordinarias de cada producto o país. La gráfica 6 ejemplifica el rango de la tasa que determina las regalías para esta metodología:

Gráfica 6. Directriz de la Oficina de Patentes de Japón



Elaborado por GEE con información de Love (2005)

De forma específica, el cálculo de la tasa se compone de cuatro pasos, tal como lo presenta la siguiente ecuación para la determinación de cada tasa: inicial, de ajuste, de exploración y de utilización.

$$Regalía_{OPJ} = Precio_{genérico} \times Tasa_{inicial} \times Tasa_{ajuste} \times Tasa_{exploración} \times Tasa_{utilización}$$

En primer lugar, se establece la *tasa inicial* en donde su valor oscila entre un 2% y 4%. Este valor se determina con base en los ingresos esperados del poseedor de la patente, toda vez que se busca reconocer el valor económico de la autorización: 4% si la rentabilidad esperada es cercana al 30%; 3%, al 20%; y 2%, al 10%.

De manera siguiente, la *tasa de ajuste* tiene como objetivo ponderar la tasa inicial a situaciones extraordinarias o condiciones particulares del país o del producto al disminuir o aumentar la tasa inicial. En específico, la tasa de ajuste toma un valor entre 50% y 150%, en donde una cifra menor al 100% haría decrecer la tasa inicial y, por el contrario, un valor mayor al 100% conduciría a un incremento, con un máximo de 6% (al multiplicar 4% por 150%).

Love (2005; 69-70) da cuenta de ciertos factores que pueden guiar la determinación del valor de la tasa de ajuste tales como el nivel de interés público del uso de producto, su costo de desarrollo, la evidencia de una alta o baja inversión de investigación y desarrollo, la necesidad de corregir prácticas anticompetitivas, el grado de innovación del producto, su nivel de efectividad, el nivel de ingreso del país o, incluso, el nivel de emergencia que puede estar enfrentando una región y, finalmente, si el precio del producto genérico continúa siendo alto y, por tanto, la regalía a pagar, entre otros.

Acto seguido, la *tasa de exploración* busca reconocer posibles gastos de implementación del producto genérico. Por ejemplo, si se requiere de una alta inversión para la industrialización del producto en una región, posibles elevados gastos de transporte o, también, si se necesita de una alta suma para publicitar y promocionar el producto en una nueva región. De ahí que, la tasa de explotación puede tomar un valor entre 50% y 100%. Si la producción y comercialización de un medicamento genérico es baja, esta tasa de exploración será del 100%, reconociendo el pago total de la regalía a su dueño. Por el contrario, si estos gastos de

implementación son elevados, esta tasa podrá tomar hasta un 50%, disminuyendo en la mitad el pago de la regalía a quien haya tomado el derecho de explotación de la licencia obligatoria.

Finalmente, la *tasa de utilización* tiene relevancia únicamente cuando un producto usa más de una patente, tal como un medicamento que se conforme de dos fórmulas. En esencia, esta tasa distribuye entre un 0% y 100% la regalía entre el número de patentes utilizadas, según su importancia en el desarrollo del producto. Dicho de otra manera, si un producto usa la potestad de dos patentes con igual importancia en su desarrollo, la regalía que recibiría cada una de las dos patentes correspondería al 50%. En caso de que sólo se utilice una patente, el valor de la tasa de utilización será del 100%, en donde se reconocerá el total de la regalía al poseedor de esta patente.

En definitiva, el valor de la tasa de cálculo de la regalía para esta metodología, luego de los cuatro pasos, oscilará entre 0% y 6%. La tabla 6 resume los cuatro pasos del cálculo de la metodología del OPJ:

*Tabla 6. Resumen de los cuatros pasos para el cálculo de la tasa regalía de la OPJ 1998*

| Base            | Paso 1<br>Tasa inicial | Paso 2<br>Tasa de ajuste | Paso 3<br>Tasa exploración | Paso 4<br>Tasa utilización | Total<br>Final |
|-----------------|------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------|
| Precio Genérico | 2% a 4%                | 50% a 150%               | 0% a 100%                  | 0% a 100%                  | 0% a 6%        |

Elaborado por GEE con base en las explicaciones de Love (2005)

## 5. JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LA METODOLOGÍA

El objetivo principal de este estudio está en escoger de una manera objetiva la metodología de cálculo de la tasa de la regalía a partir del documento de Love (2005). Paralelamente, con esta metodología, sentar la base para la compensación monetaria al poseedor de la patente 07115501 A como resultado de la licencia obligatoria por razones de interés público al principio activo Dolutegravir en Colombia. Lo anterior con el propósito de promover un balance entre los diferentes actores –activos y pasivos– involucrados en el marco de esta licencia obligatoria, tal como lo sugiere Love (2014).

De esta manera, este proceso de elección de metodología tuvo como base el principio de imparcialidad frente a los intereses de los diferentes actores mientras, paralelamente, procuraba el beneficio nacional. Igualmente, se tuvo en cuenta el principio de sostenibilidad frente al presupuesto nacional y al de la empresa dueña de la presente patente y de sus garantías. En relación con lo anterior, se busca fomentar el principio de acceso universal a la salud (ONU, 2015). Asimismo, siguió el principio de legitimidad basándose en el Acuerdo ADPIC y su complemento la Declaración de Doha, la Decisión 486 de 2000 de la CAN, y al Título X de la Circular Única de 2001. Finalmente, este proceso de elección siguió el principio de flexibilidad en tanto la variedad de diferencias y situaciones que de cada país presenta, incluso dentro de condiciones sociales, económicas, culturales y geográficas similares.

Es así como estos principios buscan ofrecer un marco firme para mantener la confianza hacia las garantías y procesos del Estado, de tal manera que las empresas intensivas en investigación y desarrollo e importadoras mantengan su interés en continuar invirtiendo en nuestro país y confiando en la estructura y solidez del sistema de patentes nacional.

Si bien el objetivo último de las licencias obligatorias es el bienestar social y el acceso a medicamentos (Love, 2005: 48), estas pueden tener consecuencias negativas en el corto y largo plazo (Patel, 2011). De esta manera, el desafío de una licencia obligatoria está en maximizar el acceso al medicamento mientras se evitan los efectos colaterales indeseados (Patel, 2011: 26). Es así como la compensación monetaria por el uso de una patente busca equilibrar las afectaciones negativas y, a su vez, reconocer su propiedad, dentro de un proceso de cálculo sólido en donde las propuestas de regalías cumplan con su objetivo al ser llevadas a cabo.

Con base en lo anterior, la directriz elegida es la propuesta por la Oficina de Patentes de Japón presentada en Love (2005: 68). Inicialmente, esta elección se dio por aspectos de otras directrices y metodologías que no se alineaban en su totalidad frente a los principios establecidos y, a su vez, debido a aspectos positivos de la directriz de la OPJ frente a las otras tres directrices y metodologías.

En primer lugar, la metodología escalonada de regalía (TRM) no se adhiere completamente al principio de sostenibilidad en tanto que la compensación monetaria estimada por esta metodología utiliza como base el precio del medicamento de marca en Estados Unidos o un país de Europa al multiplicarlo por la tasa estimada, lo que calcularía una regalía elevada en comparación a las otras tres metodologías que utilizan como base el precio del medicamento genérico.

De esta manera, la metodología escalonada de regalía puede generar una situación de ineficiencia en la optimización de recursos al tomar como base el precio de marca del medicamento analizado en un país de Europa o Estados Unidos, lo cual podría disminuir la cantidad posible de población tratada (CTI, 2023: 56) y afectando el principio de acceso universal a la salud (ONU, 2015).

La tabla 7 da cuenta de los precios del medicamento Tivicay en Estados Unidos, Reino Unido y su versión genérica ofrecida por la OPS en su presentación mensual, diaria y por miligramo entre las columnas 2 y 5. Adicionalmente, se presenta la relación entre los precios de medicamento de marca y el medicamento genérico en la columna 6.

*Tabla 7. Precio del medicamento Tivicay (Dolutegravir 50mg) para el 2023*

| Origen de Tivicay 50mg | Total, por mes Moneda local | Total, por mes En pesos (\$)² | Total, por día Por tableta (\$) | Total Por mg (\$) | Tasa precios Marca/Genérico OPS |
|------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------|
| Reino Unido³           | 498,75 GBP                  | 2.482.817,58                  | 82.760,58                       | 1.655,21          | 52.405,87%                      |
| Estados Unidos         | 679,55 USD                  | 2.660.714,49                  | 88.690,49                       | 1.773,81          | 56.160,83%                      |
| OPS                    | 1,21 USD                    | 4.737,67                      | 157,92                          | 3,16              | 100%                            |

Fuente: Pharmacy Checker⁴ y VIIV Exchange⁵. Elaborado por GEE

Por medio de la columna 6 de la tabla 7, se puede establecer que la compensación monetaria calculada por la metodología escalonada sería 52.434,68% ó 56.160,83% más elevada que las compensaciones calculadas por las otras tres directrices, en el caso donde las cuatro directrices y metodologías usaran la misma tasa para el cálculo.

A pesar de que la tasa calculada por la metodología escalonada de regalía en países con un producto interno bruto per cápita bajo o medo–bajo tienda a tener valores porcentuales bajos (como lo muestra la gráfica 5), este valor no puede contrarrestar el efecto de utilizar el precio del medicamento de marca en un país europeo o en Estados Unidos.

De otra manera, la metodología escalonada de regalía y la directriz canadiense de regalías no presentan una alta flexibilidad en su proceso de cálculo de la tasa al no incluir de forma directa en su estimación las diferencias y situaciones particulares que puede presentar cada país y, por ende, diferentes tasaciones.

