

# Press Clipping Spain

**EU Pharmaceutical Sector Inquiry**

**DG COMP European Commission**

Final Report (8 July 2009)



medicamentos genéricos

## Noticias

### LA COMISIÓN EUROPEA CONFIRMA LAS PRÁCTICAS PARA RETRASAR LA ENTRADA DE GENÉRICOS EN LOS MERCADOS DE LA UE

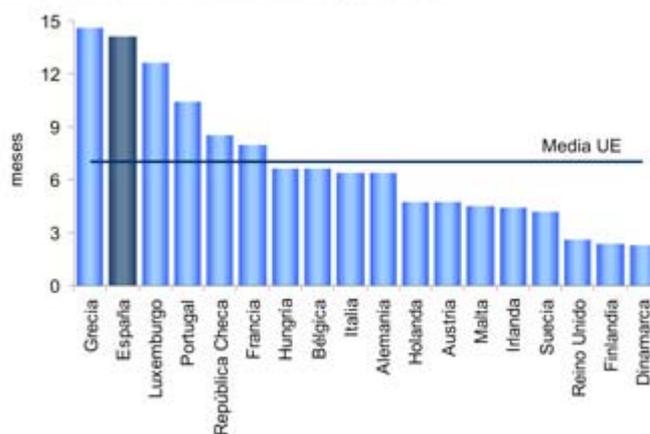


Neelie Kroes

Madrid 09/07/2009 **La Comisión Europea, en las conclusiones definitivas sobre la investigación abierta a la industria farmacéutica por prácticas anticompetitivas, ha confirmado que las compañías propietarias de patentes desarrollan estrategias para prolongar su monopolio, demorando la salida al mercado de los medicamentos genéricos.**

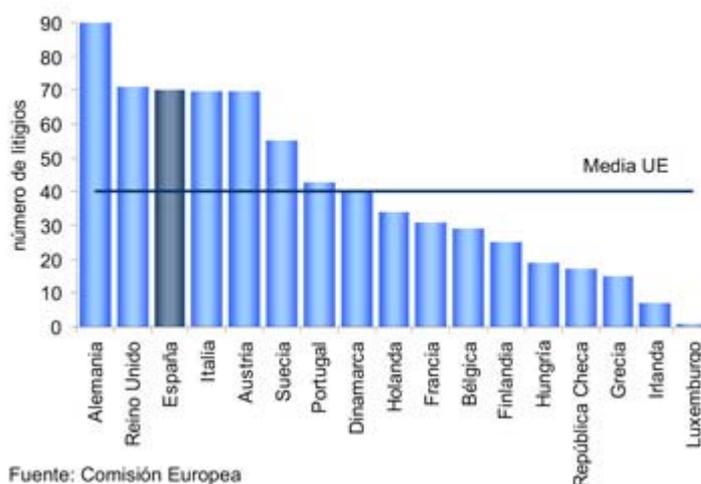
La Comisión Europea presentó ayer en Bruselas las conclusiones de la investigación a la industria farmacéutica por prácticas anticompetitivas y confirma que las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para prolongar su monopolio e incrementar los beneficios de sus medicamentos, retrasando el acceso a nuevos genéricos. En este sentido, España sería uno de los países de la Unión Europea en donde se producen mayores retrasos en la entrada de medicamentos genéricos, a pesar de ser uno de los mercados farmacéuticos en donde los genéricos están menos desarrollados, pues suponen un 7 por ciento del total del mercado, cuando la media de la UE es del 30-35%.

Retraso medio en la entrada de genéricos



Fuente: Comisión Europea

Número de litigios entre empresas de genéricos y originales (2000-2007)



Fuente: Comisión Europea

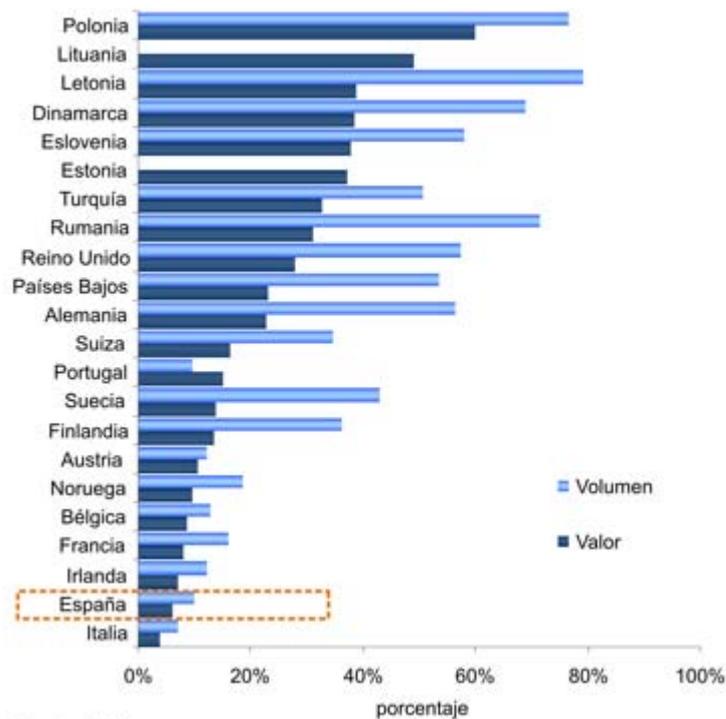
## Principales conclusiones

Las investigaciones, iniciadas por la Comisaria Europea de Competencia Neelie Kroes en enero de 2008, con el fin de aclarar la situación del mercado farmacéutico que está registrando retrasos en la salida de medicamentos genéricos más asequibles y en nuevos fármacos, señalan las siguientes conductas por parte de los laboratorios propietarios de patentes: Intervención en los procedimientos nacionales de aprobación de genéricos; estrategias orientadas a incrementar el número de patentes en los productos ('evergreening'); y gran litigiosidad en torno a las patentes: 700 casos en toda la UE contra los genéricos

Asimismo, se habla de desarrollo de actualizaciones de los medicamentos existentes, con el apoyo de grandes campañas de marketing previas a la salida de la versión genérica, con la intención de que los pacientes opten por el mismo medicamento al que se le han introducido los cambios (sin que necesariamente aporten un beneficio terapéutico añadido)

De 219 moléculas cuyas patentes caducaron entre 2000 y 2007, la Comisión Europea ha calculado una media de retraso de los nuevos genéricos de siete meses. Por ello, el informe final estima que durante este periodo los pacientes europeos han pagado un sobrecoste en su factura farmacéutica de 3.000 millones de euros. Con respecto al frecuente recurso de litigación, el informe de la CE indica que este tipo de procesos se alarga de media casi 3 años. Según el informe, España es uno de los países donde un mayor número de litigios existen y donde su duración es mayor.

Cuota de mercado de los medicamentos genéricos en Europa



Fuente: EGA

## Recomendaciones

Entre las recomendaciones finales realizadas en el informe definitivo de la DG COMP de la Comisión Europea se encuentran las siguientes:

- Acelerar los procedimientos de registro y la fijación automática de precio y reembolso para que los medicamentos genéricos estén lo antes posible en el mercado y beneficien de este modo tanto a los pacientes como a los contribuyentes.
- Tomar acción inmediata sobre campañas de marketing o informativas que puedan llevar a confundir a los pacientes sobre la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos genéricos.
- Garantizar el acceso inmediato a los medicamentos genéricos una vez que haya expirado la patente del medicamento innovador.



□ SANIDAD

# La UE acusa a los laboratorios de frenar los genéricos

## Afirma que los consumidores pagan el mal funcionamiento del sector

**La llegada de fármacos sin marca al mercado se retrasó siete meses tras el vencimiento de las patentes, según la UE.**

Jorge Valero

BRUSELAS- La UE ha metido la mano en el avispero del sector farmacéutico, donde se mezclan los intereses de una industria poderosa, e impulsora del I+D, y los productores de genéricos, que permiten la generalización de medicamentos más baratos. Las conclusiones no han sido positivas, al concluir que el mercado de medicamentos no funciona bien. Las víctimas: los consumidores.

Tras concluir su informe sobre la competencia en el sector, la Comisión Europea ha observado que la entrada de medicamentos genéricos se retrasa debido a costosos litigios, que duran hasta tres años, y que son utilizados por los productores originarios simplemente como estrategia para impedir su entrada.

A partir de una muestra de medicamentos que perdió la exclusividad en 17 Estados miembros entre 2000 y 2007, los resultados de la investigación presentados ayer demostraron que la llegada de genéricos al mercado se retrasó

más de siete meses tras el vencimiento de las patentes, lo que incrementó el gasto de los ciudadanos hasta un 20 por ciento. Según la Comisión, la llegada de un genérico al mercado puede reducir hasta un 40 por ciento el precio de un medicamento tras dos años en el mercado.

