



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

TRABAJO FIN DE GRADO
PATENTES FARMACÉUTICAS

Autor: Alejandra Valdés Laso

Fecha: Febrero 2020

Tutor: Gemma Esteban García

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
Las patentes	2
Requisitos de patentabilidad	2
Límite temporal y geográfico de una patente	3
Derecho de prioridad	4
Excepciones de patentabilidad	4
OBJETIVOS	5
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	5
Patentes farmacéuticas	5
¿Por qué las patentes farmacéuticas son útiles para la sociedad?	9
Controversias que provoca el actual sistema de patentes	12
CONCLUSIÓN	18
BIBLIOGRAFÍA	19

RESUMEN

El presente trabajo evoluciona desde la definición de patente según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y sus características más significativas hasta un subtipo de patentes, que son las patentes farmacéuticas. Estas cuentan con una serie de características que las hacen diferentes porque en el caso de la industria farmacéutica, las patentes no otorgan el derecho de comercialización. Las agencias reguladoras tras los estudios requeridos deciden si dar la autorización de comercialización o no. El desarrollo del producto y los consiguientes estudios provocan una disminución temporal de la protección efectiva de la patente, por lo tanto, se han establecido diferentes prórrogas para las patentes farmacéuticas que permiten minimizar esta pérdida temporal de protección. A su vez, se ha añadido la exclusividad de datos que confiere mayor protección a las patentes farmacéuticas. Pero, tras las discrepancias de la competencia, la cooperación internacional ha implantado la cláusula Bolar y las licencias obligatorias que facilitan la entrada de genéricos al mercado y la apropiación de una patente en casos de emergencia sanitaria nacional.

Las compañías farmacéuticas, tanto innovadoras como fabricantes de genéricos, han intentado adaptar el mercado farmacéutico a las necesidades de la población, lo cual ha provocado numerosas controversias entre ambas partes, obligando al poder legislativo y judicial a actuar tanto a nivel nacional como internacional. Los fabricantes de genéricos defienden el acceso universal a los medicamentos, mientras que las compañías innovadoras defienden la sostenibilidad económica que permita seguir invirtiendo en investigación.

INTRODUCCIÓN

Una patente según la definición de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial es “un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. (...) Faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida (...), el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención.” (1)

Por consiguiente, las patentes son un derecho de propiedad industrial que otorga al titular un monopolio de explotación temporal sobre la invención protegida, a cambio de su divulgación y de hacerla accesible al público. Impiden a terceros fabricar, vender o utilizar la invención en beneficio propio sin consentimiento del titular mientras estas sean vigentes. Dado que las patentes expiran a los 20 años, y sólo tienen validez en el país o países donde se hayan concedido. Por lo tanto, son un derecho temporal y territorial.

Requisitos de una patente:

Para que una invención pueda ser patentable debe presentar una serie de requisitos (2):

- Novedad.
- Actividad inventiva.
- Aplicación industrial.

Para cumplir el requisito de novedad, la invención no puede formar parte del cuerpo de conocimientos ya existente denominado, estado de la técnica (3). El estado de la técnica es cualquier prueba que certifique que la invención solicitada a patentar ya se conocía, aunque no exista físicamente o su comercialización no esté disponible. Es suficiente, que alguien en un momento precedente haya descrito o mostrado un elemento u objeto muy similar a la invención que se quiera patentar (4).

El siguiente requisito según el artículo 8.1 de la Ley 24/2015¹, de Patentes, implica “*una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia*”.

Y, la invención debe presentar una aplicación industrial porque no debe limitarse a ser un fenómeno meramente teórico (3).

Límite temporal y geográfico de una patente:

Las patentes tienen una limitación temporal de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, pero esta no produce sus efectos hasta su publicación en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI) que realiza, en el caso de España, la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).

Es preciso que cada país cuente con una Oficina Nacional de Propiedad Industrial (a partir de ahora, ONPI) que valore, gestione y conceda las solicitudes de patentes, porque el derecho exclusivo que otorgan se limita al territorio nacional donde se ha solicitado la protección. Por ello, si el titular quiere patentar la invención en varios países tiene que hacerlo en cada ONPI correspondiente.

Aunque es cierto que los procedimientos para presentar una solicitud de patente pueden simplificarse gracias a los sistemas internacionales, sin necesidad de ir país por país (vía nacional). En el caso de España, estas vías internacionales son la vía europea, propia del Sistema Europeo de Patentes; y la vía PCT, acordada en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

¹ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE 25-07-2015, núm. 177, sec. I, pág. 62784.

La vía comunitaria permite solicitar una patente europea que tras su concesión puede validarse posteriormente en cada país. Esta modalidad entró en vigor en 1978 tras el Convenio de Múnich sobre la Patente Europea, con el fin de unificar el procedimiento de concesión de patentes, cuya instrucción y resolución, también con examen previo, es tramitada por la Oficina Europea de Patentes (EPO); pero la solicitud puede ser presentada en la ONPI. Por lo tanto, este sistema no trata de una patente única que tenga validez directa en todos los estados miembros, sino de un sistema único de concesión de patentes para los Estados en los que se quiere obtener protección. Por ende, la concesión de la patente europea produce el efecto de una patente nacional en cada uno de los Estados para los que se otorga. Y una vez concedida, debe validarse en cada Estado designado.

Eligiendo este sistema de solicitud, debemos saber que las reivindicaciones de la patente, como mínimo, deben traducirse a uno de los tres idiomas oficiales de la Unión Europea, el francés, el alemán o el inglés. Y el examen de fondo se realizará bajo los criterios del Convenio sobre la Patente Europea por tres examinadores de la EPO. Una vez se conceda la patente, esta se publica en el Boletín Europeo de Patentes y a partir de entonces, se deberá validar en los estados designados en un plazo determinado pudiendo formar un “haz” de patentes nacionales individuales (familia de patentes).

En los últimos años, la Unión Europea ha propuesto la entrada en vigor de una patente unitaria cuya solicitud sea única y cuya concesión como título único de patente presente los mismos efectos en cada uno de los Estados miembros participantes del sistema de patente unitaria europea. Además, pretenden conceder con esta patente una mayor protección jurídica y reducir el pago de tasas de mantenimiento de la patente en cada país. Este sistema aumentaría el derecho territorial de una patente de nivel nacional a nivel comunitario. Esta idea, conocida como “patente comunitaria” (5) o “patente unitaria” (6), lleva retrasando su entrada en vigor varios años. El motivo que más problemas genera es el Brexit. Las ratificaciones de Francia, Alemania y Reino Unido eran obligatorias para la entrada en vigor del sistema junto a, mínimo, otros diez Estados miembros contratantes (7), pero el referéndum celebrado en Reino Unido a favor de la salida de la Unión Europea en 2016 bloqueó toda negociación acerca del sistema unitario de patentes. Además, España se había desmarcado del sistema debido, entre otros motivos, a que la Oficina Europea de Patentes no reconocía el español como lengua oficial en este sistema, lo que obligaría a los solicitantes de habla hispana a traducir sus solicitudes a uno de los tres idiomas oficiales de la Unión Europea, cuando España, con el español como idioma oficial, ya es Autoridad de Búsqueda y Examen internacional dentro del Sistema Internacional de Patentes. Por último, la vía PCT permite a los solicitantes la posibilidad de proteger su invención en los 152 estados participantes del Sistema Internacional de Patentes mediante la presentación de una única solicitud (8). Por lo general y al igual que el sistema europeo, la presentación de la solicitud se realiza en las oficinas receptoras de patentes (*Ilustración 1*), en el caso de España, en la OEPM o, directamente en la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra.

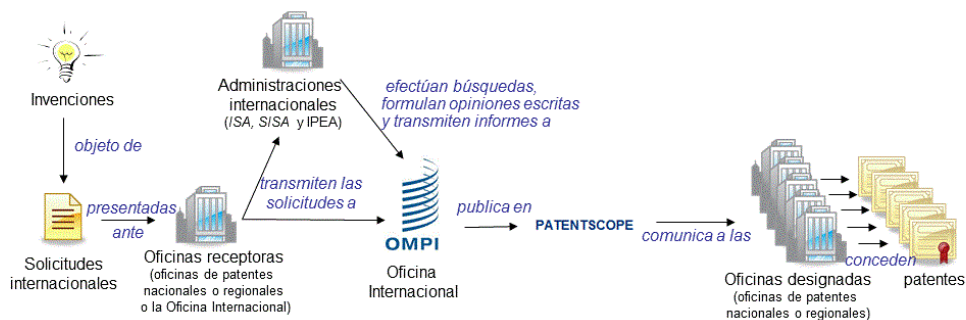


Ilustración 1: Esquema del sistema del PCT. Fuente: OMPI

Una vez finalizado el procedimiento del PCT, después de 30 meses como máximo² a contar desde la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá asistir a las ONPI de los países contratantes del PCT (*Ilustración 1*) con la solicitud internacional de patente donde se desee obtener la protección de la invención. La solicitud de patente PCT se transforma en diferentes solicitudes de patentes nacionales que se tramitan independientemente.