Si bien estas metodologías tienen en cuenta el índice de desarrollo humano o el ingreso individual promedio de cada habitante del país, no tienen la flexibilidad para analizar situaciones específicas como el valor terapéutico o innovador del principio activo del medicamento, las ventas generadas al poseedor de la patente, la inversión en investigación y desarrollo requerida, el costo de producción del medicamento, el tiempo de vigencia de la patente o la financiación pública recibida.

Asimismo, estas metodologías no cuentan con la flexibilidad para tener en cuenta de forma directa condiciones de emergencia, necesidades de salud pública o situaciones de interés público, tales como desabastecimiento del medicamento, su participación de mercado, cuestiones migratorias junto a un alto incremento de la incidencia del virus o situaciones particulares sociales, culturales o geográficas. Es así como países con similitudes explícitas, pero con diferencias a profundidad podrían dar cuenta de tasas diferentes que no podrían evidenciar algunas metodologías o directrices.

<sup>2</sup> Tasas de cambio para el 26/12/2023 en <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/monedas-disponibles>

<sup>3</sup> Se tomó Reino Unido porque la empresa dueña de la patente tiene su sucursal principal en ese país.

<sup>4</sup> Valor promedio de medicamentos ofrecidos en farmacias que no cuentan únicamente con operación virtual encontrado en <https://www.pharmacychecker.com/tivicay/50+mg/#>! Es decir, aquéllas que prestan operación física, y física y virtual.

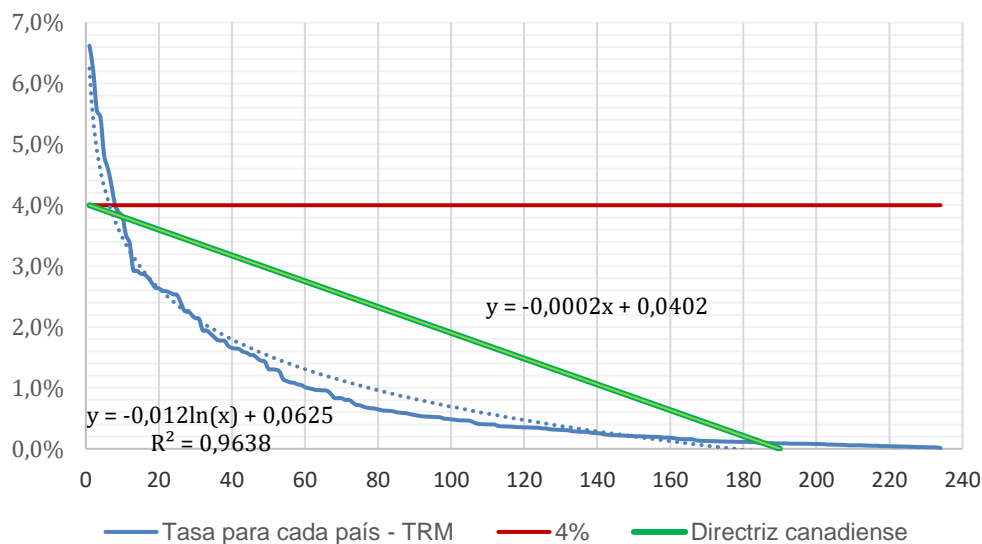
<sup>5</sup> Valor encontrado en [https://viivexchange.com/content/dam/cf-viiv/viivexchange/en\\_GB/pdf/tivicay-fct-pi.pdf](https://viivexchange.com/content/dam/cf-viiv/viivexchange/en_GB/pdf/tivicay-fct-pi.pdf)



Adicional a lo anterior, con respecto a la directriz canadiense de regalías, Love (2005: 74) establece que, aunque la tasa varíe por cada país, esta no se basa en un fundamento directamente relacionado con la capacidad de asequibilidad de cada uno, ya que disminuye según la posición de un ranking.

La gráfica 7 presenta el comportamiento de la metodología escalonada de regalía y el de la directriz canadiense de regalías según cada país, las cuales se presentaron en las gráficas 4 y 5. En esta gráfica se observa cómo la directriz canadiense de regalías calcula una tasa mayor en el 92,11% (175 de 190)<sup>6</sup> de los países en comparación a la metodología escalonada.

*Gráfica 7. Comportamiento de la tasa según la metodología escalonada de regalía y la directriz canadiense de regalías, con información de 2022*



Fuente: FMI (2022) y PNUD (2022). Elaborado por GEE siguiendo a Love (2005)

Esto implica que, a pesar de que uno de los tres componentes del Índice de Desarrollo Humano sea el producto interno bruto per cápita, la directriz canadiense de regalías no se comporta según la capacidad de asequibilidad de los países. Por ejemplo, entre los países ubicados en la posición 60 y 80, la diferencia entre ambos comportamientos puede ser de casi 2 puntos porcentuales, lo que pondría un valor alto para países con condiciones socioeconómicas similares, si sólo se tienen en cuenta estas características.

Más aún, la directriz canadiense de regalías no ha tenido aplicación dentro de los últimos años y no se usa actualmente. Incluso, Canadá acordó con Estados Unidos dejar a un lado esta

<sup>6</sup> Los datos de producto interno bruto per cápita del FMI (2022) tienen 234 observaciones en donde incluyen 42 cálculos adicionales de diferentes agrupaciones de países. Se incluyeron estos datos pues no afectan los cálculos, a diferencia de si los datos de PNUD(2022) hubieran incluido agrupaciones ya que hubieran alterado el raking.

metodología como requisito para firmar el Acuerdo de Libre Comercio entre ambos países en 1988 y para ingresar al posterior Tratado de Libre Comercio de Países de América del Norte – Nafta, por sus siglas en inglés– de 1994 (Love, 2005: 33).

Por último, para estas dos metodologías sería necesario realizar una actualización de las tasas calculadas cuando varíe la posición de Colombia en el ranking del IDH de la ONU o el producto interno bruto per cápita de Colombia y del país que se utilice como referencia, bien sea Estados Unidos o un país europeo. De esta manera, el porcentaje calculado por ambas metodologías variaría cada año o trimestre, según se escoja.

Ahora bien, las directrices de la Oficina de Patentes de Japón y del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo son similares en su formulación. Estas se asemejan en que sus fórmulas consisten en determinar una tasa siguiendo algunos factores y, luego, en multiplicarla por el precio del medicamento genérico importado o comercializado. Sin embargo, ambas se diferencian en los factores que tienen en cuenta para el cálculo de su tasa.

Por un lado, la directriz del PNUD hace énfasis en el valor terapéutico del medicamento patentado y en la financiación pública que la empresa haya recibido para sus proyectos de innovación y desarrollo. Por otro lado, la directriz de la OPJ se enfoca en reconocer el valor económico de la dueña de la patente, en las inversiones adicionales que necesita hacer el país importador para introducir y vender el producto genérico y, en un mismo factor de ajuste, en las condiciones extraordinarias del país y en los aportes terapéuticos y de innovación del producto.

De esta manera, la directriz del PNUD se desvincula de las complejidades sociales, económicas y culturales de un país, que pueden ser situaciones significativas en las realidades del país, tales como el nivel de urgencia del medicamento, la capacidad de pago por el mismo, la calidad y atención del servicio de salud o, incluso, cuestiones logísticas de despacho del medicamento a diversas regiones.

Por lo anterior, se puede considerar que la directriz de la OPJ es una versión más elaborada de la directriz del PNUD (Love, 2005: 84) al tener mayor flexibilidad, a pesar de aumentar la dificultad de cálculo al incluir más factores y una mayor profundidad.

Adicionalmente, la directriz de la OPJ también se puede enmarcar dentro del principio de la imparcialidad al ponderar dentro del primer factor la cantidad de renta que este principio activo patentado del medicamento le genera al poseedor de la patente y, a su vez, en el segundo factor al tener en cuenta la innovación del principio activo, su eficacia contra la enfermedad que se busca tratar, la transferencia de tecnología generada y otras condiciones particulares de la patente y la dueña esta.

En paralelo con lo anterior, esto lo hace sin desligarse de la realidad y particularidades de cada país. En el segundo factor tiene en cuenta las condiciones específicas del país, sus condiciones sociales, culturales, económicas y de salud que puedan ser de interés público e,

igualmente, en el tercer factor con las condiciones de transporte e inversión para que el poseedor de la licencia pueda operar.

Por último, para la directriz de la OPJ, aun cuando las tasas de cambio de dólares a pesos se deban ajustar según la periodicidad de los pagos acordados entre el poseedor de la licencia y el dueño de la patente, la tasa calculada no tendrá variaciones en esta directriz, contrario a la metodología escalonada de regalía y a la directriz canadiense de regalías. Lo que generaría menores riesgos políticos y menor incertidumbre.

Como conclusión, si bien es cierto que la practicidad y precisión de la metodología escalonada de regalía y de la directriz canadiense de regalías es valiosa, no se compara a la flexibilidad e imparcialidad que puede ofrecer la directriz de la OPJ que permite calcular una tasa utilizando las diferentes perspectivas y particularidades de los actores, en donde países con similitudes explícitas, pero con diferencias a profundidad podrían dar cuenta de tasas diferentes.

Asimismo, la elevada diferencia entre las compensaciones monetarias calculadas por la metodología escalonada de regalía marca un factor definitivo para dejar a un lado este tipo de cálculo. De la misma manera, la discrepancia entre la capacidad de asequibilidad –medida por el producto interno bruto per cápita– y las tasas calculadas por la directriz canadiense de regalías permiten tener en cuenta a otro tipo de directrices.

En definitiva, la directriz de la Oficina de Patentes de Japón presenta la mejor opción entre las cuatro directrices y metodologías presentadas por Love (2005) para calcular la tasa y, por tanto, la compensación monetaria producto de la licencia obligatoria de la patente 07115501A en Colombia.