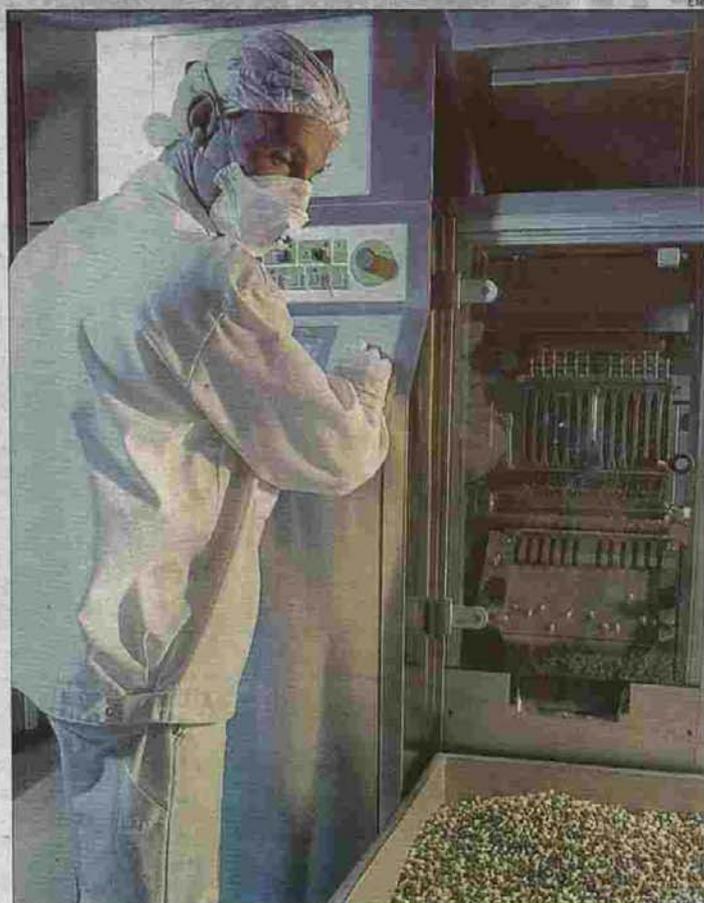
### El momento de actuar

«La investigación nos ha revelado lo que funcionaba mal en el mercado, ahora ha llegado el momento de actuar», advirtió ayer la responsable de competencia de la UE, Neelie Kroes. «No vacilaremos

### Un genérico puede reducir el precio del fármaco original un 40 por ciento

en aplicar normas de defensa de la competencia cuando dichos retrasos resulten de prácticas anticompetitivas», añadió.

De hecho, el Ejecutivo comunitario anunció ayer la apertura de una investigación a la compañía francesa Servier y otras firmas importantes de genéricos, como Teva, por posible violación de la legislación comunitaria. Así mismo, la comisión prestará especial atención a los acuerdos con los



La industria farmacéutica reclama un sistema más fuerte de patentes

# 100

CASOS DE PATENTES

De los 700 casos de patentes de los que tiene conocimiento la Comisión, 100 concluyeron con un compromiso que limitaba la entrada del genérico.

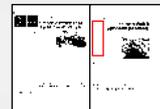
# 200

MILLONES DE EUROS

Una veintena de procesos judiciales terminaron con pagos directos a las compañías por valor de más de 200 millones de euros.

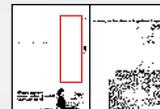
que concluyen los casos de litigio. La Asociación Europea de Genéricos (EGA) y la organización de consumidores europeos (BEUC) coincidieron en pedir reformas legislativas para mejorar el funcionamiento del sector, en áreas como el sistema de patentes o los

precios. Por su parte, la patronal farmacéutica pidió un sistema de patentes fuerte y efectivo ya que, dicen, el informe de Bruselas ha demostrado que la fragmentación del marco regulatorio es la principal causa para el retraso de genéricos y medicamentos nuevos.



## La CE acusa a farmacéuticas por retrasar la venta de genéricos

La Comisión Europea ha acusado a las empresas farmacéuticas de vulnerar las normas de la competencia al usar diferentes métodos para retrasar o bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de aumentar los ingresos. Estas prácticas costaron a los sistemas sanitarios cerca de 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007 o un 20% de gasto extra, según el Ejecutivo comunitario. La investigación se ha hecho en 17 países. A partir de esos datos, se ha abierto una investigación a la francesa Les Laboratoires Servier y a varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos ilegales.



# La UE sopesa multar a las farmacéuticas por frenar los genéricos

**BEATRIZ NAVARRO**  
Bruselas. Corresponsal

La Comisión Europea reclamó ayer colaboración a los fabricantes de medicamentos genéricos perjudicados por las prácticas dilatorias de las grandes farmacéuticas, reticentes a perder su exclusividad sobre sus productos aunque hayan visto expirar sus patentes. "Informémoslos", les animó la comisaria de Competencia, Neelie Kroes, al tiempo que amenazaba con severas multas a los responsables de los retrasos en la comercialización de medicamentos genéricos.

Bruselas, intrigada por las razones que llevan a los genéricos a tardar siete meses en llegar al mercado desde que expira una patente, presentó ayer su informe final sobre la situación del sector. Detecta la existencia de tácticas dilatorias y de bloqueo contra la venta de medicamentos genéricos abusando de litigios y patentes o, simplemente, con pactos económicos entre las marcas y los fabricantes de genéricos.

Sin embargo, el informe reconoce que, como aseguraba la patronal de las grandes farmacéuticas europeas, también el marco regulatorio tiene culpa en estos retrasos. La inexistencia de una patente única europea alarga enormemente los tiempos para lograr autorizaciones o comprobar que ha expirado su plazo en toda la UE.

Para corregir esta situación, que priva a la sanidad pública de importantes ahorros, Bruselas impulsará cambios en el sistema de patentes, litigios y autorización de comercialización, áreas donde se concentran los tubos de botella (buscados por las empresas o no). Además, advirtió que no dudará en multar a quienes hayan violado las normas de la competencia. Como muestra de sus intenciones, la Comisión

## Bajo la lupa

**Trabas a los genéricos**

### Poco atentos al precio

El informe subraya que el sector farmacéutico es especialmente poco sensible al precio del producto: en general, ni quien lo prescribe ni quien lo consume paga todo su precio.



**Potencial de ahorro para la Sanidad pública**

### Hasta un 40%

Los medicamentos genéricos llegan a ser un 40% más baratos que las marcas originales a las que sustituyen

**Campañas de desprestigio a los genéricos**

### Idéntico control

Bruselas recuerda que los genéricos están sujetos a los mismos controles de calidad y eficacia que las marcas originales

Europea anunció ayer una investigación formal a los laboratorios franceses Servier y a varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos quizás ilegales para frenar la venta del perindopril genérico, un medicamento cardiovascular. "Gran farma" o pequeño, parece que nadie es intocable.●



# Bruselas multa con 1.106 millones a E.ON y Suez

LAS COMPAÑÍAS HABÍAN ACORDADO UN REPARTO DE SUS MERCADOS NACIONALES DE GAS, SEGÚN LA COMISIÓN EUROPEA

R.R. Lavin, Bruselas

La Comisión Europea (CE) concluyó ayer una investigación abierta en 2006 contra E.ON y Gaz de France Suez, a las que ha impuesto multas por un valor de 553 millones de euros cada una, por violación de la reglas de la competencia de la UE. Estas dos empresas habían acordado un reparto de sus mercados nacionales de gas, que se perpetuó a pesar de la liberalización que entró en vigor en 2000, y sólo fue suspendido en 2005.

El proceso comenzó en 1975, cuando Ruhrgas, ahora integrada en E.ON, y Gaz de France, fusionado con Suez, decidieron construir un gasoducto conjunto, Megal, a tra-



Wulf Bernotat es presidente de E.ON. / Rafa Martín

vés de Alemania, para importar gas procedente de Rusia en los dos países, Francia y Alemania. El acuerdo estipu-

laba que las dos empresas sólo venderían ese gas en sus mercados propios, una en Alemania y otra en Francia. La comi-

saría de la Competencia, Neelie Kroes, declaró ayer que esta decisión "es una advertencia clara a los proveedores históricos de energía, a la vez que les recuerda que la CE no tolerará ningún tipo de acuerdo contrario a las reglas de la competencia, y el reparto de mercados es una de las formas más graves de ese tipo de infracciones".

La multa de la CE es la primera que se impone en el sector energético por acuerdos entre empresas. El importe está lejos del máximo que hubiera podido aplicarse, el 10% de su facturación total, ya que E.ON facturó 87.000 millones de euros en 2008 y GDF Suez, 68.000 millones. La investiga-

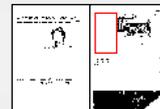
## Sospechas sobre el sector farmacéutico

La CE ha concluido un informe sobre la competencia en el sector farmacéutico, en el que se alarma por el retraso en la llegada al mercado de productos genéricos y de nuevas medicinas. Según Bruselas, esta situación se debe a ciertas prácticas anticompetitivas de las farmacéuticas. Al mismo tiempo, la CE señala que las primeras investigaciones a empresas están en curso, sobre todo, en lo referente a acuerdos ilegales entre compañías o entre laboratorios y fabricantes de genéricos. Por otro lado, la CE pide a los Estados miembros que reformen su legislación para facilitar la llegada de productos genéricos, a la vez que insiste en la necesidad de instaurar una patente comunitaria y un sistema para regular posibles litigios.

ción comenzó en 2006, como consecuencia de la visita de los inspectores comunitarios a las sedes de E.ON y Gas de

Francia en Alemania y Francia, respectivamente.

La Llave / Página 2



## La CE investiga el pacto de una farmacéutica con fabricantes de genéricos

B. M. Bruselas

La Comisión Europea abrió ayer una investigación sobre los presuntos acuerdos ilegales entre una farmacéutica francesa y varios fabricantes de genéricos para retrasar la salida al mercado de las versiones más baratas de algunos medicamentos.

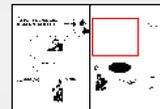
La apertura del expediente es la primera y tímida consecuencia de la investigación sectorial sobre el mercado farmacéutico llevada a cabo por la CE durante los pasados 18 meses. La comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes, presentó ayer los resultados definitivos de ese ingente esfuerzo, que le ha llevado a concluir que "el mercado no funciona de manera adecuada".

Kroes aseguró que han comprobado que en 17 países de la UE la versión genérica de algunos medicamentos cuya patente expiró entre 2000 y 2007 tardó siete meses en llegar al mercado. Bruselas atribuye ese "retraso" a posibles acuerdos en la resolución de litigios entre las llamadas farmacéuticas

innovadoras y los fabricantes de genéricos. Por su culpa, el consumidor tarda más en tener acceso a los genéricos, que suelen ser un 20% más baratos (el ahorro se dobla dos años después de su llegada al mercado).