Derecho de prioridad en una patente:

Otra característica remarcable de las patentes es el derecho de prioridad, basado en el Convenio de la Unión de París (CUP) de 1883. Este convenio, gracias a la cooperación internacional, fue organizado con el fin de crear normas internacionales que regulasen las relaciones comerciales coincidiendo con el desarrollo industrial y el comienzo de la globalización. En él se establecieron principios generales, alguno de ellos aplicables a la Propiedad Industrial, como son la prioridad y la territorialidad (explicada en el punto anterior).

El CUP estableció el derecho de prioridad con el objetivo de otorgar preferencia a la primera solicitud que se presente para la misma invención. Además, como uno de los objetivos principales de la patente es la divulgación pública de su información, el derecho de prioridad otorga un año al solicitante de la patente para solicitar protección para la misma invención en otros países, sin que la divulgación de la invención durante ese plazo comprometa la novedad de las solicitudes en otros países. Vale decir, que estas solicitudes se tratarán como si el solicitante las hubiera presentado en la fecha de prioridad.

Excepciones de patentabilidad:

La ley 24/2015 de Patentes en virtud del artículo 5³ no considera objeto de patente los siguientes aspectos:

1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, en particular:
 - Los procedimientos de clonación de seres humanos.
 - Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
 - Las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
 - Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.
2. Las variedades vegetales y las razas animales.
3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales. Como son el cruce o la selección.
4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados a estos.
5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo.
6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna.

² Las empresas farmacéuticas suelen esperar los 30 meses para dilatar lo máximo posible el periodo de concesión de la patente y así obtener una protección efectiva mayor.

³ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE 25-07-2015.

OBJETIVOS

1. Conocer las características de las patentes farmacéuticas y las adaptaciones legislativas que se han realizado para asegurar la viabilidad del mercado farmacéutico.
2. Exponer los argumentos que defienden la utilidad de la patente farmacéutica y por qué es esencial para desarrollar los nuevos objetivos a los que se ha tenido que adaptar la industria farmacéutica.
3. Enunciar las estrategias que realizan los laboratorios farmacéuticos para evitar la entrada de la competencia al finalizar la protección de la patente y sus consecuencias en los sistemas de salud occidentales y en los países en vías de desarrollo.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Patentes farmacéuticas:

Las patentes farmacéuticas, dentro del marco de la propiedad industrial, presentan numerosas características intrínsecas que han provocado a lo largo de los años, defensores y detractores de este sistema. Los primeros debido a la convicción de que este sistema incentiva la investigación y, por ende, la evolución. Y los segundos debido a la limitación que presentan las patentes farmacéuticas a la libertad de comercio, es decir, al acceso a los medicamentos; criticando que el medicamento sea objeto de patente considerándolo el resultado de un bien de mercado y no el resultado de un bien social (9).

A través de las instituciones se ha procurado alcanzar un equilibrio que garantice al mismo tiempo la inversión en investigación y desarrollo (I+D) y el acceso universal a los medicamentos. Para ello se han introducido ciertas modificaciones a las patentes que permiten una mayor adaptación del sistema de patentes al mercado farmacéutico.

Estas modificaciones o adiciones que presentan las patentes farmacéuticas son los certificados complementarios de protección, la cláusula Bolar y la exclusividad de datos.

- Certificados complementarios de protección:

En las patentes farmacéuticas y fitosanitarias, los titulares de patentes, antes de la fecha de devengo (20 años desde la fecha de solicitud de la patente), pueden solicitar el **Certificado Complementario de Protección (CCP)** que extiende el periodo de vigencia del monopolio 5 años como máximo. Este CCP se introdujo en la legislación comunitaria⁴ en 1992 con el objetivo de compensar el tiempo que invierten las compañías farmacéuticas en desarrollar la invención patentada; para aumentar la competitividad con otros mercados punteros en el sector farmacéutico como son los mercados de EEUU y Japón (10) –que introdujeron en el 2000⁵ y 2001⁶ respectivamente, estos CCP en sus legislaciones—; para asegurarse que no haya un desplazamiento de centros de investigación situados en los Estados miembros a países que ofreciesen una mejor protección⁷; para incentivar el I+D y para armonizar las regulaciones en materia de patentes para todos los países que conforman la Unión Europea.

⁴ Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. DOCE 2-7-1992, L 182.

⁵ Código de los Estados Unidos (USC), Título 35, Patentes, Artículos 155, 155a y 156 (2000) sobre extensión de los plazos de patente y Código de Reglamentaciones Federales (CFR), Título 37, Práctica de patentes, extensión en la duración de la patente, Artículos 1710 y 1785 (2000).

⁶ Ley de Patentes (Artículos 67/2, 67bis y 67ter).

⁷ Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. DOCE 2-7-1992, L 182.

Las compañías farmacéuticas presionaron para la puesta en marcha de los CCP asegurando que, desde la presentación de la solicitud de la patente hasta la obtención de la autorización de comercialización por parte de las autoridades reguladoras, el tiempo de protección efectivo se reducía considerablemente impidiendo que las investigaciones fuesen rentables (11). De esta forma compensaron la pérdida de protección efectiva que se produce debido a las fases preclínicas y ensayos clínicos obligatorios que tienen que realizar las compañías farmacéuticas para desarrollar un medicamento y obtener la autorización de comercialización. Esto ocurre en el mercado farmacéutico porque la patente no concede el derecho de comercialización, sino que debe ser la agencia nacional reguladora quién la autorice. Este proceso provoca un retraso de comercialización de 10 a 15 años (*ilustración 2*), reduciéndole a una patente la efectividad de 20 años de monopolio a únicamente 10 o 5 (12).



Ilustración 2: Ciclo del medicamento. Fuente: Sanofi España.

Pero podríamos preguntarnos por qué las compañías farmacéuticas patentan en fases tan tempranas de investigación, en vez de esperar a patentar después de los ensayos clínicos y así aumentar al máximo el tiempo de monopolio que ofrece la patente. La respuesta es muy sencilla. El Sistema de Patentes, como ya sabemos, otorga la patente al primero que la solicita (derecho de prioridad) (13). Por ello, las compañías farmacéuticas cuando intuyen que una molécula puede resultar terapéuticamente efectiva patentan en fases muy tempranas de la investigación, evitando así que otras compañías de la competencia se anticipen.

Además de los CCP, se puede solicitar una extensión adicional de 6 meses alegando que el medicamento protegido por patente será de uso pediátrico, siempre y cuando se presente una copia de la autorización de comercialización con la declaración del cumplimiento de un plan de investigación pediátrico (14).

- Cláusula Bolar y Exclusividad de datos:

La cláusula Bolar y la exclusividad de datos están estrechamente ligadas con los medicamentos genéricos.

Los genéricos están definidos por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios como “todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

En consecuencia, gracias a la información pública detallada en la patente y con la introducción en el mercado farmacéutico de los genéricos^{8,9}, el resto de las compañías, o incluso la misma que gozaba de la protección, una vez expira la protección, pueden lanzar al mercado los medicamentos genéricos del fármaco innovador. Por supuesto, antes de la autorización de comercialización, tienen que presentar los respectivos estudios que demuestren que la bioequivalencia y la seguridad es la misma, al igual que el principio activo y la dosis, pudiendo diferir en los excipientes.

El gran incentivo de los medicamentos genéricos es su precio, ya que suele ser un 40% inferior (15) con respecto a la referencia farmacéutica porque no requieren amortizar los costes de investigación. Esta disminución de precio garantiza, en parte, la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud (los cuales, actualmente, presentan un elevado endeudamiento (16) (17)). Por ello, para facilitar y agilizar la entrada de los genéricos al mercado una vez expirada la patente se buscó una regulación apropiada¹⁰. Con ello, surgió la cláusula Bolar (sin carácter retroactivo) siendo el “uso experimental” la excepción a los derechos de uso exclusivo conferidos por una patente.