## 6. JUSTIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LOS COMPONENTES DE LA METODOLOGÍA

A continuación, se presenta la elección de los valores que forman parte del cálculo de la compensación con la metodología elegida (Directrices de la Oficina de Patentes de Japón).

### 6.1. El precio del medicamento genérico

En el Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional (2023) se reportó inicialmente un precio de 14.491 del Dolutegravir 50 mg por botella de 30 pastillas (p.46). Dicho precio era 30% superior al indicado por la OPS (2022), porcentaje que correspondía a gastos logísticos y de transporte (20% sugerido por la OPS y 10% de transporte local). Adicionalmente, el CTI hizo uso de una tasa representativa del mercado (TRM) de 4.458,8 pesos para hacer la conversión del precio de dólares a pesos colombianos. Por lo tanto, el precio en dólares de la botella de Dolutegravir 50 mg de la OPS reportado por el CTI fue de 2.5 USD, cuestión que también se indica en el listado de precios de la OPS (2022).

En relación con lo anterior, se consideró el listado de precios de referencia actualizado por la OPS (2023), el cual indica un precio de 1,21 USD para el Dolutegravir de 50 mg. De modo que, es importante tener en cuenta dos cuestiones:

1. Siendo que el precio reportado por la OPS al igual que la TRM están sujetos a cambios, el monto de la compensación también puede variar, por lo que lo presentado en este documento es una estimación realizada con los valores actuales y, por tanto, debe actualizarse al momento de proferirse los actos administrativos a que haya lugar.
2. Se considera el precio del medicamento genérico (Dolutegravir 50 mg) más reciente publicado por la OPS (2023) sin añadir gastos logísticos puesto que las metodologías utilizadas utilizan el precio del medicamento genérico, sin otros gastos asociados.

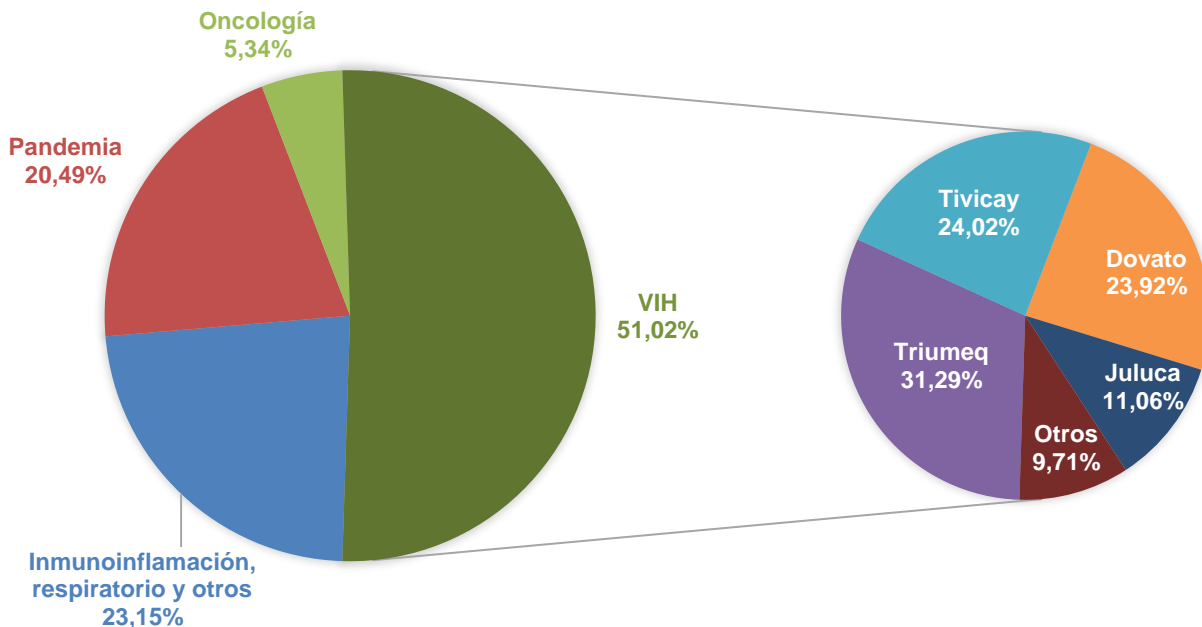
## 6.2. La tasa inicial

La tasa inicial seleccionada es de 4% (entre 2%, 3% ó 4%). Específicamente, Love (2005) establece que la tasa inicial debe ser de 4% si los ingresos esperados del poseedor de la patente son de 30% o más; 3%, si son de 20% o más; y 2% si son del 10% o más (p.69). En relación, no es posible conocer los ingresos esperados con la información disponible ya que, el titular de la patente, como todas las empresas, reporta sus costos de forma conjunta y no da a conocer sus proyecciones de ventas. Por esta razón, se decidió enfocarse en la importancia que representa DTG en las ventas del poseedor de la patente y en los pocos competidores que tiene para este principio activo para argumentar que la rentabilidad esperada es alta, asignándole esta un valor de 30% o más.

En relación con la anterior afirmación, se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

- En el último informe financiero de GlaxoSmithKline (GSK), poseedor de la patente, se observa que son los medicamentos contra el VIH los que generan mayores ventas y entre estos, aquellos que contienen Dolutegravir poseen la mayor participación (Gráfica 8).

Gráfica 8. Participación de los medicamentos para tratar el VIH en el total de los medicamentos especializados



Fuente: GSK (2022). Elaborador por GEE.

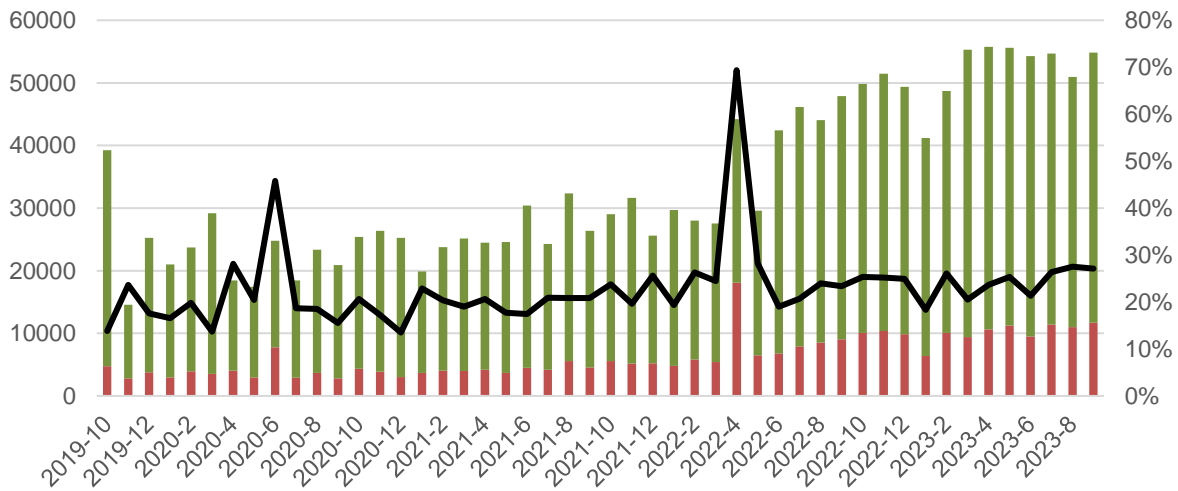
De acuerdo con lo expuesto en la gráfica 8, es posible observar que: los medicamentos de tratamiento contra el VIH (sin desagregar) generaron en el 2022 el 51,02% de las ventas globales de los medicamentos especializados de GSK. A pesar de lo anterior, el 20,49% de las ventas de medicamentos especializados de GSK se relacionaron al tratamiento de COVID, porcentaje que se espera disminuya debido a la mayor inmunización. Como resultado, se espera aumente la participación de las ventas globales de medicamentos de tratamiento contra el VIH en el total de ventas de medicamentos especializados.

Adicionalmente, los productos con DTG generaron en el 2022 el 90,29% de las ventas de los tratamientos contra el VIH de GSK. En relación, la gráfica 8 muestra estas participaciones, indicando que el medicamento Tivicay (Dolutegravir de 50 mg) es el segundo en las participaciones de ventas de medicamentos para el VIH, con un 24,02% del total.

Finalmente, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO) se tuvo acceso al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) a través del usuario que creó el Ministerio de Salud y Protección Social en respuesta al oficio con número de radicado 23-482359. Con dicho acceso, se obtuvo información sobre las operaciones de ventas reportadas por el titular de la patente, en particular, las relacionadas con medicamentos que contienen el principio activo Dolutegravir. La gráfica 9 indica la participación de

operaciones de venta de estos medicamentos como porcentaje del total de operaciones, indicando una participación promedio de 22,9% entre octubre de 2019 y septiembre de 2023. Adicionalmente, si se calcula el promedio de la participación sin tener en cuenta junio de 2020 y abril de 2022 que presentan valores elevados y alejados del comportamiento de la serie en el periodo estudiado y, por ende, pueden categorizarse como atípicos (45,8% y 69,4%), la participación promedio es de 21,6%.