A pesar del hallazgo, Kroes sólo ha abierto un expediente contra la farmacéutica francesa Servier y los fabricantes de genéricos Krka, Lupin, Matrix, Niche y Teva. La comisaria atribuyó su aparente timidez a la necesidad de concentrar sus limitados recursos humanos en los casos más urgentes.

Más bien parece que Kroes tiene muy pocas posibilidades de corregir el resto de imperfecciones del mercado farmacéutico. Ayer apuntó como posibles soluciones la creación de una patente europea, de un sistema unificado de litigios en el sector y más celeridad en los procedimientos de reembolso de medicamentos. Todas esas carencias se conocían antes de la investigación. Y su corrección escapa a las competencias de Kroes.



# La Comisión propone crear un sistema unificado de patentes

**Farmacia** ❖ El objetivo es facilitar la salida de genéricos al mercado

**REDACCIÓN**  
empresas@negocio.com

La Comisión Europea ha confirmado las conclusiones del borrador sobre la competencia en la industria farmacéutica: los medicamentos genéricos entran con retraso al mercado. El ejecutivo comunitario ha destacado la urgencia de crear una patente comunitaria y un sistema especializado unificado de resolución de litigios sobre patentes en Europa con el fin de facilitar la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.

Curiosamente, esta iniciativa es una aspiración antigua de las compañías farmacéuticas innovadoras, a las que la Comisión ha acusado en su informe de demorar la salida de genéricos al mercado para incrementar sus ingresos. Ya el secretario general de la patronal de las farmacéuticas innovadoras (Efpia), Thomas Cueni, reclamó la creación de esta institución con tribunales de primera instancia el

pasado mes de mayo durante la celebración del congreso anual de la Efpia en Sevilla.

Las medidas de la Comisión no se quedarán ahí. "No vacilaremos en aplicar normas de defensa de la competencia cuando dichos retrasos resulten de prácticas anticompetitivas. Las primeras investigaciones de defensa de la competencia ya están en curso, y se espera que a continuación se lleven a cabo adaptaciones de la normativa que aborden toda una serie de problemas del sector", señaló ayer la comisaria europea de la Competencia, Neelie Kroes.

Una de las investigaciones en marcha afecta directamente al fabricante francés Laboratoires Servier y varias compañías de genéricos por cerrar acuerdos ilegales cuyo objetivo era dificultar la comercialización del perindopril genérico, un medicamento cardiovascular creado por Servier.

Este no es el único caso. La Co-



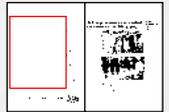
Neelie Kroes. EFE

misión baraja un total de 200 pactos similares en Europa. Según Kroes, especialmente preocupada por este asunto, más del 10% de los acuerdos consistieron en los llamados "acuerdos de pago compensatorio", que limitaron la entrada al mercado de genéricos a cambio de pagos por parte de las empresas originales a las empresas de genéricos. Estos

pagos ascendieron en total a más de 200 millones de euros.

La Comisión ha avisado de que en caso de que se repitan estas prácticas interpondrá recursos específicos cuando proceda. "La utilización de instrumentos específicos por las empresas de medicamentos originales a fin de retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos será objeto de un análisis de la competencia en caso de que se efectúe de manera anticompetitiva, lo que podría constituir una infracción con arreglo a los artículos 81 u 82 del Tratado CE", señala el informe.

La Comisión ha solicitado también a los estados miembros que aceleren los procedimientos de aprobación de medicamentos genéricos, como la fijación automática de precios. En el caso de España, el Ejecutivo comunitario ha mostrado su preocupación por ser uno de los países donde abundan más los retrasos. ❖



NUEVA OFENSIVA PARA LOGRAR UNA LIBERALIZACIÓN ENERGÉTICA EFECTIVA

# Bruselas sanciona con 1.106 millones a E.ON y GDF Suez

Las dos compañías se repartieron el mercado del gas durante 30 años

La comisaria lanza un aviso a los operadores tradicionales de cada país de la UE

ELISEO OLIVERAS  
BRUSELAS

La Comisión Europea impuso ayer una multa conjunta de 1.106 millones a la alemana E.ON y a la francesa GDF Suez por repartirse el mercado de gas francés y alemán desde 1975 al 2005. La comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes, afirmó que con esta sanción ejemplar quiere enviar «una seria advertencia» a los suministradores tradicionales de energía de los distintos países de la Unión Europea (UE) de que el Ejecutivo comunitario «no tolerará ningún tipo de comportamiento contra la libre competencia».

«El reparto de mercados constituye una de las formas más graves de violación de las reglas de competencia», añadió Kroes. Los acuerdos entre las antiguas Ruhrgas (actualmente de E.ON Ruhrgas) y Gaz de France (en la actualidad GDF Suez) «privaron a sus respectivos clientes de la competencia en los precios y de la posibilidad de elección de suministradores en los dos principales mercados gasísticos de la UE», precisó la comisaria.

Cada una de las dos compañías deberá abonar una sanción de 553 millones. Esta es la segunda mayor sanción global de la historia por acuerdos de cártel en la UE, tras los 1.380 millones impuestos a los fabricantes de vidrio en el 2008.

**UN VIEJO PACTO** // El acuerdo para repartirse los mercados alemán y francés y evitar que aparecieran otros competidores se inició en 1975, cuando Ruhrgas y Gaz de France decidieron construir conjuntamente el gasoducto Megal, según ha verificado la CE después de tres años de minuciosas investigaciones.

El gasoducto transporta el gas por la zona sur de Alemania, desde las



► La comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes, ayer en Bruselas.

## los fármacos

### BLOQUEO DE LOS GENÉRICOS

Una investigación de la Comisión Europea sobre la industria farmacéutica en la UE ha revelado que las compañías retrasan y reducen artificialmente la salida al mercado de medicamentos genéricos para seguir imponiendo a los consumidores sus productos originales muchísimo más caros, según explicó ayer la comisaria de Competencia, Neelie Kroes.

Los acuerdos entre los grandes laboratorios y los fabricantes de genéricos están retrasando en más de siete meses la llegada al mercado de los genéricos, añadió Kroes.

fronteras checa y austriaca hasta la frontera francoalemana en el oeste.

Mediante dos cartas, ambas compañías se comprometieron a no vender gas en el territorio nacional de la otra. Estos acuerdos secretos para repartirse el mercado se siguieron aplicando incluso después de la liberalización y apertura a la competencia de los mercados del gas en la UE en agosto del 2000. Ambas compañías mantenían reuniones regulares a distintos niveles para supervisar la aplicación de esos acuerdos.

**HASTA SEPTIEMBRE DEL 2005** // La prohibición a Gaz de France de suministrar gas al mercado alemán procedente del gasoducto Megal se mantuvo hasta finales de septiembre del 2005, según constataron los investigadores de la Comisión Europea.

Este largo acuerdo permitió a los dos grupos conservar unas sólidas posiciones en sus respectivos mercados nacionales en el momento de la liberalización. «Durante todos estos años, los consumidores de los dos

mayores mercados gasísticos europeos han pagado más, mientras que las compañías se aprovechaban de ello», insistió Kroes.

La Comisión Europea inició la investigación en el 2006, tras unos registros sorpresa en las sedes de ambas compañías. Tanto E.ON como GDF Suez anunciaron su intención de recurrir la sanción, tras señalar que la decisión y el importe de la multa «no eran razonables».

**APERTURA DE GASODUCTO** // A raíz de otro expediente sancionador abierto contra GDF Suez, el grupo francés ha propuesto reducir su uso casi monopolístico de la red de importación de gas en Francia para permitir el acceso de otros competidores a los gasoductos y a las terminales.

GDF Suez ofrece reducir su reserva de uso a largo plazo de la infraestructura gasística francesa a menos del 50% de la capacidad a partir del 2014. La Comisión Europea ha convocado a los demás operadores evaluar si esta oferta es suficiente. ≡



La comisaria de la Competencia, Neelie Kroes. REUTERS

## E.ON y GDF deberán afrontar una sanción de 1.106 millones

Bruselas, por otro lado, acusa a los laboratorios de haber obstaculizado la salida de medicamentos genéricos

A. León / J. Marqués

BRUSELAS / MADRID. La Comisión Europea impuso ayer en el sector energético una de sus mega multas, y avisó al farmacéutico de que puede correr la misma suerte por presunta violación del libre mercado y por falsear la competencia leal. El Ejecutivo comunitario lleva un lustro investigando los mercados del gas y de la energía en el Viejo Continente; y ayer se descolgó con la primera sanción.

La liberal holandesa Neelie Kroes, comisaria europea de Competencia, anunció ayer una mega multa de 1.106 millones de euros que se repartirán a partes iguales entre el gigante alemán E.ON-Ruhrgas y el Goliat francés GDF-Suez. Bruselas considera probado que ambos grupos estuvieron ilegalmente compinchados durante tres décadas. En 1975, Ruhrgas y GDF (Gaz de France) decidieron construir de manera conjunta el gasoducto Megal para importar gas ruso a sus respectivos países.

### Pacto para no vender gas

El acuerdo incluía una cláusula por la cual ambos socios se comprometían a no vender el gas que llegara por esa infraestructura en el mercado vecino. Es decir, firmaron un pacto de no agresión para que la empresa alemana no desembarcara en el mercado francés, y viceversa. Según aseguró ayer la Comisión Europea, ambos grupos mantuvieron su acuerdo aunque en el año 2000 el mercado europeo quedó liberalizado, y no renunciaron al mismo hasta 2005. Era más

### Al detalle

#### EL COSTE DE UNA MALA 'PRAXIS' FARMACÉUTICA

El coste de los acuerdos compensatorios y de otras prácticas como la solicitud de múltiples patentes para proteger los productos en el mercado, y que en algún caso han llegado hasta las 1.300 solicitudes por un fármaco, preocupa a

### 3.000

#### Millones

Es lo que le habrían costado a los estados de la UE estas actividades ilegales.