Esta cláusula deriva de una sentencia en los Estados Unidos entre Bolar Pharmaceutical Co., Inc y Roche Products, Inc en 1984 (18). En ella, se analizaba si la realización de ensayos clínicos (con la molécula patentada, flurazepam) encaminados a obtener una autorización de comercialización, por parte de Bolar Pharmaceutical Co., Inc. constituía o no una infracción de la patente propiedad de Roche Products Inc. Se afirmó que la excepción tradicional para uso experimental no se aplicaba a los ensayos previos destinados a la comercialización, realizados por un fabricante de medicamentos genéricos y presentados al organismo regulador (19). Pero en el ámbito comunitario se partía desde una concepción distinta, incluso en diferentes estados de la Unión Europea existían diferentes interpretaciones. En el marco legislativo español (a diferencia del holandés (20)), los actos realizados con fines de investigación no se pueden considerar infracciones al derecho que otorga la patente bajo el amparo del art. 52 de la Ley de Patentes vigente en esa época¹¹. Por lo tanto, se creó una necesidad de armonizar las legislaciones comunitarias que se plasmó finalmente en la Directiva 2004/27, de 31 de marzo, que establece el Código Comunitario de Medicamentos de Uso Humano. Se añadió un nuevo apartado al art. 10, donde se decretaba que la realización de los estudios necesarios y los consiguientes requisitos prácticos -es decir, todos aquellos actos encaminados a obtener una autorización de comercialización de un medicamento genérico- no se considerarían contrarios al derecho sobre las patentes ni a los certificados complementarios de protección (21).

Finalmente, tras las numerosas interpretaciones que ha provocado esta cláusula a lo largo de las distintas legislaciones de todo el mundo, actualmente se permite a terceros iniciar los trámites para la aprobación de la comercialización del medicamento genérico (tras realizar los estudios y ensayos pertinentes que demuestran la bioequivalencia, la seguridad y la efectividad del genérico) antes de que expire el periodo de la patente del producto original. De tal forma, el

⁸ En 1966 la Task Force on Prescription Drugs de EE.UU. recomienda a los facultativos la prescripción de medicamentos genéricos argumentando un ahorro de 41 millones\$ frente a la prescripción de sus equivalentes de marca. Y es que en 1962 ya se hablaba de copias de medicamentos examinadas científicamente (generic drugs) en el programa DESI (Drug Efficacy and Safety Investigation).

⁹ En España, no se introdujeron los EFG hasta 1996 a través del art. 169 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. BOE 31-12-1996, núm. 315, pág 124.

¹⁰ “Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el periodo de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos.”

Directiva 2007/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. DOUE. 30-04-2004, L136/35.

¹¹ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. BOE. 26-03-1986, núm.73, pág. 20.

medicamento genérico puede salir al mercado en el mismo momento en el que concluye la exclusividad otorgada por la patente.

Pero en la Directiva 2004/27 también se introdujo una protección adicional para el producto innovador con la protección uniforme de datos regulatorios. Esta protección impide a los genéricos tomar como referencia los datos del innovador durante un tiempo determinado. Esta “exclusividad de datos”^{7,12} evita que las autoridades gubernamentales de medicamentos puedan aceptar una solicitud de registro de un genérico basado en la bioequivalencia hasta transcurridos 8 años desde la fecha de autorización de comercialización del producto de referencia. La fórmula 8+2+1 (ilustración 3) hace referencia a los 8 años de exclusividad de datos que posee el inventor, más los 2 años, en los que la agencia reguladora de los medicamentos acepta la solicitud de autorización del genérico y se puede iniciar la tramitación de la misma. Por lo tanto, el periodo efectivo de exclusividad es 10 u 11 años. La protección de un año adicional es aplicable si durante los primeros ochos años de comercialización del producto se obtiene una nueva autorización para una o varias indicaciones terapéuticas (22), que aporten al medicamento original un beneficio clínico significativo.

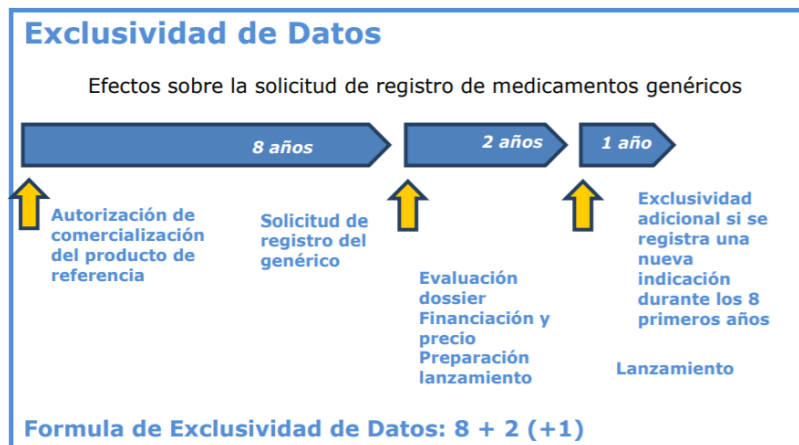


Ilustración 3: Exclusividad de datos. Fuente: Aeseg.

La cláusula Bolar y la protección adicional por exclusividad de datos se incluyeron en la misma directiva por la presencia de diferentes intereses. Se pretendía equilibrar la importancia del mercado europeo de genéricos y el mercado de medicamentos protegidos por patente. Según el Parlamento Europeo (23) era, “necesario alcanzar todo tipo de equilibrios, por ejemplo, entre los productos genéricos y los sujetos a patentes”¹³. Y un año más tarde se afirmaba de nuevo que era “importante mantener ese equilibrio basado en un período de protección de datos de diez años, a favor de los medicamentos innovadores, y una cláusula del tipo Bolar, a favor de los medicamentos genéricos”¹⁴.

Dejando de lado las modificaciones de las patentes para una mayor adaptación al mercado farmacéutico, cabe destacar otra característica general pero muy común de las patentes farmacéuticas.

¹² Directiva 2007/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. DOUE. 30-04-2004, L136/39.

¹³ Informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor del Parlamento Europeo de 9 de octubre de 2002.

¹⁴ Propuesta de la Comisión de 3 de abril de 2003.

- Familia de Patentes: Importancia del derecho de prioridad.

Como hemos visto, una misma invención puede ser objeto de varias solicitudes de patente en diferentes países por el mismo solicitante. Cuando se adquiere para la misma solicitud una patente en diversos países, se habla de familia de patentes. En la industria farmacéutica es muy común encontrar estas familias de patentes porque las grandes compañías farmacéuticas patentan en numerosos países para sacar el mayor beneficio posible del desarrollo de un medicamento.

Esto puede realizarse gracias al derecho de prioridad. Pero es muy importante que el solicitante de la patente no publique un artículo sobre su invención o descubrimiento, antes de haber registrado la solicitud de patente en la oficina correspondiente porque la publicación del artículo comprometería la novedad de la patente.

En cambio, en Estados Unidos (“first to invent”) y en otras legislaciones como las iberoamericanas o la japonesa tienen un plazo llamado “periodo de gracia”, en el cual, aunque la invención se haya publicado por el propio inventor previamente a la presentación de solicitud de la patente, el mismo tiene 12 meses para presentar una solicitud de protección sin que esa divulgación sea considerada estado de la técnica. Se excluyen tanto las divulgaciones realizadas por el mismo inventor como por terceros que hayan llegado a ella de forma independiente (24). En definitiva, las familias de patentes son una herramienta útil para que todos los medicamentos tengan un alcance mundial y la población pueda beneficiarse de los desarrollos y avances científicos. Pero ¿este beneficio se produce realmente por las patentes farmacéuticas?

¿Por qué son útiles para la sociedad las patentes farmacéuticas?

Las patentes farmacéuticas —y las patentes en general— proporcionan un incentivo, una protección y una recompensa al inventor, a la vez que la publicación obligatoria de la patente facilita la difusión mutuamente provechosa de nuevos conocimientos, agilizando, además, las actividades de innovación por los incentivos que pueden mover a la competencia a buscar alternativas o a desarrollar más allá el objeto patentado. Esto provoca y garantiza que aumente constantemente la calidad de vida y el bienestar de la sociedad. Un reflejo de ello, a nivel sanitario, es el aumento de la esperanza de vida a nivel mundial¹⁶ y la reducción de mortalidad¹⁵. Si no existiese el intercambio entre conocimientos y protección cualquier oportunista podría utilizarlos a su favor sin reconocer ni contribuir a la inversión efectuada por el inventor. Naturalmente, los investigadores se sentirían desalentados a introducir nuevas invenciones en el mercado y las mantendrían en secreto (3).