*Gráfica 9. Participación de operaciones de venta de medicamentos con DTG en el total*

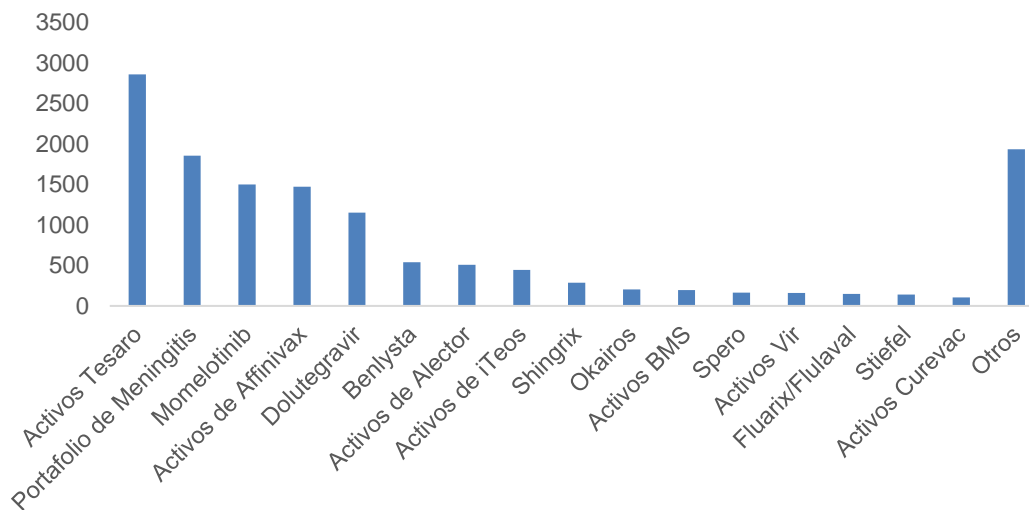


Fuente: SISMED (2023). Elaborador por GEE.

- De acuerdo con el informe del GSK, el DTG le generó 1,150 millones de libras esterlinas de ingresos a través de licencias y patentes en el 2022 (Gráfica 9)

De la gráfica 10, se concluye que las partidas individuales de licencias y acuerdos comerciales de Dolutegravir tienen una participación del 8,42% del total, ubicándose en quinta posición.

Gráfica 10. Mayores valores de las partidas individuales de licencias y acuerdos comerciales



Fuente: GSK (2022) Elaborador por GEE.

De modo que, con toda la información y análisis previamente presentados, es posible concluir que el DTG es el componente activo más importante para las enfermedades de alto costo que tiene GSK, tales como cáncer e inmunoinflamatorias. Por lo tanto, se concluye que la tasa inicial debe ser 4%, debido a la aproximación realizada sobre la rentabilidad esperada del titular de la patente.

### 6.3. La tasa de ajuste

Cabe recordar que este es un factor que aumenta o disminuye la regalía según las condiciones particulares del país o el producto, teniendo un rango entre 50% y 150%. La elección es una tasa de ajuste del 100%, lo que hace que de momento se continúe con la tasa inicial de 4% en este proceso. Este análisis resulta ser el de mayor complejidad puesto que se fundamenta en una aproximación subjetiva que requiere del uso de diferentes fuentes para realizarla desde una perspectiva objetiva.

En concordancia, Love (2005, 69-70) sugiere tener en cuenta ciertos factores y brinda unas preguntas guía que fueron tenidas en cuenta en este proceso. De modo que, la aproximación realizada se enfoca desde dos perspectivas. La primera es la capacidad terapéutica que ofrece el DTG y su innovación en el mercado; La segunda abarca las condiciones extraordinarias que enfrenta Colombia en su complejidad social y económica. Por un lado, la primera perspectiva invita a ajustar esta tasa inicial al aumentarla y, por otro lado, la segunda perspectiva lleva a ponderar este factor al disminuirlo.

### 6.3.1. La capacidad terapéutica del Dolutegravir

El CTI (2023) indica en la actualización de la Guía Práctica Clínica (GPC) realizada en 2021, que se

calculó los costos y la efectividad de los esquemas de terapia antirretroviral (TAR) inicial en pacientes con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales. Como resultado arrojó que, en términos de efectividad, los esquemas basados en DTG obtuvieron mayores AVAC (Años de Vida Ajustados por Calidad), ocupando las primeras posiciones dentro de las opciones terapéuticas disponibles (p. 36)

Adicionalmente, la Guía Práctica Clínica VIH (2021) citada por el CTI (2023) establece que

los esquemas basados en Dolutegravir han mostrado consistentemente superioridad en términos de supresión viral y reducción de la progresión de la enfermedad, con mejor adherencia en relación con eventos adversos (menor suspensión del tratamiento debido a eventos adversos con Dolutegravir que con otros medicamentos). También, se ha descrito menos frecuencia de aparición de resistencia en pacientes manejados con Dolutegravir (p. 37)

A su vez, existen diversos estudios que abarcan las bondades que presenta el DTG con respecto a otros esquemas de tratamiento. En relación, Meyr-Rath (2016) y Ripin & Prabhu (2017) citados por la OMS (2018) hallaron que los regímenes basados en DTG presentan una alta relación costo-efectividad comparados con el estándar actual de atención (bien sea de políticas nacionales de tratamiento o de los recomendados por la OMS). Esto puesto que ofrece bajas tasas de fracaso en el tratamiento y, en general, mejora los resultados clínicos (p.5)

De modo que, de acuerdo con la información presentada previamente, es posible concluir que el valor terapéutico del DTG es sumamente alto. Lo anterior conlleva a fijar inicialmente una tasa de ajuste de 150%.

### 6.3.2. Condiciones del país

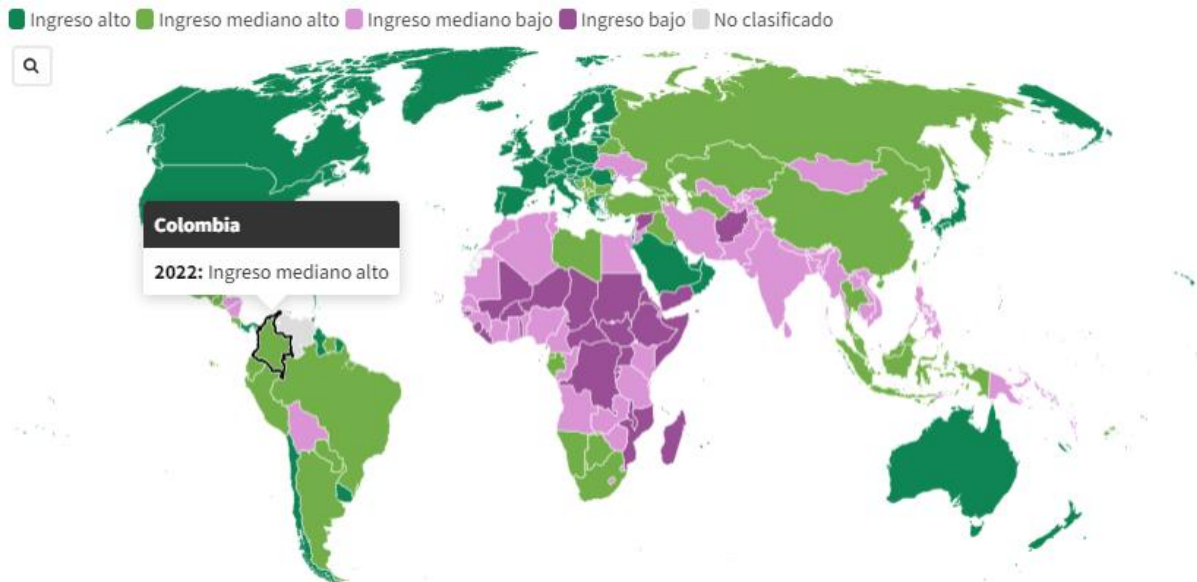
Además de lo mencionado previamente, también se encuentran razones que llevan a pensar la posibilidad de usar la tasa de ajuste para ponderar las condiciones socioeconómicas y otras particularidades del país, lo que disminuye la tasa de ajuste inicial. Entre estas condiciones se consideran el factor ingreso, la pobreza, la desigualdad, la situación de migración, la situación actual de atención de personas que viven con VIH y el % de gasto público destinado al sector salud. Dichas cuestiones, se abordan a continuación:



- Discrepancia en la consideración del ingreso del país según la variable de medición:

Por un lado, Colombia es considerado un país de ingreso alto si se mide a través del Índice de Desarrollo Humano (IDH) teniendo en cuenta el listado del (PNUD, 2022). No obstante, de acuerdo con la gráfica 11, el país se cataloga como un país de ingreso medio-alto al escalonarlo según su Ingreso Nacional Bruto (INB) per cápita del año inmediatamente anterior (Banco mundial, 2023) y finalmente, se considera como un país de ingreso medio-bajo al analizarlo desde su PIB per cápita, indicándose que “la tasa de crecimiento potencial no es suficiente para garantizar la convergencia de la renta per cápita con la de los países de altos ingresos” (Banco Mundial, 2023). De modo que, no existe un consenso sobre la clasificación del ingreso del país ni de cuál medida es la más recomendada para realizar dicha clasificación. Lo anterior está relacionado con toda una línea de argumentación que señala que el crecimiento del PIB y factores relacionados son una condición necesaria para el desarrollo económico y social, pero no una condición suficiente (Sánchez & Prada, 2014). Es decir que, existen otros factores relevantes al momento de la clasificación, siendo algunos de ellos abordados en el presente apartado.