219 moléculas cuyas patentes caducaron entre 2000 y 2007, la Comisión calcula una media de retraso para comercializar los nuevos genéricos de siete meses, lo que ha supuesto un coste para los estados de 3.000 millones de euros.

Bruselas, porque "cada semana y mes de retraso cuesta dinero a los pacientes y los contribuyentes", subrayó Neelie Kroes. Así, de

Ejecutivo comunitario, habría incurrido en un abuso de posición dominante. La compañía no ha admitido su culpabilidad, pero ha ofrecido concesiones. Y Bruselas invita a que sus competidores las comenten antes de decidir si aceptarlas y zanjar este contencioso.

### Posibles multas

La Comisión Europea también anunció ayer que ha levantado la alfombra del sector farmacéutico y no le ha gustado lo que ha encontrado. La comisaria de Competencia, Neelie Kroes, acusó a las empresas farmacéuticas de retrasar la comercialización de medicamentos genéricos, copias un 40 por ciento más baratas. Bruselas no ha puesto todavía nombre y apellidos a los laboratorios implicados, si bien Kroes advirtió que "las primeras investigaciones antimonopolio están en marcha".

Durante la presentación del informe final de la investigación abierto en enero de 2008 sobre el funcionamiento del sector farmacéutico, que incluyó el registro de la sede de media docena de multinacionales, tan sólo se filtró el nombre del laboratorio francés Servier. Además de amenazar con multas a los laboratorios que hayan incurrido en prácticas contra la competencia, la Comisión propone diversas mejoras en la regulación del mercado. Competencia quiere, entre otras, que los Estados aceleren los procesos de aprobación de genéricos.

cómoda la situación anterior que tener que competir.

Bruselas también anunció ayer novedades en otra investigación sobre el sector energético. En este caso se trata del comportamiento en el mercado francés del gas de GDF-Suez que, según las sospechas del

Más información relacionada con este tema en [www.economista.es](http://www.economista.es)



# Multa récord para E.ON y GDF Suez por el monopolio del gas

Tendrán que pagar 1.106 millones por repartirse el mercado en Alemania y Francia

**DANIEL BASTEIRO**  
BRUSELAS

—E.ON y GDF Suez entraron ayer en el libro de los récords de la Comisión Europea al ser sancionadas con la mayor multa por prácticas monopolistas en el sector energético y la segunda de las dictadas por la Comisaría de Competencia. Las dos compañías, alemana y francesa, respectivamente, tendrán que pagar 1.106 millones de euros a las arcas comunitarias por repartirse desde 1975 y durante los siguientes 30 años el mercado del gas en sus respectivos países.

El acuerdo entre dos filiales de E.ON y GDF Suez sobre el uso de un gasoducto construido en 1975 para importar gas de Rusia consistía en no hacerse mutuamente la competencia en el país de cada una de las empresas e impedir la entrada de nuevos operadores. La gravedad y la duración de las prácticas irregulares no dejaron a la Comisión "otra salida que imponer multas elevadas", en palabras de la responsable de Competencia, Neelie Kroes.

Cada empresa tendrá que pagar 553 millones por reforzar desde 2000 sus posiciones. Según Kroes, el acuerdo "permitió a E.ON y a GDF conservar posiciones sólidas en los mercados alemán y francés del gas en el momento de su liberalización". Tanto E.ON como GDF enterraron su acuerdo en 2005, pero Bruselas ha impues-



Neelie Kroes.

to la sanción como una advertencia al sector.

La decisión "envía una señal firme a los operadores históricos de que la Comisión no tolerará ningún tipo de comportamiento anticompetitivo", resaltó con dureza Kroes, responsable de severas multas en su mandato, que expira en pocos meses.

## Medicamentos

Por otra parte, las autoridades antimonopolio de la UE anunciaron también ayer medidas contra los fabricantes de medicamentos que se sospecha que pactaron con los productores de genéricos para frenar la llegada de medicamentos baratos, con un coste para los proveedores sanitarios de miles de millones.

En el informe final de su investigación sobre el sector, la comisaria Kroes dijo que los retrasos para llevar al mercado los genéricos, más baratos, habían elevado la factura de los consumidores en un 20% entre 2000 y 2007. \*



CONCLUSIONES DE LA COMISIÓN TRAS UNA INVESTIGACIÓN DE 18 MESES

## La Unión Europea confirma que prácticas empresariales inadecuadas han retrasado la llegada de genéricos

■ Cristina G. Real

La Comisión Europea presentó ayer las conclusiones de la investigación abierta hace 18 meses sobre la competencia en el sector farmacéutico y que confirman su sospecha inicial de que las prácticas inapropiadas de las compañías han "retrasado e incluso bloqueado la comercialización de genéricos".

Basándose en una muestra de medicamentos que perdió la exclusividad en 17 estados miembros entre 2000 y 2007, la investigación ha revelado que los ciu-

dadanos tuvieron que esperar más de siete meses tras el vencimiento de las patentes para obtener genéricos más baratos, lo que incrementó sus gastos en medicamentos en un 20 por ciento. Según el ejecutivo comunitario, estas prácticas costaron a los sistemas sanitarios cerca de 3.000 millones de euros en el citado periodo.

El retraso en la introducción de los genéricos es importante, ya que, según la comisión, dos años después de su entrada en el mercado los genéricos son un 40 por

ciento más baratos que los fármacos originales.

El informe publicado no cumple las expectativas generadas, puesto que la sospecha de este tipo de prácticas y su repercusión ya se había apuntado al inicio de la investigación, y porque observadores de la industria esperaban que el organismo, con la comisaria de la Competencia Neelie Kroes al frente, señalara por fin nombres concretos de compañías que han retrasado la entrada de genéricos en el mercado. A cambio anuncia

que "las primeras investigaciones de defensa de la competencia ya están en curso".

El análisis sectorial sugiere que se han producido prácticas empresariales contrarias a la competencia, pero no excluye otros factores, como las deficiencias en el marco regulador. Por eso, la Comisión "se propone intensificar su análisis del sector farmacéutico conforme a la legislación comunitaria de defensa de la competencia, lo que incluye la supervisión continua de los acuerdos entre empresas de



La comisaria Neelie Kroes.

medicamentos originales y de genéricos". El informe también invita a los estados a introducir legislación relativa a patentes más uniforme para facilitar la adecuada introducción de genéricos.

## AUNQUE EL TEXTO DICE QUE LAS INNOVADORAS INTENTAN RETRASAR LA ENTRADA DE GENÉRICOS

# La Efpia, conforme con el informe de competencia de la Comisión

Según la patronal europea, el estudio ofrece un análisis más equilibrado y completo sobre el funcionamiento del sector farmacéutico que la versión preliminar

### Redacción. Madrid

La Comisión Europea (CE) ha presentado este miércoles en Bruselas las conclusiones definitivas de la investigación sobre la competencia en el sector farmacéutico, en el que acusa a las empresas farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de mantener un alto nivel de ingresos.

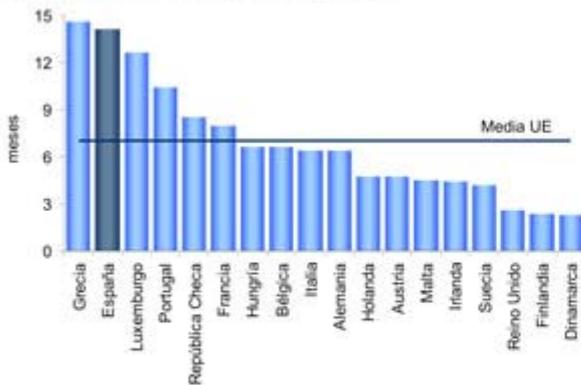
La comisaria de Competencia, Neelie Kroes, ha destacado que "el informe confirma que hay problemas de competencia en el sector farmacéutico y que la actuación de las empresas es un factor importante tras estos problemas". "El estudio concluye que los fabricantes de medicamentos innovadores intentan retrasar activamente la entrada de genéricos en sus mercados", ha afirmado Kroes.

### Un informe, dos lecturas

Tras esta afirmación, no deja de sorprender que la patronal de la Industria Farmacéutica Innovadora en Europa (Efpia) haya "acogido favorablemente" la publicación del informe final, "ya que supone un distanciamiento del lenguaje utilizado en el preliminar y un análisis más equilibrado y completo de todas las cuestiones que afectan al funcionamiento del sector". Según la patronal, el informe identifica los numerosos obstáculos regulatorios que necesitan ser abordados para alcanzar mercados farmacéuticos más eficientes, en beneficio de los consumidores y los pacientes.

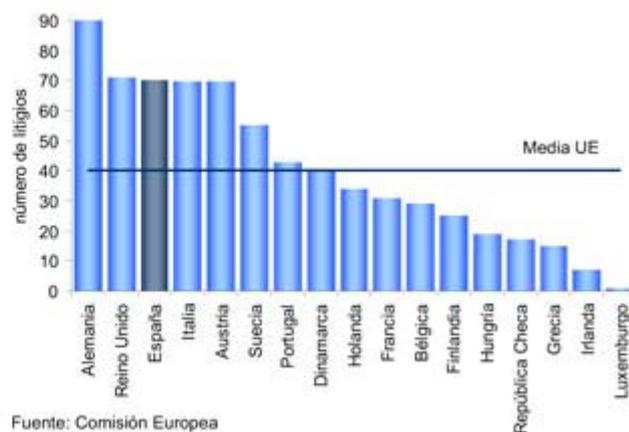
El presidente de la Efpia, Arthur Higgins, ha comentado que "lo importante es que la Comisión utilice las conclusiones de este informe para abordar la competencia en los mercados fuera de patente". Así, la patronal ha destacado que la investigación "no ha podido probar la alegación inicial de que las estrategias de patentes suponen un freno a la innovación" y que, además, reconoce "la importancia del sector farmacéutico innovador en Europa y sus significativos esfuerzos en I+D".