Por lo tanto, las patentes farmacéuticas han asegurado a los investigadores recuperar las inversiones realizadas, permitiendo y alentando a estos a seguir investigando y desarrollando la ciencia que, junto con la promoción de la competencia, han favorecido a que la sociedad se beneficie de estas mejoras aumentando nuestra calidad de vida a lo largo de los años. Esta mejora en la calidad de vida ha provocado que la industria farmacéutica se plantee nuevos objetivos debido al cambio de tendencia que se ha producido en las necesidades sanitarias de la población.

¹⁵ En los países de altos ingresos caen las muertes por patologías cardiovasculares (1ª causa de muerte en los países desarrollados) y en los países de bajos ingresos cae la mortalidad infantil. Europa Press. Madrid. 2014. <<https://www.infosalus.com/salud-investigacion/noticia-aumenta-esperanza-vida-nivel-mundial-disminuir-cifra-muertos-principales-enfermedades-20141218092532.html>>

- Enfoque y objetivos actuales de la industria farmacéutica:

La sociedad actual gracias a los avances científicos en el campo de la salud, permitidos en parte por el sistema de patentes, ha mejorado su calidad de vida hasta niveles óptimos. Esto ha permitido un aumento de la esperanza de vida, incrementando el envejecimiento poblacional¹⁶ y la aparición de enfermedades crónicas¹⁷. El sector farmacéutico, ante este panorama y ante la actual competitividad interna que vive el mercado farmacéutico ha tenido que adaptarse a los cambios que se han planteado en un espacio de tiempo muy breve.

Un ejemplo de ello son los medicamentos blockbuster o “superventas”, los cuales en la historia reciente de la industria farmacéutica han sido uno de los puntos clave y con mayor peso en las ventas de los laboratorios. Estos medicamentos cubrían las necesidades de una gran cantidad de población permitiendo a las compañías elevados ingresos. Pero los cambios en los estilos de vida de la sociedad, la dificultad actual que presenta el desarrollo de fármacos para cubrir las necesidades de un gran número de habitantes y las características intrínsecas actuales del mercado farmacéutico han provocado que el perfil de los medicamentos superventas tenga que cambiar. La industria ha dejado atrás, en esta década la investigación y el desarrollo de medicamentos químicos para centrarse en los medicamentos biológicos y biotecnológicos. Los últimos datos que muestran los productos más vendidos de las principales compañías farmacéuticas señalan el cambio que se ha producido en los medicamentos blockbuster (Ilustración 4).

Los fármacos superventas de los grandes laboratorios						
Productos más vendidos y principales compañías en 2017						
MEDICAMENTO	Patología	Ventas Millones €	% var. 2017/2016	Farmacéutica	País	Facturación total Millones €
Humira	Inmunología	14.978,0	14,6	Abbvie	USA	22.934,8
Revlimid	Oncología	6.654,6	20,2	Celgene	USA	10.569,2
Mabthera	Oncología	6.375,0	0,0	Roche	SUI	45.994,0
Remicade	Inmunología	5.133,0	-9,3	Janssen	USA	29.130,0
Januvia	Diabetes	4.792,4	-3,5	MSD	USA	32.612,3
Prevenar	Vacuna	4.552,7	-2,0	Pfizer	USA	42.223,0
Enbrel	Inmunología	4.416,1	-9,0	Amgen	USA	18.572,3
Opdivo	Oncología	4.021,9	31,0	BMS	USA	16.887,3
Lantus	Diabetes	3.617,0	-22,9	Sanofi	FRA	35.557,0
Harvoni	Hepatitis C	3.552,1	-52,0	Gilead	USA	21.220,5
Seretide/Advair	Respiratorio	3.528,4	-10,0	GSK	GBR	34.027,8
Tecfidera	Esclerosis múltiple	3.425,3	6,2	Biogen	USA	9.975,9
Xarelto	Cardiovascular	3.298,0	12,6	Bayer	ALE	16.487,0
Novo Rapid	Diabetes	2.688,1	0,4	Novo Nordisk	DIN	14.993,5
Gilenya	Esclerosis múltiple	2.588,9	2,0	Novartis	SUI	39.457,0
Botox	Estética	2.575,0	13,9	Allergan	IRL	12.956,5
Symbicort	Respiratorio	2.278,4	-6,0	AstraZeneca	GBR	18.260,2
Vyvanse	Hiperactividad	1.756,5	7,0	Shire	USA	12.322,5
Humalog	Diabetes	1.693,1	7,0	Eli Lilly	USA	18.590,2
Velcade	Oncología	1.313,0	6,1	Takeda	JAP	13.316,4
TOTAL		83.237,4				466.087,5

Ilustración 4: Los fármacos superventas de las 20 mayores compañías farmacéuticas. 2017.

Fuente: Belén Trincado - 5 Días.

¹⁶ «Dato 2018: 8.908.151 millones de personas mayores de 65 años.

Dato 1920: Aproximación de 1.500.000 millones de personas mayores de 65 años.»

ABELLÁN GARCÍA, Antonio; ACEITUNO NIETO, Pilar, PÉREZ DÍAZ, Julio, RAMIRO FARIÑAS, Diego, AYALA GARCÍA, Alba y PUJOL RODRÍGUEZ, Rogelio. “Un perfil de las personas mayores en España, 2019. Indicadores estadísticos básicos”. Madrid, Informes Envejecimiento en red nº 22, 38p. [Fecha de publicación: 06/03/2019]. < <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos2019.pdf> >

¹⁷ «De hecho, en la franja de edad 50-64 años. Alrededor de un 81% de personas padecen una enfermedad crónica. Tal cifra, aumenta hasta el 91% en el siguiente rango de edad (65-79 años) y hasta el 95% en el de 80 o más años.» GÓMEZ-REDONDO, Rosa; FERNÁNDEZ-CARRO, Celia; CÁMARA-IZQUIERDO, Noelia; FAUS-BERTOMEU, Aina. “Estudio Salud en la vida adulta y su relación con el envejecimiento saludable”. Madrid, UNED y Fundación Mapfre. 258p. [Fecha de publicación: 2017].

<https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/images/envejecimiento-saludable_tcm1069-405333.pdf>

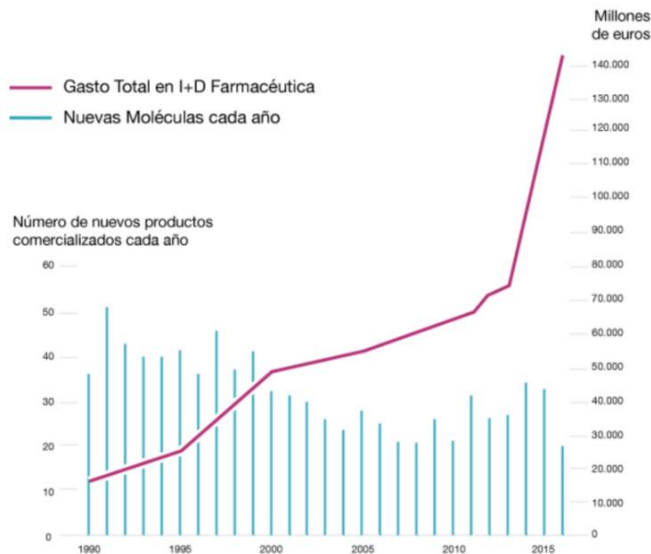
Estos fármacos han pasado a ser el nuevo concepto que se entiende por medicamento blockbuster, ya que podemos observar (*ilustración 4*) que el medicamento más vendido, Humira® (anticuerpo monoclonal humano para el tratamiento de la artritis) de la compañía Abbvie supone el 60% del total de las ventas de la compañía.

Las investigaciones, hoy en día (*ilustración 4*), se centran en el cáncer, en enfermedades cardiovasculares (hipertensión) y reumáticas (artritis reumatoide, artrosis), en problemas respiratorios (EPOC), en la diabetes y la obesidad, acrecentadas por el sedentarismo, en enfermedades infecciosas y en enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson) y autoinmunes (esclerosis múltiple). Estas enfermedades crónicas han obligado a innovar al sector farmacéutico con terapias cada vez más precisas (tratamientos con nanopartículas, vacunas de ADN o anticuerpos monoclonales que pueden ser transportadores de fármacos o agentes terapéuticos por sí mismos), lo que supone a la vez terapias más costosas debido a la singularidad de las investigaciones.