*Gráfica 11. Clasificación de los países según su INB per cápita*

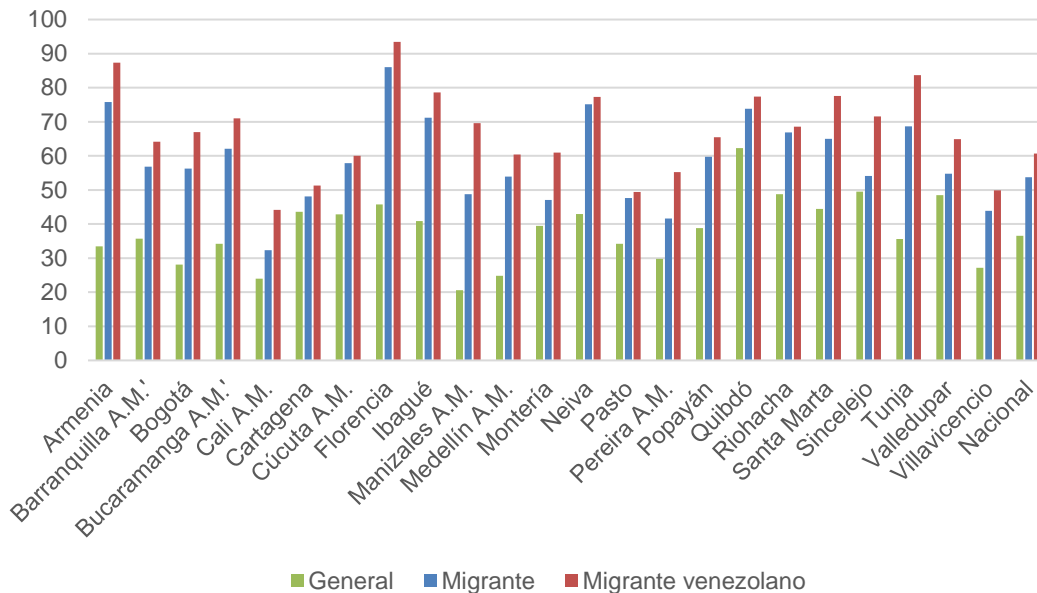


Fuente: Banco Mundial (2023). Elaborador por GEE.

- Situación de pobreza en el país

Adicional a la medición del ingreso, se considera importante mencionar que en Colombia la pobreza representa una preocupación en el ámbito de las políticas públicas. Tal cuestión se evidencia en la gráfica 12.

Gráfica 12. Incidencia de pobreza monetaria: General, Migrantes y Migrantes venezolanos (2022)



Fuente. Elaboración propia a partir del DANE (2023)

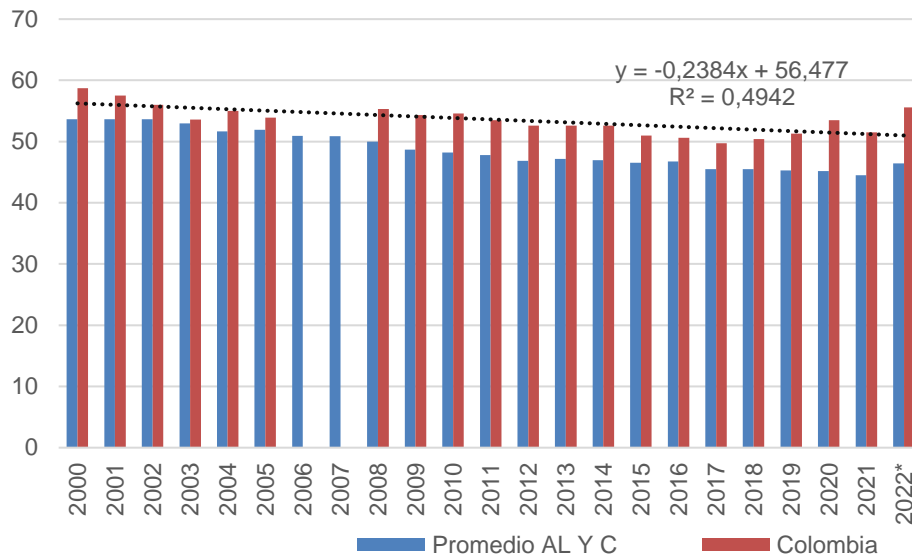
A partir de la gráfica 12 es posible evidenciar que la incidencia de pobreza monetaria es mayor para la población migrante y aún más para la población migrante proveniente de Venezuela, en comparación con la tasa de incidencia nacional. Lo anterior, se evidencia para todas las ciudades presentadas y a nivel nacional. A pesar de que la incidencia de pobreza monetaria es menor en general que la migrante, esta tampoco es despreciable, puesto que la tasa de incidencia de pobreza monetaria general nacional alcanzó un valor 36,6% en 2022, lo que representa un factor preocupante.

- Colombia es un país altamente desigual

Otro factor importante para analizar las condiciones del país es la desigualdad. El país es de los más desiguales de América Latina, la cual es a su vez, la región más desigual del mundo (Oxfam, 2016). En relación, el índice de GINI mide la desigualdad en el ingreso, siendo que valores de este que sean más cercanos a 100% corresponden a países más desiguales y valores más cercanos a 0% corresponden a los países más igualitarios. En lo que respecta a Colombia, su índice de GINI, según el Banco Mundial, fue de 51,5% en 2021 y de 55,6% en ese mismo año según el Departamento Nacional de Estadística (DANE) (2022). Así mismo, según el DANE (2023) el índice de GINI en Colombia fue de 56,3% en 2022, mientras que el Banco Mundial no ha publicado dicho cálculo. La anterior discrepancia permite observar que, pese a que el GINI se calcule con una metodología estandarizada, existen diferencias en el cálculo puesto que el DANE toma como referencia la información de la Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH).

Adicionalmente, la gráfica 13 presenta la evolución del índice de GINI en Colombia en comparación con el promedio de los 33 países de América Latina y el Caribe<sup>7</sup>

*Gráfica 13. Índice de GINI Colombia vs. América Latina y el Caribe (2000-2022)*



Nota: \*Para este año se toma el dato publicado por el DANE (2023)

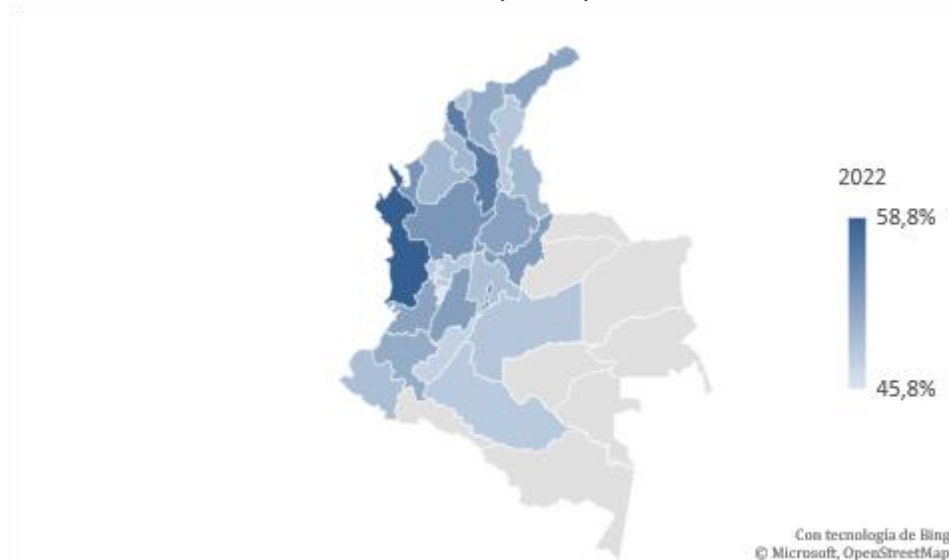
Fuente: Banco Mundial (2023). Elaborado por GEE.

Como es posible evidenciar a partir de la gráfica 13, el coeficiente de GINI en Colombia ha presentado una leve tendencia a la disminución en el periodo de tiempo entre el 2000 y el 2022. No obstante, aumentó en el 2020 y en los años posteriores, lo cual, estuvo asociado a las fuertes dificultades de la pandemia por COVID-19. Adicionalmente, tal como se observa, el índice de GINI de Colombia es mayor que el promedio de América Latina y el Caribe (de los países que reportan información) en el periodo analizado. Finalmente, el promedio de índice de GINI entre el 2000 y el 2022 es de 53,51%, lo que evidencia la alta desigualdad que se vive en el país.

Adicionalmente, la desigualdad también presenta patrones internos, así lo evidencia la gráfica 14, la cual presenta el índice de GINI por departamentos. De modo que, a partir de la gráfica 12 es posible concluir que: Chocó es el departamento más desigual del país, con un índice de GINI de 58,8% en 2022, seguido por Bolívar (55,9%) y por Bogotá (54,9%).

<sup>7</sup> Se debe tener en cuenta que, a lo largo de la serie, hay años para los cuales no todos los países reportan datos. Además, existen 12 países que no reportan datos para el periodo analizado, estos son: Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Cuba, Dominica, Granada, Guyana, Saint Kitts y Nevis, San Vicente y las Granadinas, Suriname y Trinidad y Tobago. Por lo tanto, el promedio se calcula para los países con datos disponibles (máximo 21).

Gráfica 14. Índice de GINI por departamentos 2022



Fuente: DANE (2023). Elaborado por GEE.

- Altos niveles de migración

La preocupación por los altos niveles de migración al país, provenientes principalmente de Venezuela fue una de las razones principales de la declaratoria del interés público para el otorgamiento de licencia obligatoria para este medicamento. Esto se evidencia en que de acuerdo con el CTI (2023) “Actualmente, el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la Malaria, en su subvención 2022-2025 para Colombia, incluyó a la población migrante como una de las poblaciones prioritarias para acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento en VIH” (p.55). En relación, el Fondo tiene como objetivo apoyar con tratamiento antirretroviral de primera línea con DTG a 1.074 migrantes irregulares que viven con VIH en 2023 y a 1.354 y 1.637 migrantes irregulares que se proyecta vivirán con VIH en 2024 y 2025, respectivamente (CTI, 2023: 56).