Retraso medio en la entrada de genéricos



Fuente: Comisión Europea

Número de litigios entre empresas de genéricos y originales (2000-2007)



Fuente: Comisión Europea

Sin embargo, la Asociación Española de Fabricantes de Medicamentos Genéricos (Aeseg) sostiene que el informe de la CE confirma que las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para prolongar su monopolio e incrementar los beneficios de sus medicamentos, retrasando el acceso a nuevos genéricos. En este sentido, España se revela como uno de los países de la Unión Europea en donde se producen mayores retrasos en la entrada de medicamentos genéricos: mientras que en nuestro país los genéricos suponen el siete por ciento del total de fármacos, la media de la UE es del 30-35 por ciento, cuatro veces más que en España.

[Volver a la versión gráfica](#)

# CONSUMER EROSKI

## Bruselas acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de medicamentos genéricos

**Los ciudadanos tienen que esperar más de siete meses para acceder a este tipo de fármacos**

9 de julio de 2009

La Comisión Europea presentó ayer un informe en el que acusa a las farmacéuticas de demorar en exceso la comercialización de [medicamentos genéricos](#). Asimismo, ha disminuido el número de medicamentos nuevos que llegan al mercado. Ante esta situación, el Ejecutivo comunitario tiene previsto intensificar la vigilancia sobre el sector farmacéutico para garantizar que se cumplen las reglas de la competencia, y revisará los acuerdos entre las empresas de medicamentos originales y las de genéricos.

"Debemos reforzar la competencia y reducir la burocracia en relación con los productos farmacéuticos. El sector es demasiado importante para la salud y las finanzas de los ciudadanos y los gobiernos de Europa como para que aceptemos una solución que no sea la mejor", dijo la comisaria de Competencia, Neelie Kroes. "Cada semana y cada mes de retraso cuestan dinero a los pacientes y a los contribuyentes", asegura Kroes, por lo que "no vacilaremos en aplicar normas de defensa de la competencia cuando dichos retrasos resulten de prácticas anticompetitivas".

Los ciudadanos tienen que esperar más de siete meses tras el vencimiento de las patentes para obtener la versión genérica

El informe presentado, que se basa en una muestra de medicamentos que perdió la exclusividad en 17 Estados miembros de la UE durante el periodo 2000-2007, revela que los ciudadanos europeos tienen que esperar más de siete meses tras el vencimiento de las patentes para obtener la versión genérica, lo que incrementa su gasto en fármacos en un 20%.

### Un 40% más baratos

"El retraso en la introducción de los medicamentos genéricos es importante, ya que, por término medio, dos años después de su entrada en el mercado, los productos genéricos son un 40% más baratos, en comparación con los medicamentos originales. Así pues, la competencia de los productos genéricos da lugar a precios sustancialmente más bajos para los consumidores", explica la Comisión.

La investigación desvela que las empresas de medicamentos originales utilizan diversos instrumentos para prolongar todo lo posible la vida comercial de sus productos y evitar la entrada en el mercado de genéricos. Para poner fin a estas prácticas, Bruselas anuncia un análisis más exhaustivo del sector, conforme a la legislación de defensa de la competencia, y advierte de que interpondrá recursos específicos "cuando así proceda".

Los genéricos son un 40% más baratos, en comparación con los medicamentos originales

Por otro lado, insta a los Estados miembros a acelerar los procedimientos de aprobación de genéricos. En este sentido, considera que "la fijación de precios y las modalidades de reembolso

deben aplicarse automática o inmediatamente a los productos genéricos cuando la empresa de medicamentos originales ya se beneficie de dicho estatuto, lo que permitiría en ciertos casos un lanzamiento más rápido del producto".

## Sólo el 7% del total de fármacos

España sería uno de los países de la Unión Europea (UE) en donde se producen mayores retrasos en la entrada de medicamentos genéricos. Mientras que en nuestro país estos fármacos suponen el 7% del total, la media de la UE es del 30%-35%, señala la Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas (AESEG).

Según el informe de Bruselas, el retraso en la aparición de nuevos genéricos entre 2000 y 2007 supuso un sobrecoste en la factura farmacéutica de los ciudadanos europeos de 3.000 millones de euros. Raúl Díaz-Varela, presidente de la AESEG, dice que "es precisamente en los próximos años, de 2009 a 2011, donde se concentrará el periodo de mayor impacto económico, ya que en plena crisis se tendrá que soportar el 63% del coste total previsto para estos 10 años, que repercute directamente en las comunidades".

En opinión de Díaz-Varela, "el ajuste del marco legislativo que propone la Comisión Europea en las cuatro áreas de patentes, legislación, precios y reembolso y competencia contribuirá a mejorar el funcionamiento del mercado farmacéutico en todos los países de la UE".



## La CE acusa a las farmacéuticas de restringir la comercialización de genéricos

### Agencias

BRUSELAS

La Comisión Europea (CE) anunció ayer la apertura de una investigación en profundidad sobre el grupo farmacéutico francés Servier y varios fabricantes de medicamentos genéricos por restringir supuestamente la entrada de este tipo de productos en el mercado comunitario.

La decisión de Bruselas coincide con la presentación de su informe sobre la situación de la competencia en el sector farmacéutico, un ámbito sobre el que el Ejecutivo comunitario tiene previsto aumentar la presión para incentivar la llegada al mercado de genéricos y de nuevas medicinas.

La investigación de la CE sugiere que las prácticas empresariales están entre las causas de los problemas del sector, aunque no excluye deficiencias en el marco regulador.

En cualquier caso, algunas investigaciones antimonopolio están ya en marcha.



## INNOVACIÓN

# Bruselas quiere mejorar el actual sistema de patentes de fármacos

La Comisión Europea ha publicado el informe final de la investigación sobre el sector

**Redacción / Agencias**

La Efpia, que representa a la Industria Farmacéutica en Europa, ha acogido favorablemente la publi-

cación del Informe Final de la Comisión Europea en relación a la Investigación sobre el Sector Farmacéutico. "Acogemos con satisfacción muchas de las recomendaciones incluidas en este documento, tal y como un sistema de patentes más eficiente que reduzca los costes e incremente la certidumbre le-

gal y comercial. Estamos comprometidos a trabajar de forma constructiva con el Comisario del Mercado Interior, los Estados Miembros y la Oficina Europea de Patentes para impulsar las reformas necesarias durante la Presidencia Sueca de la Unión Europea", afirmó Arthur J. Higgins, directivo de



Arthur J. Higgins.

LANDER LOECKCK / EFPiA

Bayer Healthcare y presidente de Efpia. La Comisión Europea investigará a algunas empresas tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes. Según el informe, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder al genérico de un fármaco, pagando un 20%. Las investigaciones en curso afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.



## INNOVACIÓN

# Bruselas quiere mejorar el actual sistema de patentes de fármacos

La Comisión Europea ha publicado el informe final de la investigación sobre el sector

## Redacción / Agencias

La Efpia, que representa a la Industria Farmacéutica en Europa, ha acogido favorablemente la publi-

cación del Informe Final de la Comisión Europea en relación a la Investigación sobre el Sector Farmacéutico. "Acogemos con satisfacción muchas de las recomendaciones incluidas en este documento, tal y como un sistema de patentes más eficiente que reduzca los costes e incremente la certidumbre le-

gal y comercial. Estamos comprometidos a trabajar de forma constructiva con el Comisario del Mercado Interior, los Estados Miembros y la Oficina Europea de Patentes para impulsar las reformas necesarias durante la Presidencia Sueca de la Unión Europea", afirmó Arthur J. Higgins, directivo de



Arthur J. Higgins.

LANDER LOECKX / EFPiA

Bayer Healthcare y presidente de Efpia. La Comisión Europea investigará a algunas empresas tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes. Según el informe, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder al genérico de un fármaco, pagando un 20%. Las investigaciones en curso afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.



# La UE acusa a las farmacéuticas de retrasar la venta de genéricos

Bruselas investiga a la empresa francesa Les Laboratoires Servier por cerrar acuerdos ilegales con fabricantes de medicamentos

BRUSELAS | OTR PRESS

■ La Comisión Europea acusó ayer a las empresas farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de mantener un alto nivel de ingresos. Estas prácticas, según denunció el Ejecutivo comunitario, costaron a los sistemas sanitarios cerca de 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007 o un 20% de gasto extra, según una muestra en 17 países.

Estas conclusiones aparecen recogidas en el informe final elaborado por Bruselas sobre la competencia en el sector farmacéutico. A partir de los datos de este estudio, la Comisión anunció ya este miércoles la apertura de una investigación formal contra la farmacéutica francesa Les Laboratoires Servier y varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos ilegales cuyo objetivo era dificultar la comercialización del perindopril genérico, un medicamento cardiovascular creado por Les Laboratoires Servier.

La comisaria de Competencia, Neelie Kroes, resaltó que, con la información obtenida gracias a este estudio, el Ejecutivo comunitario actuará contra el resto de empresas que estén vulnerando las normas de competencia. «El trabajo de la Comisión es poner fin al daño económico provocado por las actuaciones contrarias a la competencia. Si ello exige imponer multas, así será», avisó. «Desafortunadamente, el in-

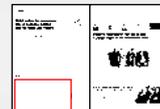
forme confirma que hay problemas de competencia en el sector farmacéutico, y que la actuación de las empresas es un factor importante tras estos problemas. En particular, el estudio concluye que los fabricantes de medicamentos originales intentan retrasar activamente la entrada de genéricos en sus mercados», lamentó la comisaria.