Los nuevos medicamentos (*ilustración 4*) ofrecen soluciones a patologías que hasta ahora no tenían cura. Es el caso de numerosos cánceres, cuya reducción de mortalidad ha descendido un 27% en los últimos 25 años (25); o patologías que han dejado de ser mortales como el sida o la hepatitis C, esta última incluso ya tiene cura.

Pero la investigación de estos tratamientos por la singularidad y la innovación que presentan ha sido muy costosa, llegando a las cifras récord de 142.000 millones de euros invertidos en investigación en 2016 (26) por parte de la industria farmacéutica a nivel global. Y a esto se le suma la disminución de nuevas moléculas que salen al mercado cada año (*ilustración 5*, provocando que las grandes compañías inviertan más dinero en un número menor de moléculas.

El sistema de patentes ha permitido la viabilidad de estas inversiones porque garantiza a las empresas recuperar el dinero invertido.



Por ello, una vez esa molécula consigue la autorización de comercialización, como las empresas son las que fijan los precios, el precio del medicamento puede dispararse, porque tienen que asegurarse de recuperar el dinero invertido y protegerse de posibles investigaciones frustradas (*Ilustración 5 y 8*).

A su vez, esto ha provocado un aumento del gasto farmacéutico por parte de los sistemas nacionales de salud para asegurar el derecho a la salud de los ciudadanos, evolucionando en el actual endeudamiento que presentan (15) (16).

Ilustración 5: Número de nuevos productos comercializados cada año y gasto total en I+D en millones de €. Fuente: FarmaIndustria (CMR Internacional y EFPIA).

Por ejemplo, el tratamiento de Sovaldi® (fármaco que permite erradicar al virus de la Hepatitis C) que consta de 12 semanas, le cuesta al estado español 23.000€¹⁸ por paciente. Este precio

¹⁸ Dato estimado. Los estados acompañan la opacidad que impone la industria farmacéutica respecto a los precios que pagan a estas.

BELMONTE, Eva; ÁLVAREZ DEL VAYO, M^a; DE VEGA, Javier. "4 años después de la revolución contra la hepatitis C, ¿cuánto cuestan los nuevos fármacos?". España; Suiza; Finlandia; Macedonia.

fue el resultado de varios meses de negociaciones entre el estado español y Gilead Sciences Inc. (empresa farmacéutica propietaria del Sovaldi®) para poder adquirir el medicamento al precio más bajo posible, ya que Gilead fijó desde un principio el precio en 56.000€ (27). —Estas cifras pueden, entre otros motivos, fijarse gracias a la falta de competencia, que en parte otorga el sistema de patentes. Pero no olvidemos que otras empresas farmacéuticas pueden descubrir otras moléculas que también sean eficaces para la misma patología. Aunque tampoco debemos olvidar la dificultad que presenta encontrar moléculas que sean finalmente viables para su comercialización (ver *ilustración 8*).—

La investigación tan costosa reflejada en el precio de los medicamentos junto a la protección que le confieren las patentes a las compañías farmacéuticas ha puesto en entredicho la viabilidad de este sistema, provocando ya no sólo en los países desarrollados, sino también en los subdesarrollados, numerosas controversias.

Controversias que provoca el actual sistema de patentes:

Muchos críticos del actual sistema de patentes aseguran que las patentes favorecen a la industria farmacéutica ya que no permite el libre mercado y la entrada de la competencia. Estas críticas se fundamentan en las estrategias que realiza la industria farmacéutica, gracias a las posibles interpretaciones que presentan las legislaciones nacionales, para poder ampliar lo máximo posible la protección que estas confieren y así retrasar la entrada de la competencia al mercado farmacéutico, pudiendo subir artificialmente los precios. Esto, a su vez, compromete el acceso a los medicamentos, principalmente en los países en vías de desarrollo.

- Restricciones por parte de los laboratorios farmacéuticos a la competencia:

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia inició en 2017 (28) un estudio sobre el mercado de distribución mayorista y la comercialización de medicamentos en España. Esta investigación respondía a la detección de posibles restricciones al acceso al mercado de empresas competidoras, fundamentado en las características intrínsecas del sector farmacéutico.

La industria farmacéutica es el sector que más recursos económicos destina a I+D (29) (30) en comparación con el resto de los sectores económicos de nuestro país. Estas investigaciones, le suponen un coste económico a la industria de 1.147 millones de euros anuales en España (31). Para obtener un mayor beneficio económico que facilite la recuperación económica del capital invertido, algunas compañías farmacéuticas intentan evitar o frenar la entrada al mercado a la competencia.

Una de las estrategias que pueden emplear para ello es alargar lo máximo posible en el tiempo una patente, ya que está permitido solicitar un total de dos extensiones con carácter acumulativo, explicadas anteriormente. Además de la protección ante la competencia que confiere la exclusividad de datos.

1. Los **certificados complementarios de protección** (CCP) prolongan la vida de la patente cinco años, siempre y cuando la protección desde la autorización de comercialización no supere los quince años.
2. Los **estudios pediátricos** suman 6 meses a la patente demostrando que el medicamento patentado será objeto de estos estudios.

3. La **exclusividad de datos** permite a los laboratorios no compartir los datos de la molécula patentada hasta ocho años después de la autorización de comercialización. Impidiendo a los fabricantes de genéricos demostrar los resultados de bioequivalencia.

Otra estrategia que utilizan las compañías farmacéuticas es la conocida como **evergreening**. Consiste en obtener una patente secundaria a partir de pequeñas alteraciones sobre el compuesto protegido por la patente original. Estas variantes pueden ser diversas formas de los principios activos ya patentados (diferentes sales, polimorfos, metabolitos, isómeros, formas cristalinas, etc.); regímenes de dosificación; diversas formas farmacéuticas como la vía de administración o la forma de liberación; nuevos usos. Y si algún competidor litiga contra la nueva patente asegurando que esta no cumple los requisitos de patente, el proceso se dilata. En esta estrategia es muy importante el modo en el que se redactan las reivindicaciones de la patente de base porque dependiendo de ellas las nuevas solicitudes se considerarán estado de la técnica o no. Por ejemplo, a partir de la patente del Omeprazol® (mezcla racémica) se obtuvo la patente secundaria del Esomeprazol® (enantiómero S de la mezcla racémica) porque los criterios seguidos por la mayor parte de las oficinas de patentes es que los enantiómeros pueden ajustarse al requisito de novedad.

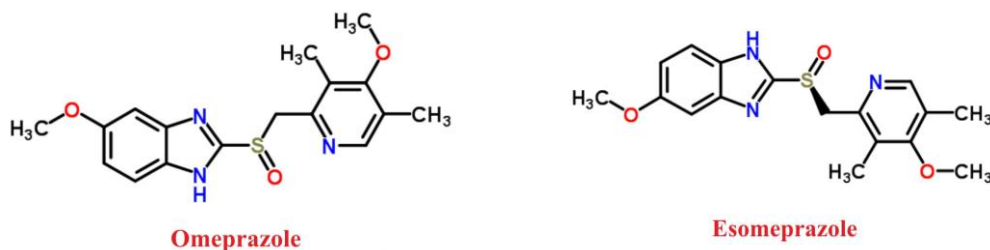


Ilustración 6: Diferencia estructural entre el Omeprazol y el Esomeprazol. Fuente: DrugDetails

Esta acción, en particular, es muy criticada por los defensores de una competencia real en el mercado farmacéutico y de un mejor acceso a los medicamentos a nivel mundial porque la consideran una maniobra que no supone en muchas ocasiones una mejora sustancial de la patente ni cumple los requisitos de la misma, impidiendo la entrada del medicamento genérico al mercado.

Otra estrategia para poder dilatar lo máximo posible en el tiempo una patente farmacéutica es saber qué solicitud de patente presentar. Como se ha explicado anteriormente, es importante presentar una solicitud de patente en fases tempranas de la investigación de una molécula para evitar perder la patente a favor de la competencia. Pero en el mercado farmacéutico como la patente no concede el derecho de comercialización, se pierde de media 12 años de protección efectiva desde la fecha de solicitud de la patente. El punto a favor para las compañías farmacéuticas es el dilatado proceso de obtención de una patente. Una vez se realiza la presentación de la solicitud, el inventor posee 18 meses para poder seguir investigando hasta que la patente se haga pública y entre a formar parte del estado de la técnica.