Adicionalmente, el CTI establece que el tratamiento se dará durante aproximadamente 6 a 9 meses y que el Fondo Mundial se encuentra preocupado por la optimización del uso de recursos, puesto que se desea llegar a la mayor cantidad posible de población con necesidad del tratamiento para tener un impacto real en la tasa de nuevas infecciones (p.56)

- Situación actual de atención de personas que viven con VIH

Si bien es cierto que el procedimiento de licencia obligatoria se da en un contexto en el que se designa a los migrantes como población prioritaria, también es importante destacar que en la actualidad las personas de nacionalidad colombiana que viven con VIH no necesariamente se encuentran recibiendo el mejor tratamiento que podrían recibir dadas todas las bondades que posee el Dolutegravir, que han sido previamente mencionadas. La razón fundamental de esto

es que el tratamiento con Dolutegravir es mucho más costoso que los demás esquemas de tratamiento antirretrovirales. Como ejemplo de lo anterior, se presentan los esquemas terapéuticos con mayor frecuencia en Colombia para 2022:

De ahí que, la tabla 29 del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo (2023: 77) citada en el CTI (2023:41) que hace referencia a la frecuencia del esquema terapéutico en los pacientes incidentes reportados en el periodo:

los esquemas terapéuticos más frecuentes en los pacientes incidentes reportados en el periodo fueron: en primer lugar, efavirenz, emtricitabina y tenofovir (41,41%), atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (21,93%), mientras que los esquemas que contenían dolutegravir en combinación representan solo el 13,89%.

De la misma manera, la tabla 30 del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo (2023: 78) citada en el CTI (2023:41) que da cuenta de la frecuencia para los pacientes prevalentes:

Respecto a la terapia antirretroviral usada en los casos prevalentes, los esquemas terapéuticos más frecuentes fueron efavirenz, emtricitabina y tenofovir (26,40%), atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (15,47%) y acabavir, efavirenz, lamivudina (10,90%). Solamente, el 8,38% de las Personas Viviendo con VIH recibiendo TAR basado en dolutegravir.

Por lo anterior, a pesar de que la frecuencia de uso del esquema terapéutico basado en Dolutegravir va en aumento, el CTI (2023:41) da cuenta de que éste no crece a una tasa que permita cumplir con los objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU. La razón principal de que el TAR basado en Dolutegravir tenga una baja participación es su alto precio CTI (2023:42). Igualmente, el mismo documento establece que el precio del tratamiento con Dolutegravir 50mg es aproximadamente 34 veces mayor que el precio del tratamiento con Efavirenz 600mg, con un precio de \$4.181.894 anuales por el primero y de \$140,344 anuales por el segundo (CTI, 2023: 42).

Adicionalmente, de acuerdo con datos obtenidos a partir del SISMED, el precio promedio del Lamidubina Abacavir y Dolutegravir en 2022 fue de 396.583,33 por mes (botella de 30 pastillas), mientras que el del Efavirenz 600MG + Emtricitabine 200MG + Tenofovir Disoproxil Fumarato 300MG fue de 118.225 por mes, lo que evidencia el alto costo de tratamiento mensual en los esquemas que contienen Dolutegravir al compararlos con los esquemas más utilizados.

De modo que, la licencia obligatoria también es importante para mejorar las condiciones de atención de personas que viven con VIH en el país, no solamente de los migrantes sino también de los nacionales que no reciben el tratamiento más adecuado porque es muy costoso. Lo anterior es altamente relevante teniendo en cuenta que según el CTI (2023)

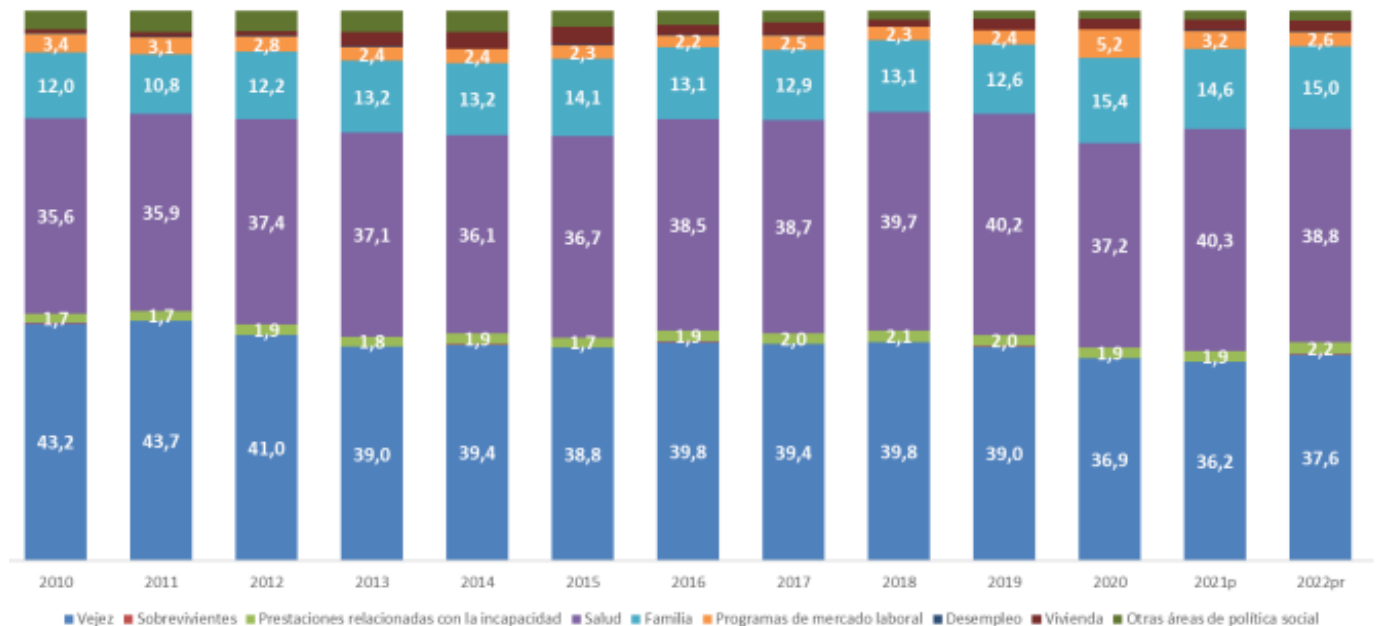
el sistema de salud colombiano financia todos los medicamentos antirretrovirales disponibles en el mercado, tanto con recursos de la UPC como con otros recursos disponibles en el sistema (presupuestos máximos o recobros). De hecho, el DTG ha estado financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) desde el año 2018, según la Resolución 5269 de 2017 (p.38)

Por lo anterior, se hace necesario tratar de disminuir los costos, haciendo posible el acceso universal al que es hasta ahora catalogado como la mejor opción de tratamiento de primera línea.

- Un alto % del gasto público colombiano es dirigido al sistema de salud

De acuerdo con el boletín técnico de Gasto social público y privado (SOCX) del Departamento Nacional de Estadística (DANE), la salud es la segunda área de política social con la mayor participación del gasto social público, como se observa en la gráfica 15 dicho porcentaje se ha situado en niveles superiores al 35% desde el año 2010. Además, esta fue la principal área de la política social a la cual se dirigió el gasto en el 2022, ubicándose por encima de la participación del gasto en política social de protección de la vejez.

Gráfica 15. Gasto social público y privado por área de política social (2010-2022)

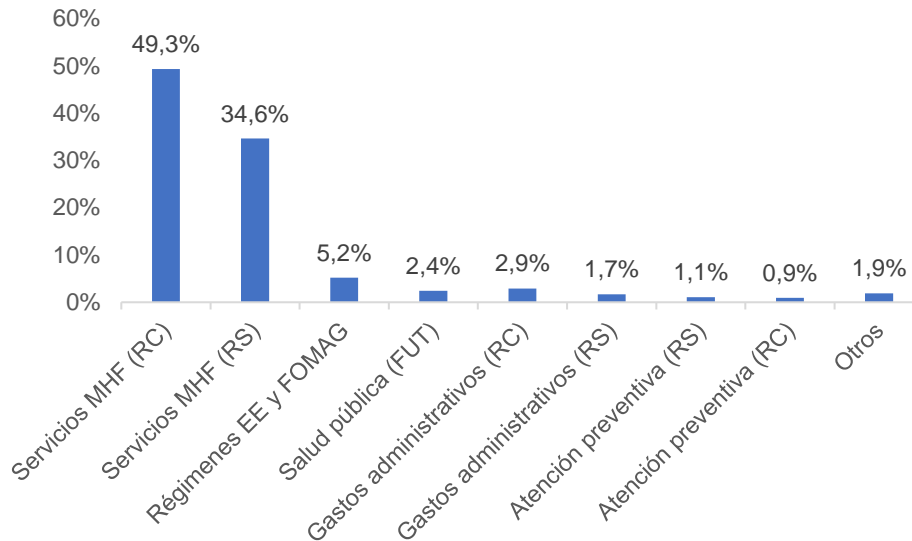


Fuente: DANE (2023).

Adicionalmente, la gráfica 16 presenta el gasto público en salud por destino del mismo. En relación, es posible observar que este se dirige principalmente a la cobertura de servicios médicos, hospitalarios y farmacéuticos (servicios MHF) tanto del régimen contributivo (RC) como del régimen subsidiado (RS), abarcando conjuntamente un 83,9% del gasto público en salud. Como tercer componente por participación se encuentran el gasto en regímenes

especiales, exentos y FOMAG (Regímenes EE y FOMAG) con un 5,2% de participación. Finalmente, se observa que solo un 2% del gasto público en salud se dirige a la atención preventiva entre los regímenes subsidiado y contributivo (1,1% y 0,9%, respectivamente). Lo anterior nos indica que el sistema de salud está dirigiendo los gastos a otros rubros, como el pago de medicamentos, en lugar de para la prevención.

*Gráfica 16. Gasto social público en salud (2022)*



Fuente: DANE (2023). Elaborado por GEE.

#### 6.4. Tasa de exploración

Esta tasa reconoce posibles gastos de implementación del producto genérico (rango: 0% a 100%). El valor preliminar elegido es 87,5%. Esto pues si bien se conoce que el país tiene algunas regiones a las que llevar el medicamento resultaría costoso en términos de transporte debido a la baja integración que tienen esas regiones con el resto del país. En relación, el CTI incluía dichos costos de transporte como un 10% de sobrecosto para el precio del medicamento genérico (p. 46). De modo que, siendo que el objetivo es atender a la mayor cantidad de población posible, se reconoce la existencia de barreras de transporte interregional y en particular, entre las zonas rurales y urbanas.