## Siete meses de media

Basándose en una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante el periodo 2000-2007, la investigación de Bruselas puso de relieve que la comercialización se retrasó más de siete meses como media. Esto supuso un aumento de gastos de aproximadamente 3.000 millones de euros para los sistemas sanitarios entre, o del 20%. Ello es así porque, por término medio, dos años después de su entrada en el mercado, los productos genéricos son un 40% más baratos en comparación con los fármacos originales.

El informe resalta varias estrategias específicas distintas para retrasar la comercialización de genéricos. La primera es la presentación por parte de las farmacéuticas originales de «grupos de patentes», es decir, un gran número de patentes a escala comunitaria (en un caso hasta 1.300) para un solo medicamento. El segundo método de dilación es el inicio de pleitos de patentes con empresas de genéricos (cerca de 700 casos), con una duración media de casi tres años. Al final, las compañías de genéricos ganaron más del 60% de los casos.

En tercer lugar, las empresas originales celebraron más de 200 acuerdos con compañías de genéricos en la UE, en los que pactaron condiciones para terminar un pleito o un conflicto en curso.



## La CE investigará a las farmacéuticas por retrasar los medicamentos genéricos

**Bruselas multa a E.ON y GDF con 1.106 millones por repartirse los mercados del gas**

EL CORREO BRUSELAS

La Comisión Europea anunció ayer la apertura de una investigación en profundidad sobre varias empresas farmacéuticas por retrasar e incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos para seguir manteniendo sus altos niveles de ingresos. Según denunció el Ejecutivo comunitario, esas prácticas podrían haber supuesto un coste adicional de 3.000 millones de euros a los sistemas sanitarios de los países de la

UE entre los años 2000 y 2007, ya que los productos genéricos son, por término medio, un 40% más baratos respecto a los mismos fármacos de marca.

La decisión de Bruselas coincide con la presentación de su informe sobre la situación de la competencia en ese sector, en el que, basándose en una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante esos años, afirma que la comercialización de los mismos se retrasó, como media, más de siete meses.

### Multa histórica

También ayer la Comisión Europea impuso sendas multas de 553 millones de euros a las empresas energéticas alemana E.ON y francesa GDF Suez por haber acorda-



Un trabajador controla el proceso de fabricación de un fármaco. / AP

do repartirse los mercados del gas de ambos países, vulnerando durante décadas, y de forma «muy grave», la normativa comunitaria sobre competencia. La infracción se remonta a 1975 cuando ambas empresas decidieron construir un gasoducto para importar gas ruso a Alemania y Francia a través de suelo germano.

Estas es la primera sanción que dicta Bruselas en el sector de la

energía y la segunda en cuanto a su cuantía, tras la multa de 1.383 millones de euros impuesta el pasado 12 de noviembre a las compañías Asahi, Pilkington, Saint Gobain y Soliver por pactar sus precios y repartirse el mercado de cristales para automóviles.

Tanto E.ON como GDF Suez anunciaron ayer mismo que recurrirán la sanción ante el Tribunal de la UE.



## INNOVACIÓN

# Bruselas quiere mejorar el actual sistema de patentes de fármacos

La Comisión Europea ha publicado el informe final de la investigación sobre el sector

## Redacción / Agencias

La Efpia, que representa a la Industria Farmacéutica en Europa, ha acogido favorablemente la publi-

cación del Informe Final de la Comisión Europea en relación a la Investigación sobre el Sector Farmacéutico. "Acogemos con satisfacción muchas de las recomendaciones incluidas en este documento, tal y como un sistema de patentes más eficiente que reduzca los costes e incremente la certidumbre le-

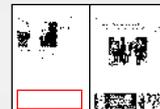
gal y comercial. Estamos comprometidos a trabajar de forma constructiva con el Comisario del Mercado Interior, los Estados Miembros y la Oficina Europea de Patentes para impulsar las reformas necesarias durante la Presidencia Sueca de la Unión Europea", afirmó Arthur J. Higgins, directivo de



Arthur J. Higgins.

LANDER LOECKCK / EFPiA

Bayer Healthcare y presidente de Efpia. La Comisión Europea investigará a algunas empresas tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes. Según el informe, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder al genérico de un fármaco, pagando un 20%. Las investigaciones en curso afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.



## INNOVACIÓN

# Bruselas quiere mejorar el actual sistema de patentes de fármacos

La Comisión Europea ha publicado el informe final de la investigación sobre el sector

## Redacción / Agencias

La Efpia, que representa a la Industria Farmacéutica en Europa, ha acogido favorablemente la publi-

cación del Informe Final de la Comisión Europea en relación a la Investigación sobre el Sector Farmacéutico. "Acogemos con satisfacción muchas de las recomendaciones incluidas en este documento, tal y como un sistema de patentes más eficiente que reduzca los costes e incremente la certidumbre le-

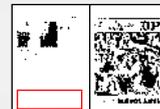
gal y comercial. Estamos comprometidos a trabajar de forma constructiva con el Comisario del Mercado Interior, los Estados Miembros y la Oficina Europea de Patentes para impulsar las reformas necesarias durante la Presidencia Sueca de la Unión Europea", afirmó Arthur J. Higgins, directivo de



Arthur J. Higgins.

LANDER LOECKX / EFPiA

Bayer Healthcare y presidente de Efpia. La Comisión Europea investigará a algunas empresas tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes. Según el informe, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder al genérico de un fármaco, pagando un 20%. Las investigaciones en curso afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.



## INNOVACIÓN

# Bruselas quiere mejorar el actual sistema de patentes de fármacos

La Comisión Europea ha publicado el informe final de la investigación sobre el sector

## Redacción / Agencias

La Efpia, que representa a la Industria Farmacéutica en Europa, ha acogido favorablemente la publi-

cación del Informe Final de la Comisión Europea en relación a la Investigación sobre el Sector Farmacéutico. "Acogemos con satisfacción muchas de las recomendaciones incluidas en este documento, tal y como un sistema de patentes más eficiente que reduzca los costes e incremente la certidumbre le-

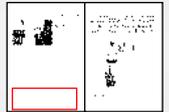
gal y comercial. Estamos comprometidos a trabajar de forma constructiva con el Comisario del Mercado Interior, los Estados Miembros y la Oficina Europea de Patentes para impulsar las reformas necesarias durante la Presidencia Sueca de la Unión Europea", afirmó Arthur J. Higgins, directivo de



Arthur J. Higgins.

LANDER LOECKCK / EFPiA

Bayer Healthcare y presidente de Efpia. La Comisión Europea investigará a algunas empresas tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes. Según el informe, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder al genérico de un fármaco, pagando un 20%. Las investigaciones en curso afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.



## INNOVACIÓN

# Bruselas quiere mejorar el actual sistema de patentes de fármacos

La Comisión Europea ha publicado el informe final de la investigación sobre el sector

**Redacción / Agencias**

La Efpia, que representa a la Industria Farmacéutica en Europa, ha acogido favorablemente la publi-

cación del Informe Final de la Comisión Europea en relación a la Investigación sobre el Sector Farmacéutico. "Acogemos con satisfacción muchas de las recomendaciones incluidas en este documento, tal y como un sistema de patentes más eficiente que reduzca los costes e incremente la certidumbre le-

gal y comercial. Estamos comprometidos a trabajar de forma constructiva con el Comisario del Mercado Interior, los Estados Miembros y la Oficina Europea de Patentes para impulsar las reformas necesarias durante la Presidencia Sueca de la Unión Europea", afirmó Arthur J. Higgins, directivo de



Arthur J. Higgins.

LANDER LOECKX / EFPIA

Bayer Healthcare y presidente de Efpia. La Comisión Europea investigará a algunas empresas tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes. Según el informe, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder al genérico de un fármaco, pagando un 20%. Las investigaciones en curso afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.



Competencia detecta acuerdos entre creadores de patentes y fabricantes para restringir la producción

## Bruselas investiga a farmacéuticas que dificultan la venta de genéricos

Agencias

BRUSELAS | La Comisión Europea anunció ayer la apertura de una investigación en profundidad sobre el grupo farmacéutico francés Servier y varios fabricantes de medicamentos genéricos, por restringir supuestamente la entrada de este tipo de productos en el mercado comunitario. La decisión de Bruselas coincide con la presentación de su informe sobre la situación de la competencia en el sector farmacéutico, un ámbito sobre el que el Ejecutivo comunitario tiene previsto aumentar la presión para incentivar la llegada al mercado de genéricos y de nuevas medicinas.

La investigación de la Comisión sugiere que las prácticas empresariales están entre las causas de los problemas del sector, aunque no excluye deficiencias en el marco regulador. En cualquier caso, algunas investigaciones antimonopolio están ya en marcha, y la primera en darse a conocer es la que afecta a los laboratorios Servier, una de las grandes compañías francesas del sector.

La Comisión Europea, tras varias inspecciones por sorpresa durante el pasado año en distintos Estados miembros, cree que la empresa puede haber abusado de su posición dominante en el sector y llevado a cabo prácticas de mercado ilegales.

El expediente afecta también a fabricantes de genéricos, entre ellos Krka, Lupin, Matrix Laboratories, Niche Generics y Teva, por supuestos acuerdos con Servier que han dificultado la entrada en el mercado de perindopril



La comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes | THERRY ROGE

genérico, un medicamento utilizado en problemas cardiovasculares desarrollado por la compañía francesa.

El informe del sector farmacéutico presentado por Bruselas señala la competencia entre las compañías que desarrollan en primer término un medicamento y los fabricantes de genéricos como una de las áreas en las que el mercado «no funciona tan bien como debería».

En este contexto, la Comisión se ha centrado en analizar el uso de varios instrumentos,

como patentes, litigios y acuerdos sobre licencias, que utilizan las empresas creadoras de los productos para frenar la producción de genéricos. En paralelo, el informe pide a los Estados miembros leyes que faciliten el acceso de los consumidores a las medicinas genéricas.