Por lo tanto, es conveniente presentar una solicitud de patente internacional (PCT), porque se puede realizar una presentación de solicitud en un país y en un plazo de 12 meses, el cual las empresas farmacéuticas agotan, presentar la solicitud PCT que tardará un total de 30 meses como máximo en entrar de nuevo en la fase nacional (*ilustración 7*).

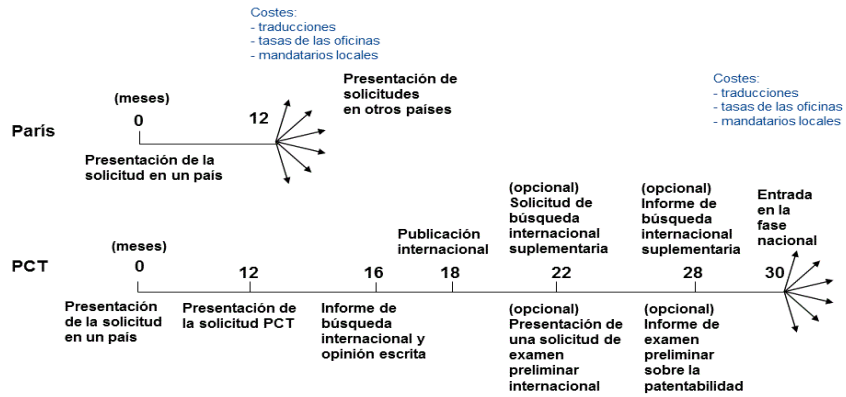


Ilustración 7: Comparación de la vía nacional del Convenio de París y la vía del PCT. Fuente: OMPI.

Por lo tanto, la **vía PCT** permite dilatar el procedimiento de modo que se puede seguir con la tramitación en los territorios deseados cuando ya hay perspectivas razonables de comercialización en los mismos. Además, se cuenta para entonces con una opinión razonada sobre la patentabilidad de la invención, lo que permite valorar las posibilidades de obtener finalmente patentes válidas en dichos territorios (32).

En el caso del sistema europeo, la patente europea es una patente ya concedida por la EPO que la OEPM debe validar, nunca denegar. Y el sistema PCT es una mera solicitud, que puede ser denegada o aceptada por la oficina nacional o EPO. Por ello, el procedimiento del sistema PCT es más dilatado, porque a los 30 meses entra en fase nacional.

Otra estrategia bastante controvertida que se le ha llegado a atribuir a la industria farmacéutica es la realización de prácticas ilegales y no éticas para evitar la entrada de la competencia al mercado farmacéutico. Exactamente se le acusa de **“Pay for delay”**. Esta práctica se basa en las negociaciones entre la empresa titular de una patente de un medicamento y otro laboratorio para que este último mediante retribución no incurra en posibles infracciones de la patente y retrase el lanzamiento y la comercialización del medicamento genérico. Los laboratorios de genéricos suelen comprometerse a no competir en el mercado y a no cuestionar la validez de la patente en cuestión. La Comisión Europea (33) ha mostrado su preocupación por estas prácticas en los últimos años, ya que, para la Comisión, tales prácticas mantienen los precios elevados de formas artificial y excluyen a los competidores del mercado.

Un caso de **“Pay for delay”** ocurrió con el Perindopril®, fármaco para la hipertensión de los Laboratorios Servier, que fue multado con 427,7 millones de euros por parte de la Comisión Europea por haber llegado a una serie de acuerdos con cinco fabricantes de genéricos con el fin de protegerlo de la competencia, frenando durante cuatro años la comercialización de genéricos rivales (34).

Otro tipo de extensión que se ha propuesto en los últimos años pero que todavía no se ha implantado son los **“wild card patent extensions”**, que permitirían a las empresas que lleven al mercado medicamentos huérfanos, prolongar la duración de una patente. Esta extensión de la patente no tendría por qué ser de dicho medicamento, sino de la patente que la empresa desease, lo que supondría para la empresa innovadora un gran incentivo a la hora de invertir en I+D. Este tipo de patentes estarían enfocadas al desarrollo, principalmente, de nuevos tratamientos antibióticos, debido a la crisis que se presagia por la aparición de las súperbacterias y el aumento de las resistencias a los antibióticos, y al desarrollo de estrategias antiterroristas biológicas (35).

- Patentes farmacéuticas en países desarrollados y en vías de desarrollo:

Se ha explicado anteriormente la importancia que tienen las patentes farmacéuticas a la hora de incentivar la investigación y desarrollar nuevos medicamentos, pero debido a la gran cantidad de recursos económicos que tienen que afrontar los sistemas nacionales de salud actualmente para cubrir las necesidades sanitarias de la población y las diferentes estrategias, legales e ilegales, que utiliza la industria para poder alargar lo máximo posible el monopolio han florecido, en los últimos años, numerosas críticas al modelo de patentes y a la legislación internacional. Los países subdesarrollados han sido los primeros en poner trabas al mercado farmacéutico de patentes alegando que la regulación tiene un importante efecto negativo sobre estos países ya que limita el acceso a los medicamentos, empeorando aún más la situación humanitaria.

El caso que abrió el debate internacional sobre el sistema de protección de patentes, su impacto en la innovación y el acceso a los medicamentos en el Tercer Mundo fue el **caso Glivec**, en el cual el Tribunal Supremo indio denegó definitivamente en 2013 la patente del mesilato de imatinib, comercializado como Glivec®, a la multinacional suiza Novartis para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (36). La denegación se produjo en 2006 por parte de la oficina nacional de patentes¹⁹ que interpretó en la nueva modificación de la ley de patentes india que se excluía la posibilidad de proteger a las nuevas formas de una sustancia ya conocida que no supusiesen una mejora de la eficacia. Es decir, se argumentó que el fármaco presentado (forma cristalina beta del imatinib) era una nueva forma de una sustancia ya conocida (imatinib), registrada en 1993²⁰, y que al presentar pequeños cambios respecto al imatinib original no suponía novedad ni demostraba un incremento de la eficacia terapéutica a pesar de aceptarse una mejora en la biodisponibilidad. Las apelaciones por parte de Novartis concluyeron en 2013 con la resolución del Tribunal Supremo de la India²¹, como máxima instancia judicial del país, que ratificó la decisión tomada por la oficina de patentes.

Esta decisión junto con la comercialización de estos medicamentos genéricos indios a otros países en vías de desarrollo potenció a los fabricantes de genéricos de su país hasta convertirlos en la tercera potencia mundial de producción de fármacos (36) a costa de medicamentos genéricos. Este auge ha provocado un conflicto con las normas internacionales de protección intelectual ya que la India había firmado el acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio) en 1994.

A su vez, ha sido criticada duramente por parte de las compañías farmacéuticas multinacionales acusando al gobierno indio de competencia desleal porque sus fabricantes de genéricos ingresan grandes beneficios económicos sin fomentar la innovación. Además, argumentan que la gran inversión que implica la comercialización de nuevos medicamentos (no genéricos) debido a la investigación biomédica de alto riesgo (*Ilustración 8* — La tasa de éxito para que una molécula en estudio se comercialice es del 0,6% en todos los procesos de I+D que emprende la industria farmacéutica) y la mayoría de los avances tecnológicos no habrían sido posibles sin el apoyo de la industria farmacéutica.

¹⁹ Indian Patent Office.

²⁰ Concesión de la patente del imatinib en EE.UU y otros países. En 1993, aún no se podían patentar productos farmacéuticos en la India.

MOITAL, Inés; BOSCH, Félix; FARRÉ, Magí; MADDALENO, Mariano; BAÑOS, Josep. "El caso Glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos". Barcelona. Universitat Autònoma de Barcelona. Universitat Pompeu Fabra. Fundació Dr. Antonio Esteve. [Fecha de publicación: 29 de junio 2014]. <https://scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112014000600006&lang=es>

²¹ Indian Supreme Court.



Ilustración 8: Número de moléculas que investiga y desarrolla la industria farmacéutica y productos que finalmente son comercializados. 2015. Fuente: FarmaIndustria.