Con respecto de los limitantes de acceso, Informe sobre la competitividad mundial 2019 del Foro Económico Mundial citado por el Banco Mundial (2023) indica que:

Colombia ocupa el puesto 104 entre 141 economías en términos de calidad vial. La infraestructura de transporte rural insuficiente (cobertura limitada, mala calidad) exagera la pobreza y dificulta el acceso a servicios esenciales como atención médica, educación, mercados e instalaciones básicas.

Lo anterior, refleja las necesidades del país en términos de infraestructura y sus dificultades de acceso vial para la entrega de los medicamentos en las diferentes regiones. De modo que el país en conjunto con el Banco Mundial ha venido promoviendo esfuerzos de integración no sólo en el pacífico colombiano sino en otras regiones, lo que se evidencia en proyectos como “Caminos Comunitarios de la Paz Total, que mejorarán y rehabilitarán más de 33 000 km de caminos rurales, y el Plan Amazónico de Transporte Intermodal Sostenible (PATIS) para mejorar la infraestructura de transporte en la región de la Amazonía” (Banco Mundial, 2023).

## 6.5. Tasa de utilización

Para finalizar, esta tasa divide la compensación monetaria en situaciones donde un producto usa más de una patente (rango: 0% a 100%). Para el caso analizado únicamente se afecta la patente con DTG como ingrediente activo. Por tanto, este factor se pondera con un 100%.

## 7. CÁLCULO DE LA COMPENSACIÓN Y CONSIDERACIONES FINALES

### 7.1. Cálculo de la tasa total

A continuación, se presenta la aplicación de la metodología con los valores previamente elegidos, de manera que la tabla 8 presenta el resultado obtenido:

*Tabla 8. Cálculo de la tasa total de regalía*

| Tasa Inicial<br>2% a 4% | Tasa de Ajuste<br>50 a 150% | Tasa<br>exploración 0%<br>a 100% | Tasa<br>Utilización 0%<br>a 100% | Tasa total (T)<br>0% a 6% |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 4%                      | 100%                        | 87,50%                           | 100%                             | 3,50%                     |

Elaborado por GEE

De modo que, de acuerdo con la metodología empleada (OPJ), la tasa total obtenida es de 3,5%, al multiplicar cada uno de los cuatro factores.

### 7.2. Cálculo de regalía y precio final

Adicionalmente, la tabla 9 presenta el cálculo de la regalía en dólares (USD) y pesos colombianos (COP) usando la Tasa Representativa del Mercado del 26 de diciembre de 2023 reportada por el Banco de la República (3.915,43 pesos por dólar).



Tabla 9. Cálculo de regalía y precio final en USD y COP

| Presentación | Precio Genérico (PGU) | Precio Genérico (PGC) | Regalía (USD)        | Regalía (COP) | Precio Final (USD)     | Precio Final (COP) |
|--------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|---------------|------------------------|--------------------|
|              | USD                   | COP                   | PGU*Tasa             | PGC*T         | PGU+L <sup>8</sup> +RU | PGC+L+RC           |
| Botella      | 1,2100                | 4.737,6703            | 0,0424               | 165,8185      | 1,6154                 | 6.324,7899         |
| Tableta      | 0,0403                | 157,9223              | 0,0014               | 5,5273        | 0,0524                 | 205,2990           |
| mg           | 0,0008                | 3,1584                | $2,8 \times 10^{-5}$ | 0,1105        | 0,0010                 | 4,1060             |

Fuente: OPS (2023). Elaborado por GEE

En la tabla 9, PGU se refiere al precio del medicamento genérico en dólares, mientras que PGC se refiere a este precio convertido a pesos colombianos. Adicionalmente, RU se refiere a la regalía en dólares, mientras que RC se refiere a esta convertida a pesos colombianos.

En lo que respecta a los cálculos realizados, es importante destacar que:

El precio utilizado para el medicamento genérico Dolutegravir de 50 mg se obtiene la OPS (2023) puesto que sigue al CTI (2023) y a la indicación de que este será el medicamento por importar. En caso de que esto cambie, bien sea porque surja producción nacional u otro factor, este precio debe modificarse en el cálculo de la tabla 9. Lo anterior, recalcando que la tasa total calculada no se modifica, sino solamente el precio del medicamento genérico.

Adicionalmente, la Tasa Representativa del Mercado debe actualizarse para determinar el valor en pesos de la regalía, esto puesto que la Superintendencia Financiera de Colombia es la que calcula y certifica diariamente dicha tasa con base en las operaciones de compra y venta de divisas registradas el día hábil inmediatamente anterior (Banco de la República, n.d).

### 7.3. Monto de la compensación

La tabla 10 presenta el cálculo estimado anual del monto de la compensación. Dicho valor se obtuvo a partir del número de personas que recibirían tratamientos antirretrovirales con Dolutegravir para 2024 y 2025 reportado por el CTI (2023; 53). De modo que, la población priorizada es de 47.405 para 2024 y de 52.576 para 2025; sin embargo, 2.598 personas de esta población para 2024 y 2.673 para 2025 corresponden a una población que requiere profilaxis post exposición, la cual sólo necesita de un tratamiento de una botella de 30 pastillas como medida de intervención a una emergencia (Minsalud et al, 2021)

De esta manera, el cálculo de botellas por año se realiza multiplicando los 44.809 tratamientos por 12 meses de tratamiento para el 2024 y, asimismo, los 49.903 tratamientos por los 12 meses del 2025. A este resultado, se le suman los 2.598 tratamientos post exposición de 2024

<sup>8</sup> L corresponde a 30% de gastos logísticos y de transporte considerados por el CTI (2023)

y los 2.673 de 2025, que requieren de sólo una botella inmediatamente después de la exposición al VIH.

*Tabla 10. Cálculo estimado del monto de la compensación por año*

|                              | 2024          | 2025          |
|------------------------------|---------------|---------------|
| Botellas                     | 540.306       | 601.507       |
| Monto de compensación en USD | 22.881,96     | 25.473,82     |
| Monto de compensación en COP | 89.592.709,12 | 99.740.964,72 |

Fuente. Elaboración propia a partir del CTI (2023)

Como se puede evidenciar a partir de la tabla 10, se prevé que la cantidad de botellas aumente entre 2024 y 2025, con un crecimiento de 11,33 % porque el CTI (2023) estima atender más población, aumentando la cantidad de migrantes regularizados en VIH (47,92 %) y migrantes irregulares atendidos en ONG (14,9 %). Lo anterior se basa en las estimaciones realizadas por el Comité Técnico de la atención de población en dichos años.

#### 7.4. Consideraciones finales

La estimación anterior está sujeta a modificaciones, ya que la cantidad de botellas requeridas es una proyección que puede cambiar y que, además, como se indicó, la Tasa Representativa del Mercado debe actualizarse según la periodicidad de compra de las botellas.

En lo que respecta a los costos anuales (OPS) para 2024 y 2025 reportados por el CTI (2023;53), estos fueron actualizados teniendo cuenta el precio del medicamento genérico (Dolutegravir 50 mg) más reciente publicado por la OPS (2023) desagregando dos valores: sin gastos logísticos y con el 30% de gastos logísticos. Dicha actualización se presenta en la tabla 11.

*Tabla 11. Actualización costos anuales OPS*

|   | 2024          | 2025          |
|---|---------------|---------------|
| Botellas de tratamiento totales                 | 540.306       | 601.507       |
| Costo anual OPS (sin incluir gastos logísticos) | 2.559.791.689 | 2.849.741.849 |
| Costo anual OPS (incluyendo gastos logísticos)  | 3.327.729.196 | 3.704.664.404 |

Fuente. Elaboración propia GEE

Adicionalmente, todo el cálculo realizado parte de que el medicamento se comprará al precio indicado por la OPS, pero éste puede modificarse al igual que la cantidad de botellas requeridas. De esta manera, lo único que no se modifica del cálculo realizado es la tasa total calculada (3,5%), debido a la directriz de la OPJ en donde se multiplica el precio del medicamento genérico por la tasa calculada.

De igual manera, el origen del medicamento puede generar cambios en el monto de compensación debido a que exista la posibilidad de que se presente más de una fuente de

producción o importación del medicamento. En este caso, cada fuente tendrá un precio genérico diferente y, por tanto, el monto de la regalía por miligramo será diferente. Es así como el poseedor de la licencia necesitará tener en cuenta este aspecto al momento de calcular las compensaciones a pagar.

Finalmente, tal como lo menciona el CTI (2023: 38), el medicamento genérico a importar y a administrar es el TLD (que se compone de 300mg de Tenofovir Disoproxil, 300mg de Lamivudina y 50mg Dolutegravir). Es así como la manera más exacta de calcular la compensación monetaria se encuentra al desagregar los precios del medicamento TLD entre sus principios activos y usar el precio destinado únicamente a los 50mg de Dolutegravir como base para multiplicar con la tasa calculada; sin embargo, esta metodología no es práctica e, incluso, imposible en tanto la dificultad de encontrar el valor desagregado exacto de cada componente activo de este medicamento.

De esta manera, tanto en el documento presente como el documento del CTI (2023) se utilizó para la estimación del precio el medicamento genérico que contiene 50mg de Dolutegravir, igual que el compuesto TLD, debido a la dificultad de desagregar los precios de este último medicamento.