### Espera de siete meses

En los últimos meses, Bruselas analizó varios medicamentos sobre los que sus creadores perdieron la exclusividad entre el 2000 y el 2007 y descu-

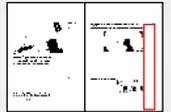
bró que los consumidores tuvieron que esperar más de siete meses desde el fin de la patente para poder comprar genéricos más baratos.

Estos retrasos tienen un importante impacto económico, pues de media los productos genéricos son un 40% más baratos dos años después de su entrada al mercado que los medicamentos originales, recordó la Comisión.

Según aseguró en una rueda de prensa la comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes, Bruselas tiene constancia de más de 200 acuerdos entre creadores y fabricantes de genéricos, de los que «un buen número» restringen la producción de medicinas sin marca.

«Tenemos que tener más competencia y menos burocracia en el sector farmacéutico», aseguró Kroes, que recalcó que el «sector es demasiado importante para la salud y las finanzas de los ciudadanos europeos y los Gobiernos para aceptar cualquier cosa que no sea lo mejor».

La comisaria insistió en que «la investigación nos ha hecho ver los problemas, ahora es momento de actuar». El análisis de la UE ha confirmado la caída del número de nuevos medicamentos que alcanzan el mercado y apunta a algunas prácticas empresariales como causa de este fenómeno. Entre las medidas propuestas por la Comisión figura el establecimiento de una patente comunitaria y de un sistema unificado para los litigios en toda Europa, y que los Gobiernos aceleren los procedimientos para aprobar genéricos.



## La UE investigará a varias empresas farmacéuticas por impedir la entrada de genéricos

EFE BRUSELAS

La Comisión Europea (CE) investigará al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de medicamentos genéricos por restringir supuestamente la entrada de este tipo de productos en el mercado comunitario. La decisión de Bruselas coincide con la presentación de su informe sobre la situación de la competencia en el sector farmacéutico, un ámbito sobre el que el Ejecutivo comunitario tiene previsto aumentar la presión para incentivar la llegada al mercado de genéricos y de nuevas medicinas.

La investigación de la CE sugiere que las prácticas empresariales están entre las causas de los problemas del sector; aunque no excluye deficiencias en el marco regulador.

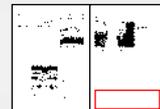
En cualquier caso, algunas investigaciones antimonopólicas están ya en marcha y la primera en darse a conocer es la que afecta a los laboratorios Servier, una de las grandes compañías francesas del sector.

La CE, después de varias inspecciones por sorpresa durante el pasado año en distintos Estados miembros, cree que la empresa puede haber abusado de su posición dominante en el sector y llevado a cabo prácticas de mercado ilegales.

El expediente afecta también a fabricantes de genéricos, entre ellos Krka, Lupin, Matrix Laboratories, Niche Generics y Teva, por supuestos acuerdos con Servier que habrían dificultado la entrada en el mercado de perindopril genérico, un medicamento utilizado en problemas cardiovasculares desarrollado por la compañía francesa. El informe del sector farmacéutico presentado ayer por Bruselas señala la competencia entre las compañías que desarrollan en primer término un medicamento y los fabricantes de genéricos como una de las áreas en las que el mercado «no funciona como debería».

En este contexto, la CE se ha centrado en analizar el uso de varios instrumentos como patentes, litigios y acuerdos sobre licencias que utilizan las empresas creadoras de los productos para frenar la producción de genéricos. En paralelo, el informe pide a los Estados miembros leyes que faciliten el acceso de los consumidores a las medicinas genéricas.

En los últimos meses, Bruselas analizó varios medicamentos sobre los que sus creadores perdieron la exclusividad entre 2000 y 2007 y descubrió que los consumidores tuvieron que esperar más de siete meses desde el fin de la patente para poder comprar genéricos más baratos.



## INNOVACIÓN

# Bruselas quiere mejorar el actual sistema de patentes de fármacos

La Comisión Europea ha publicado el informe final de la investigación sobre el sector

## Redacción / Agencias

La Efpia, que representa a la Industria Farmacéutica en Europa, ha acogido favorablemente la publi-

cación del Informe Final de la Comisión Europea en relación a la Investigación sobre el Sector Farmacéutico. "Acogemos con satisfacción muchas de las recomendaciones incluidas en este documento, tal y como un sistema de patentes más eficiente que reduzca los costes e incremente la certidumbre le-

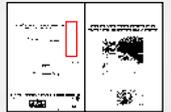
gal y comercial. Estamos comprometidos a trabajar de forma constructiva con el Comisario del Mercado Interior, los Estados Miembros y la Oficina Europea de Patentes para impulsar las reformas necesarias durante la Presidencia Sueca de la Unión Europea", afirmó Arthur J. Higgins, directivo de



Arthur J. Higgins.

LANDER LOECKX / EFPiA

Bayer Healthcare y presidente de Efpia. La Comisión Europea investigará a algunas empresas tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes. Según el informe, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder al genérico de un fármaco, pagando un 20%. Las investigaciones en curso afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.



## **La Unión Europea acusa a las farmacéuticas de retrasar la venta de medicamentos genéricos**

**OTR/PRESS-BRUSELAS**

La Comisión Europea acusó ayer a las empresas farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de mantener un alto nivel de ingresos. Estas prácticas, según denunció el Ejecutivo comunitario, costaron a los sistemas sanitarios cerca de 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007 o un 20% de gasto extra, según una muestra en 17 países.

Estas conclusiones aparecen recogidas en el informe final elaborado por Bruselas sobre la competencia en el sector farmacéutico. A partir de los datos de este estudio, la Comisión anunció la apertura de una investigación formal contra la farmacéutica francesa Les Laboratoires Servier y varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos ilegales para dificultar las ventas



## La CE investigará a las farmacéuticas por retrasar los medicamentos genéricos

**Bruselas multa a E.ON y GDF con 1.106 millones por repartirse los mercados del gas**

EL CORREO BRUSELAS

La Comisión Europea anunció ayer la apertura de una investigación en profundidad sobre varias empresas farmacéuticas por retrasar e incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos para seguir manteniendo sus altos niveles de ingresos. Según denunció el Ejecutivo comunitario, esas prácticas podrían haber supuesto un coste adicional de 3.000 millones de euros a los sistemas sanitarios de los países de la

UE entre los años 2000 y 2007, ya que los productos genéricos son, por término medio, un 40% más baratos respecto a los mismos fármacos de marca.

La decisión de Bruselas coincide con la presentación de su informe sobre la situación de la competencia en ese sector, en el que, basándose en una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante esos años, afirma que la comercialización de los mismos se retrasó, como media, más de siete meses.

### Multa histórica

También ayer la Comisión Europea impuso sendas multas de 553 millones de euros a las empresas energéticas alemana E.ON y francesa GDF Suez por haber acorda-



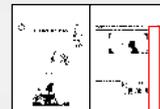
Un trabajador controla el proceso de fabricación de un fármaco. / AP

do repartirse los mercados del gas de ambos países, vulnerando durante décadas, y de forma «muy grave», la normativa comunitaria sobre competencia. La infracción se remonta a 1975 cuando ambas empresas decidieron construir un gasoducto para importar gas ruso a Alemania y Francia a través de suelo germano.

Estas es la primera sanción que dicta Bruselas en el sector de la

energía y la segunda en cuanto a su cuantía, tras la multa de 1.383 millones de euros impuesta el pasado 12 de noviembre a las compañías Asahi, Pilkington, Saint Gobain y Soliver por pactar sus precios y repartirse el mercado de cristales para automóviles.

Tanto E.ON como GDF Suez anunciaron ayer mismo que recurrirán la sanción ante el Tribunal de la UE.



## La UE investigará a varias empresas farmacéuticas por impedir la entrada de genéricos

EFE BRUSELAS

La Comisión Europea (CE) investigará al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de medicamentos genéricos por restringir supuestamente la entrada de este tipo de productos en el mercado comunitario. La decisión de Bruselas coincide con la presentación de su informe sobre la situación de la competencia en el sector farmacéutico, un ámbito sobre el que el Ejecutivo comunitario tiene previsto aumentar la presión para incentivar la llegada al mercado de genéricos y de nuevas medicinas.

La investigación de la CE sugiere que las prácticas empresariales están entre las causas de los problemas del sector; aunque no excluye deficiencias en el marco regulador.

En cualquier caso, algunas investigaciones antimonopólicas están ya en marcha y la primera en darse a conocer es la que afecta a los laboratorios Servier, una de las grandes compañías francesas del sector.

La CE, después de varias inspecciones por sorpresa durante el pasado año en distintos Estados miembros, cree que la empresa puede haber abusado de su posición dominante en el sector y llevado a cabo prácticas de mercado ilegales.

El expediente afecta también a fabricantes de genéricos, entre ellos Krka, Lupin, Matrix Laboratories, Niche Generics y Teva, por supuestos acuerdos con Servier que habrían dificultado la entrada en el mercado de perindopril genérico, un medicamento utilizado en problemas cardiovasculares desarrollado por la compañía francesa. El informe del sector farmacéutico presentado ayer por Bruselas señala la competencia entre las compañías que desarrollan en primer término un medicamento y los fabricantes de genéricos como una de las áreas en las que el mercado «no funciona como debería».

En este contexto, la CE se ha centrado en analizar el uso de varios instrumentos como patentes, litigios y acuerdos sobre licencias que utilizan las empresas creadoras de los productos para frenar la producción de genéricos. En paralelo, el informe pide a los Estados miembros leyes que faciliten el acceso de los consumidores a las medicinas genéricas.

En los últimos meses, Bruselas analizó varios medicamentos sobre los que sus creadores perdieron la exclusividad entre 2000 y 2007 y descubrió que los consumidores tuvieron que esperar más de siete meses desde el fin de la patente para poder comprar genéricos más baratos.