Aprovechando la situación de India, podríamos preguntarnos por qué los países desarrollados con sistemas nacionales de salud endeudados no aprovechan la dispensación de medicamentos genéricos procedentes de la India (por supuesto, sin previa concesión de la patente para el medicamento determinado en el país desarrollado). Pero entra en juego una disyuntiva:

1. Por un lado, son muchos los críticos que consideran deficitario el sistema de regulación de medicamentos indio²². Es decir, critican la limitada regulación de los ensayos clínicos, la limitada infraestructura reglamentaria y la limitada calidad de los medicamentos²³. Al tratarse el comercio y la dispensación de medicamentos de una prioridad de salud pública, los países en desarrollo prefieren buscar otras vías de negociación directa con las compañías farmacéuticas propietarias de la patente, que realizan los procesos de desarrollo y fabricación de los medicamentos bajo las normas internacionales de buenas prácticas de fabricación (GMPs)²⁴.

2. Y, por otro lado, este tipo de actividades desencadenarían, según la industria farmacéutica²⁵, la pérdida de una gran cantidad de capital monetario por parte de las principales compañías farmacéuticas, siendo devastador para la investigación y la innovación de nuevas moléculas y nuevos tratamientos, impidiendo el progreso en el campo sanitario, además de poder provocar el desabastecimiento de ese medicamento en el país originario²⁶.

Por otro lado, la industria farmacéutica se defiende asegurando que adapta los precios de los medicamentos según la riqueza de cada país y el número de pacientes. Pero esto ha provocado que se desarrolle la actividad conocida como comercio paralelo.

²² Un ejemplo: La multa por 500 millones de dólares de la FDA al laboratorio indio Ranbaxy. Este último confirmó que no había realizado las pruebas de calidad exigidas por la FDA de varios medicamentos fabricados en las plantas de producción situadas en la India (cuenta con una planta de producción también en EEUU), además de dar ciertos lotes "impurezas desconocidas" y presentar periodos de conservación poco fiables. THOMAS, Katie. "Generic Drug Maker Pleads Guilty in Federal Case". The New York Times. 2013. <<https://www.nytimes.com/2013/05/14/business/global/ranbaxy-in-500-million-settlement-of-generic-drug-case.html>>

²³ Un ejemplo: El laboratorio indio Ranbaxy retira voluntariamente sus retrovirales tras una advertencia de la OMS donde explica que "las inspecciones practicadas en la organización de investigación por contrato que realizaron los estudios de bioequivalencia mostraron importantes discrepancias entre los resultados originales recopilados por esas organizaciones y los que presentaron a la OMS, así como incumplimientos en las normas internacionales de buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de laboratorio". BAGOZZI, Daniela. "Ranbaxy withdraws all its antiretroviral medicines from WHO prequalification". Génova. 2004. <<https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr79/en/>>

²⁴ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE. 25-07-2015, núm. 177, sec. I, pág. 62976. Art. 64.2.

²⁵ Debido a las acusaciones que critican la escasa inversión que realizan en I+D las entidades farmacéuticas de países subdesarrollados.

²⁶ Cuestión explicada en el párrafo siguiente sobre el comercio paralelo.

El **comercio paralelo** ocurre cuando un medicamento obtiene la autorización de comercialización en dos países diferentes y se comercializa a un coste diverso. Los mayoristas aprovechan esta situación para exportar el medicamento del país con el precio más barato al país con el precio más caro. El objetivo es venderlo allí a un precio mayor del que lo han comprado pero menor del precio fijado en el segundo estado para ese medicamento, obteniendo un porcentaje de beneficio económico mayor.

Como consecuencia, se puede generar desabastecimiento en el mercado nacional donde el medicamento sea más barato (normalmente, en los países subdesarrollados) porque puede ocurrir que los distribuidores de un medicamento decidan comercializar una mayor cantidad de este en el estado donde el precio es más elevado para obtener un margen superior.

La industria farmacéutica para defenderse de dicha actividad ha desarrollado, entre otras medidas, el **sistema de doble precio** (37), fijando dos precios en el mismo estado. Uno para el sistema nacional de salud y otro para el mercado libre, destinado fundamentalmente a la exportación. Este último importe es más caro para evitar que los distribuidores compren a precio intervenido y luego lo vendan más caro en otros países.

A favor de los sistemas nacionales de salud existen las **licencias obligatorias**²⁷. El artículo 31 del acuerdo ADPIC permite a un estado o a terceros autorizados por el gobierno a hacer uso de un medicamento protegido por patente sin previa autorización. Además, este artículo no justifica los motivos por los cuales un estado puede implantar esta licencia, pero somete la concesión a ciertas exigencias como, la negociación previa de las partes interesadas con el titular de la patente y que esas negociaciones no hayan surtido efecto o, en casos de emergencia nacional, entre otros. La duración y alcance se limitan a los fines para los que han sido autorizados y se autoriza en primera instancia para un abastecimiento local (38).

En la práctica se observa que el recurso de las licencias obligatorias por parte de los estados firmantes del acuerdo ADPIC representan un hecho excepcional; por ejemplo, España nunca ha hecho uso de ellas. Los estados que más han empleado estas licencias son los países en vías de desarrollo, ya que es una herramienta idónea para circunstancias de emergencia nacional, que, en ese sentido, son los que mayor probabilidad tienen de imponerlas. Medicamentos como los oncológicos o los antirretrovirales han sido los causantes del uso de licencias obligatorias en países como Tailandia, Indonesia, Ghana o India (39).

Uno de los casos más conocidos de licencias obligatorias fue el de Brasil con el antirretroviral Efavirenz® (fármacos para el tratamiento del VIH del laboratorio Merck Sharp & Dhome (MSD). Brasil declaró nula en 2007 la patente del Efavirenz® por manifestar que el laboratorio tras varias negociaciones no quiso reducir el precio de 1,59\$ por pastilla a 0,65\$ (40), que era lo que exigía el gobierno brasileño, declarando la patente del Efavirenz®, licencia obligatoria en Brasil. Cabe destacar, que Brasil es uno de los países más afectados por el VIH²⁸ y uno de los primeros en introducir medidas destinadas a reducir considerablemente la incidencia del virus en la población. Estas medidas junto con la baja mortalidad que presentan los medicamentos actuales han provocado de nuevo un auge²⁹ en el número de infectados por VIH debido a que parte de la población ha banalizado la enfermedad y ha dejado de tomar medidas profilácticas.

²⁷ Art. 31. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1C. Pág. 355.

²⁸ En 2007, Brasil contaba con un tercio de los infectados por VIH de América Latina. Fuente: MARITZA, O; OLEA, Andrea. "Evaluación y situación epidemiológica de la infección por VIH en Chile". Chile. 2008. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182008000300003>

²⁹ En 2013 las infecciones habían aumentado un 11%, mientras que en el mundo cayeron un 27,5% en el mismo periodo. LISSARDY, Gerardo. "Por qué los casos de VIH aumentan en Brasil y caen en el mundo". 2014. <https://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/09/140904_brasil_salud_vih_aumento_sida_gl>

La industria farmacéutica para defenderse de las licencias obligatorias ha concedido licencias de producción a empresas locales, impidiendo que los estados se salten las patentes en caso de crisis sanitarias. Estas entidades pueden fabricar medicamentos genéricos con la tecnología que les transfiere de forma completa la empresa farmacéutica propietaria de la patente para acelerar y mejorar la producción de los medicamentos genéricos a cambio de un porcentaje de las ventas conocido como “royalties”. De esta forma las compañías innovadoras facilitan el acceso a los medicamentos en los países más necesitados y con menos recursos económicos.

CONCLUSIONES

El sistema actual de patentes sigue provocando un constante debate sobre si este sistema garantiza la viabilidad económica del I+D por parte de la industria farmacéutica o si este sistema dificulta el acceso a los medicamentos.

Pero es cierto que los laboratorios farmacéuticos, además de tener que recuperar el dinero invertido en el I+D del producto comercializado, tienen que protegerse a nivel económico de posibles fracasos en investigación (*ilustración 8*), lo que les supone una pérdida de millones de euros. Igualmente, el dinero invertido ha aumentado en los últimos años (*ilustración 5*) debido al salto que han realizado los laboratorios a la medicina “personalizada”, mientras que los plazos de desarrollo para dar forma comercial a una molécula en estudio no se han acelerado.

A su vez, los gobiernos estatales, tras el incremento de su deuda en el ámbito sanitario para cubrir las necesidades sanitarias de la población, están ante un dilema. Requieren más competencia en el sector farmacéutico que alivie los presupuestos públicos, pero fortalecen a través de su legislación el sistema de patentes para incentivar la investigación y así, el progreso del país. Por lo tanto, se pretende mantener e incrementar la inversión e investigación farmacéutica, pero siendo compatible con una inmediata difusión de los nuevos medicamentos a precios asequibles, incluso en los países más pobres.