## BIBLIOGRAFÍA

- Banco Mundial (2023) Colombia: panorama general. 7 de junio de 2023. Disponible en <https://www.bancomundial.org/es/country/colombia/overview>
- Banco Mundial (2023) Mejorar el transporte en las zonas rurales de Colombia cuando las escuelas y hospitales están a horas de distancia. 18 de julio de 2023. Disponible en <https://blogs.worldbank.org/es/latinamerica/transporte-en-zonas-rurales-de-colombia>
- Banco de la República (n.d) Tasa Representativa del Mercado (TRM - Peso por dólar). Disponible en <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/trm>
- Comisión de la Comunidad Andina. (2000). Decisión 486: Régimen Común de la Propiedad Industrial. Disponible en <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace600.pdf>.
- Comisión de la Comunidad Andina (2006). Decisión 632: Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. Disponible en <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC632.pdf>
- Comité Técnico Interinstitucional (2023). Informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria. Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-recomendaciones-comite-tecnico-interinstitucional-dip-dmts-05092023.pdf>
- DANE (2023) Boletín técnico: Gasto Social Público y Privado (GSPP). 28 de julio de 2023. Disponible en <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/SOCX/bol-SOCX-2022pr.pdf>
- DANE (2023) Pobreza monetaria. Resultados 2022. Septiembre de 2023. Disponible en <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PM/pres-PM-2022.pdf>
- DANE (2023) Estadísticas por tema. Pobreza y condiciones de vida. 22 de septiembre de 2023. Disponible en <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/pobreza-y-condiciones-de-vida/pobreza-monetaria>
- Datos Banco Mundial (2022). GDP per capita, PPP (current international \$). Disponible en <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD>
- Datos Banco Mundial (2022). Índice de GINI. Disponible en <https://datos.bancomundial.org/indicador/SI.POV.GINI>
- Decreto 1074 de 2015 [Presidencia de la República]. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. Capítulo 24. PROCEDIMIENTO PARA LA DECLARATORIA DE EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO DEL ARTÍCULO 65 DE LA DECISIÓN 486 DE 2000. Disponible en <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608>
- Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. (2023). Situación del VIH en Colombia 2022. ISSN 2344-7708. Disponible en <https://cuentadealtocosto.org/publicaciones/situacion-del-vih-en-colombia-2022/>

- Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. (2022). Magnitud, tendencia y acceso a los servicios de salud en las personas con enfermedades de alto costo. Disponible en <https://cuentadealtocosto.org/publicaciones/magnitud-tendencia-y-acceso-a-los-servicios-de-salud-en-las-personas-con-enfermedades-de-alto-costo/>
- Fondo Monetario Internacional (2022). GDP per capita, current prices. Datamapper. Disponible en <https://www.imf.org/external/datamapper/NGDPDPC@WEO/OEMDC/ADVEC/WEOWORLD>
- Fontecilla, J. C. (2006). Algunas consideraciones sobre el interés público en la política y el derecho. Revista española de control externo, 8(24), 135-161. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2254414.pdf>
- GlaxoSmithKline (2022) Annual Report. Disponible en <https://www.gsk.com/media/9956/annual-report-2022.pdf>
- Instituto Nacional de Salud (2022). Informe de evento VIH, SIDA y muerte por Sida. Disponible en <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH%20SIDA%20PRIMER%20SEMESTRE%202023.pdf>
- Love, J. (2005). Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C.: Health Economics and Drugs TCM Series No. 18. Disponible en [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69199/WHO\\_TCM\\_2005.1\\_eng.pdf](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf)
- Love, J. (2014). Non-voluntary use of patents for drugs to treat the Hepatitis C Virus in The United States: Mechanisms available to the Federal Government, State Government and Private Actors. Knowledge Ecological International: Policy Brief 2014(1). Disponible [https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Non-voluntary\\_use\\_HCV\\_patents\\_USA.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Non-voluntary_use_HCV_patents_USA.pdf)
- Minsalud, Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2021). Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gpc-vih-adultos-version-profesionales-salud.pdf>
- Minsalud & Organización Panamericana de la Salud (2020) Manual Técnico: iniciativa para la prevención de infecciones transmitidas por vía sanguínea y otras infecciones de alta prevalencia en personas que se inyectan drogas. Dirección de Promoción y Prevención. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/manual-tecnico-aguanta-cuidarse.pdf>
- OMPI (n.d) Conceptos. ¿Qué es una patente? Disponible en [https://www.wipo.int/patents/es/faq\\_patents.html#:~:text=Una%20patente%20es%20un%20derecho,soluci%C3%B3n%20t%C3%A9cnica%20a%20un%20problema.](https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html#:~:text=Una%20patente%20es%20un%20derecho,soluci%C3%B3n%20t%C3%A9cnica%20a%20un%20problema.)
- OMPI (2023) Webinario de la OMPI para jueces: Las licencias obligatorias y los tribunales: comprender los asuntos que sientan jurisprudencia y los avances recientes. 5 de abril de 2023. Disponible en [https://www.wipo.int/about-ip/es/judiciaries/news/2023/news\\_0006.html](https://www.wipo.int/about-ip/es/judiciaries/news/2023/news_0006.html)
- ONUSIDA (2015) Orientaciones terminológicas de ONUSIDA. Disponible en [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/2015\\_terminology\\_guidelines\\_es.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2015_terminology_guidelines_es.pdf)

- ONUSIDA (2022) Country factsheets: Colombia 2022: HIV and AIDS Estimates. Disponible en <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/colombia>
- Organización Mundial del Comercio. (1995). Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los ADPIC. Disponible en [https://zh.unesco.org/sites/default/files/repdom\\_acuerdo\\_marrakech\\_spaorof.pdf](https://zh.unesco.org/sites/default/files/repdom_acuerdo_marrakech_spaorof.pdf)
- Organización Mundial de la Salud (2018) Dolutegravir (DTG) and the fixed dose combination (FDC) of tenofovir/lamivudine/dolutegravir (TLD). Brief note. Disponible en [https://www.researchgate.net/profile/Mondli\\_Alfred/post/With\\_the\\_introduction\\_of\\_the\\_new\\_HIV\\_drug\\_it\\_would\\_make\\_the\\_immune\\_system\\_to\\_be\\_stronger\\_Wouldnt\\_it\\_trigger\\_other\\_hidden\\_infections\\_to\\_it\\_patients/attachment/5e8d010ff155db0001f37906/AS%3A877816417640448%401586299151110/download/DTG-TLD-arv\\_briefing\\_2018.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Mondli_Alfred/post/With_the_introduction_of_the_new_HIV_drug_it_would_make_the_immune_system_to_be_stronger_Wouldnt_it_trigger_other_hidden_infections_to_it_patients/attachment/5e8d010ff155db0001f37906/AS%3A877816417640448%401586299151110/download/DTG-TLD-arv_briefing_2018.pdf)
- Organización Mundial de la Salud (2023) VIH y sida. Datos y cifras. Disponible en [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids?qclid=CjwKCAiAs6-sBhBmEiwA1NI8s12yaOGVL7Wylv2Im\\_rWL-cKx-z88NjqVwAqV\\_iJWvUN28gqz0k-hoCwvsQAvD\\_BwE](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids?qclid=CjwKCAiAs6-sBhBmEiwA1NI8s12yaOGVL7Wylv2Im_rWL-cKx-z88NjqVwAqV_iJWvUN28gqz0k-hoCwvsQAvD_BwE)
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Referencia de Precios. Fondo Estratégico. Referencia de precio Dolutegravir 50mg para botella de 30 pastillas. Disponible en [https://www.paho.org/sites/default/files/strategic-fund-reference-prices-230821\\_0.pdf](https://www.paho.org/sites/default/files/strategic-fund-reference-prices-230821_0.pdf)
- Oxfam (2016) Privilegios que niegan derechos. Desigualdad extrema y secuestro de la democracia en América Latina y el Caribe. Disponible en [https://www-cdn.oxfam.org/s3fs-public/file\\_attachments/reporte\\_iguales-oxfambr.pdf](https://www-cdn.oxfam.org/s3fs-public/file_attachments/reporte_iguales-oxfambr.pdf)
- Patel, M. (2011). Compulsory licenses: A two edged sword. DOI: <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1922292>  
Disponible en [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1922292](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1922292)
- PNUD (2022). Human Development Insights: Access and explore human development data for 191 countries and territories worldwide. Disponible en: <https://hdr.undp.org/data-center/country-insights#/ranks>
- PNUD (2020) La próxima frontera: desarrollo humano y el Antropoceno. Nota informativa para los países acerca del Informe sobre Desarrollo Humano. Disponible en <https://hdr.undp.org/sites/default/files/Country-Profiles/es/COL.pdf>
- Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social, & Universidad John Hopkins (2022). Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia, informe final. Disponible en [https://hopkinshumanitarianhealth.org/assets/documents/23-1\\_Biobehavioural\\_Survey\\_Main\\_Report\\_Spanish\\_02212355.pdf](https://hopkinshumanitarianhealth.org/assets/documents/23-1_Biobehavioural_Survey_Main_Report_Spanish_02212355.pdf)
- Resolución 881 de 2023 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria. 2 de junio de 2023. Disponible en [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20881%20de%202023.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20881%20de%202023.pdf)
- Resolución 1579 de 2023 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental. 2 de octubre de 2023. Disponible en

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20881%20de%202023.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20881%20de%202023.pdf)

Sanchez Fernandez, P., & Prada Blanco, A. (2014). DEL CONCEPTO DE CRECIMIENTO ECONÓMICO AL DE DESARROLLO Y BIENESTAR DE LAS NACIONES: UNA APLICACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA. Revista De Economía Mundial, (40). Disponible en <https://doi.org/10.33776/rem.v0i40.3996>

Superintendencia de Industria y Comercio (2001). Circular única. Título X. Propiedad Industrial. Disponible en <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/012023/Titulo%20X%20-%20Versi%C3%B3n%2002-01-23.pdf>