Los países subdesarrollados al ver restringido, en parte, el acceso a los medicamentos por presentar dificultades económicas y no permitir, el sistema de patentes, la entrada de la competencia al mercado farmacéutico, han llevado a cabo sus propias estrategias para asegurar el abastecimiento. Esto ha provocado que la calidad de los medicamentos debido a los medios y esfuerzos que esto conlleva no se haya alcanzado y tratándose de una prioridad de salud pública deberían tomarse medidas al respecto. Además, las estrategias como el *evergreen*, tampoco ayudan a la entrada de la competencia al mercado. Incluso se podrían implantar propuestas en situaciones excepcionales para mejorar la situación en los países subdesarrollados, como la adquisición de patentes mediante subasta en estos países o que los propietarios de patentes útiles en enfermedades globales puedan elegir entre protección en países ricos o en países pobres, pero no ambas. Aunque esto podría provocar el efecto contrario, es decir, que los laboratorios farmacéuticos no invirtiesen en enfermedades globales al considerar que no se les asegura recuperar la inversión realizada. Por último, la industria farmacéutica debería mostrar más claridad en la publicación de los gastos que le supone cada investigación, para poder fijar los precios de los medicamentos innovadores de una forma ecuánime.

Por todo ello es importante tener en cuenta los diferentes puntos de vista de los agentes implicados para estudiar vías de diálogo que garanticen el acceso a los medicamentos y la defensa de la salud pública sin comprometer la innovación farmacéutica.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMPI. Organización Mundial de la Propiedad Industrial. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 16]. Available from: <https://www.wipo.int/patents/es/>.
2. OEPM. Oficina Española de Patentes y Marcas. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 16]. Available from: https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqInvenciones05.html.
3. OMPI. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 16]. Available from: https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html.
4. OEPM. Oficina Española de Patentes y Marcas. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 16]. Available from: https://www.oepm.es/es/invenciones/herramientas/manual_del_inventor/novedad_y_estado_de_la_tecnica_que_es_el_estado.html.
5. Paluzie ÀP. Entre Leyes y Jurisprudencia. [Online].; 2013 [cited 2019 Noviembre 18]. Available from: <http://www.leyesyjurisprudencia.com/2013/07/diferencias-entre-la-patente-europea.html>.
6. ZBM Patents. ZBM Patents. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 18]. Available from: <http://www.zbm-patents.eu/zbm/patente-unitaria/>.
7. Ruiz de Valbuena I. CincoDías. [Online].; 2017 [cited 2019 Noviembre 18]. Available from: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/05/16/legal/1494948232_156233.html.
8. OMPI. Organización Mundial de la Protección Intelectual. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 18]. Available from: <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/>.
9. Lema Spinelli S. SciELO. [Online].; 2015 [cited 2020 Enero 14]. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008.
10. PMFarma. PMFarma. [Online].; 2008 [cited 2019 Diciembre 7]. Available from: <http://www.pmfarma.es/articulos/708-ccp-acaballo-entre-la-autorizacion-de-comercializacion-y-la-patente-de-base.html>.
11. Montpart E, Martín MP. Patentes y especialidades farmacéuticas genéricas. Offarm. 2001 Noviembre; 20(10): p. 144-149.
12. Marovac J. SciELO. [Online].; 2001 [cited 2019 Diciembre 5]. Available from: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000100015.
13. OEPM. Oficina Española de Patentes y Marcas. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 18]. Available from: <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/06-cuestiones-basicas-patentes-modelos.html>.
14. OEPM. Oficina Española de Patentes y Marcas. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 22]. Available from: https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/mas_informacion/durante_la_solicitud/index.html.
15. Martínez P. Posición de la Industria Farmacéutica, Genéricos. In Procedimientos Europeos de Registro y Regulación de Medicamentos; 2019; Madrid. p. 23.
16. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 25]. Available from: <https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/reformaSanidad/home.htm>.
17. Oteo Ochoa LÁ. Elsevier. [Online].; 2010 [cited 2019 Noviembre 25]. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-hemos-agotado-nuestro-sistema-nacional-X1137296610878504>.
18. López-Bellosta M. Universidad de Barcelona. [Online].; 2010 [cited 2019 Diciembre 2]. Available from: http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/Lopez-Bellosta_Excepcion_uso_experimental_clausula_Bolar.pdf.
19. Lobato M. Bird&Bird. [Online].; 2008 [cited 2019 Diciembre 2]. Available from: <https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cl%C3%A1usula-bolar-como-excepci%C3%B3n-derecho-patente>.

20. Vidal-Quadras M. UB. Universitat de Barcelona. [Online].; 2014 [cited 2019 Diciembre 15]. Available from: http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/Miguel_Vidal-Quadras_Clausula_Bolar_LP2014-09-29.pdf.
21. Tridico A, Jacobstein J, Wall L. OMPI Revista. [Online].; 2014 [cited 2019 Diciembre 2]. Available from: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/03/article_0004.html.
22. Aeseg. Medicamentos genéricos, exclusividad de datos y patentes. Ficha informativa. Madrid; 2012.
23. European Commission. European Comisión Competition. [Online].; 2019 [cited 2019 Diciembre 13]. Available from: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html.
24. Anónimo. Madri+d. [Online].; 2015 [cited 2019 Noviembre 25]. Available from: <http://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2015/el-periodo-de-gracia-en-los-procedimientos-de-concesion-de-patentes/>.
25. American Cancer Society. American Cancer Society. [Online].; 2019 [cited 2019 Diciembre 19]. Available from: <http://pressroom.cancer.org/Statistics2019>.
26. FarmaIndustria. FarmaIndustria. [Online].; 2017 [cited 2019 Diciembre 22]. Available from: <https://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/>.
27. Velasques G. Scielo. [Online].; 2014 [cited 2019 Diciembre 18]. Available from: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100003&lang=es.
28. CNMC. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. [Online].; 2017 [cited 2019 Diciembre 5]. Available from: <https://www.cnmc.es/2017-03-17-la-cnmc-inicia-un-estudio-sobre-el-mercado-de-distribucion-mayorista-y-comercializacion>.
29. Anónimo. La Industria Farmacéutica lidera la inversión en I+D en España. Pharma Market. 2018 Abril.
30. Anónimo. La industria farmacéutica lidera la inversión en I+D industrial. Expansión.com. 2014 Enero.
31. FarmaIndustria. FarmaIndustria. [Online].; 2019 [cited 2020 Enero 2]. Available from: <https://www.farmaindustria.es/web/indicador/la-id-en-la-industria-farmacautica-2017/>.
32. Zuazo A. Mariscal & Abogados Asociados. [Online].; 2015 [cited 2019 Diciembre 13]. Available from: <https://www.mariscal-abogados.es/extension-de-las-patentes-al-extranjero-patentes-europeas-y-pct/>.
33. Prat M. Cuatrecasas. [Online].; 2019 [cited 2019 Diciembre 5]. Available from: <https://blog.cuatrecasas.com/competencia/pay-for-delay-acuerdos-restrictivos-la-competencia-abuso-posicion-dominio-sentencia-del-tguc-asunto-servier/>.
34. Europa Press. El Mundo. [Online].; 2014 [cited 2020 Enero 4]. Available from: <https://www.elmundo.es/salud/2014/07/09/53bd1b71ca474126248b457c.html>.
35. Drexl J, Lee N. In Drexl J, Lee N, editors. Pharmaceutical innovation, competition and patent law. Cheltenham, UK and Northampton, USA. : Edward Elgar; 2013. p. 337.
36. Moital I, Bosch F, Farré M, Maddaleno M, Baños J. Scielo. [Online].; 2014 [cited 2019 Diciembre 18]. Available from: https://scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112014000600006&lang=es.
37. Simón Ruíz A. Cinco Días - El País Economía. [Online].; 2017 [cited 2019 Diciembre 19]. Available from: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/03/15/empresas/1489561896_306940.html.
38. CASTRO M, DEIK C. SciELO. [Online].; 2008 [cited 2019 Diciembre 13]. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-81562008000200006&lang=es.
39. Ortega Gómez M. El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. Bioética y Derecho. 2016 Junio;(37).
40. El País. El País. [Online].; 2007 [cited 2019 Diciembre 28]. Available from: https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605_850215.html.