## **La CE acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de genéricos**

**Bruselas investiga a la empresa francesa Les Laboratoires Servier por cerrar acuerdos ilegales con fabricantes de genéricos**

BRUSELAS, 8 Jul. (EUROPA PRESS) -

La Comisión Europea acusó hoy a las empresas farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de mantener un alto nivel de ingresos. Estas prácticas, según denunció el Ejecutivo comunitario, costaron a los sistemas sanitarios cerca de 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007 o un 20% de gasto extra, según una muestra en 17 países.

Estas conclusiones aparecen recogidas en el informe final elaborado por Bruselas sobre la competencia en el sector farmacéutico. A partir de los datos de este estudio, la Comisión anunció ya este miércoles la apertura de una investigación formal contra la farmacéutica francesa Les Laboratoires Servier y varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos ilegales cuyo objetivo era dificultar la comercialización del perindopril genérico, un medicamento cardiovascular creado por Les Laboratoires Servier.

La comisaria de Competencia, Neelie Kroes, resaltó que, con la información obtenida gracias a este estudio, el Ejecutivo comunitario actuará contra el resto de empresas que estén vulnerando las normas de competencia. "El trabajo de la Comisión es poner fin al daño económico provocado por las actuaciones contrarias a la competencia. Si ello exige imponer multas, así será", avisó.

"Desafortunadamente, el informe confirma que hay problemas de competencia en el sector farmacéutico, y que la actuación de las empresas es un factor importante tras estos problemas. En particular, el estudio concluye que los fabricantes de medicamentos originales intentan retrasar activamente la entrada de genéricos en sus mercados", lamentó la comisaria.

Basándose en una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante el periodo 2000-2007, la investigación de Bruselas puso de relieve que la comercialización se retrasó más de siete meses como media. Esto supuso un aumento de gastos de aproximadamente 3.000 millones de euros para los sistemas sanitarios entre, o del 20%. Ello es así porque, por término medio, dos años después de su entrada en el mercado, los productos genéricos son un 40% más baratos en comparación con los fármacos originales.

El informe resalta varias estrategias específicas distintas para retrasar la comercialización de genéricos. La primera es la presentación por parte de las farmacéuticas originales de "grupos de patentes", es decir, un gran número de patentes a escala comunitaria (en un caso hasta 1.300) para un solo medicamento. El segundo método de dilación es el inicio de pleitos de patentes con empresas de genéricos (cerca de 700 casos), con una duración media de casi tres años. Al final, las compañías de genéricos ganaron más del 60% de los casos.

En tercer lugar, las empresas originales celebraron más de 200 acuerdos con compañías de genéricos en la UE, en los que pactaron condiciones para terminar un pleito o un conflicto en curso. Más del 10% de los acuerdos consistieron en los llamados "acuerdos de pago compensatorio", que limitaron la entrada al mercado de genéricos a cambio de pagos por parte de las empresas originales a las empresas de genéricos. Estos pagos ascendieron en total a más de 200 millones de euros y son los que más preocupan a Kroes, que considera que "provocaron que los precios para consumidores y contribuyentes se mantuvieran mucho más altos que si hubiera habido competencia".

En los documentos encontrados por la Comisión durante la investigación del sector se incluyen declaraciones de las

farmacéuticas como las siguientes: "identificamos varios medios para obtener o adquirir patentes con el único propósito de limitar la libertad de acción de nuestros competidores... En determinados mercados clave, se mantienen los derechos correspondientes a otros productos competidores hasta que el riesgo de que aparezcan productos competidores sea mínimo"; "supongo que todos hemos mantenido conversaciones sobre cómo podemos bloquear a los fabricantes de genéricos".

## **MEDIDAS CORRECTORAS**

Para corregir esta situación, el Ejecutivo comunitario propone, además de actuar contra las empresas infractoras, una serie de medidas a escala de la UE y nacional. En primer lugar, considera urgente crear una patente comunitaria y un sistema especializado unificado de resolución de litigios sobre patentes en Europa para reducir las cargas administrativas y la incertidumbre de las empresas.

Un 30% de los asuntos judiciales relacionados con patentes se lleva a cabo paralelamente en varios Estados miembros, y en un 11% de los asuntos las sentencias de los tribunales nacionales son contradictorias.

Bruselas también insta a los Estados miembros a garantizar que las solicitudes de terceros en un proceso de autorización no produzcan retrasos en la aprobación de los medicamentos genéricos y a que aceleren estos procedimientos de aprobación.

Por ejemplo, la Comisión cree que la fijación de precios y las modalidades de reembolso deben aplicarse automática o inmediatamente a los productos genéricos cuando la empresa de medicamentos originales ya se beneficie de dicho estatuto, lo permitiría en ciertos casos un lanzamiento más rápido del producto.

Finalmente, los Gobiernos deben tomar medidas si detectan en su territorio campañas de información engañosa que cuestionen la calidad de los medicamentos genéricos y racionalizar los ensayos que comprueben el valor añadido de los nuevos medicamentos.

## INFORME SOBRE EL SECTOR

# La UE acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de genéricos

- La CE quiere instaurar una patente comunitaria para evitar estas prácticas
- Los fármacos genéricos son hasta un 40% más baratos que los originales
- Según el estudio estos productos llegan al mercado con siete meses de retraso

Actualizado miércoles 08/07/2009 13:12 (CET)

### EUROPA PRESS

BRUSELAS.- La Comisión Europea (CE) ha acusado a las empresas farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de mantener un alto nivel de ingresos. Estas prácticas, según ha denunciado el Ejecutivo comunitario, costaron a los sistemas de salud cerca de 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007 o un 20% de gasto extra, según una muestra en 17 países.

Estas son algunas de las conclusiones del informe final elaborado por Bruselas sobre la competencia en el sector farmacéutico. A partir de los datos de este estudio, la Comisión ya ha anunciado que abrirá una investigación formal contra la farmacéutica francesa Les Laboratoires Servier y varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos ilegales, cuyo objetivo era dificultar la comercialización del perindopril genérico, **un medicamento cardiovascular** creado por esta compañía.

La comisaria de Competencia, Neelie Kroes, ha afirmado que, con la información obtenida gracias a este trabajo, el Ejecutivo comunitario **actuará contra el resto de empresas que estén vulnerando las normas de competencia**. "El trabajo de la Comisión es poner fin al daño económico provocado por las actuaciones contrarias a la competencia. Si ello exige imponer multas, así será", avisó.

"Desafortunadamente, el informe confirma que hay problemas de competencia en el sector farmacéutico y que se deben a la actuación de las empresas. En particular, el estudio concluye que los fabricantes de medicamentos originales intentan retrasar activamente la entrada de genéricos en sus mercados", lamentó la comisaria.

### Todo tipo de estrategias

Basándose en una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante el periodo 2000-2007, la investigación de Bruselas puso de relieve que la comercialización se retrasó más de siete meses como media. Esto supuso un aumento de gastos de aproximadamente 3.000 millones de euros



Fármacos genéricos, que se identifican por el nombre de la sustancia y del fabricante. (Foto: Pedro Armestre)

para los sistemas sanitarios o del 20%. Ello es así porque, por término medio, dos años después de su entrada en el mercado, **los productos genéricos son un 40% más baratos** en comparación con los fármacos originales.

El informe resalta varias estrategias específicas distintas para retrasar la comercialización de genéricos. La primera es la presentación por parte de las farmacéuticas originales de "**grupos de patentes**", es decir, un gran número de patentes a escala comunitaria (en un caso hasta 1.300) para un solo medicamento. El segundo método de dilación es el inicio de **pleitos de patentes** con empresas de genéricos (cerca de 700 casos), con una duración media de casi tres años. Al final, las compañías de genéricos ganaron más del 60% de los casos.

En tercer lugar, las empresas originales celebraron más de 200 acuerdos con compañías de genéricos en la UE, en los que pactaron condiciones para terminar un pleito o un conflicto en curso. Más del 10% de los acuerdos consistieron en los llamados "**acuerdos de pago compensatorio**", que limitaron la entrada al mercado de genéricos a cambio de pagos por parte de las empresas originales a las empresas de genéricos. Estos pagos ascendieron en total a más de 200 millones de euros y son los que más preocupan a Kroes, que considera que "provocaron que los precios para consumidores y contribuyentes se mantuvieran mucho más altos que si hubiera habido competencia".

En los documentos encontrados por la Comisión durante la investigación del sector se incluyen declaraciones de las farmacéuticas como las siguientes: "identificamos varios medios para obtener o adquirir patentes con el **único propósito de limitar la libertad de acción de nuestros competidores**... En determinados mercados clave, se mantienen los derechos correspondientes a otros productos competidores hasta que el riesgo de que aparezcan productos competidores sea mínimo"; "supongo que todos hemos mantenido conversaciones sobre cómo podemos bloquear a los fabricantes de genéricos".

## Pasos para evitarlo

Para corregir esta situación, el Ejecutivo comunitario propone, además de actuar contra las empresas infractoras, una serie de medidas a escala de la UE y nacional. En primer lugar, considera **urgente crear una patente comunitaria** y un sistema especializado unificado de resolución de litigios sobre patentes en Europa para reducir las cargas administrativas y la incertidumbre de las empresas.

Un 30% de los asuntos judiciales relacionados con patentes se lleva a cabo paralelamente en varios Estados miembros, y en un 11% de los asuntos las sentencias de los tribunales nacionales son contradictorias.

Bruselas también insta a los Estados miembros a garantizar que las solicitudes de terceros en un proceso de autorización no produzcan retrasos en la aprobación de los medicamentos genéricos y a que aceleren estos procedimientos de aprobación.

Por ejemplo, la Comisión cree que la fijación de precios y las modalidades de reembolso deben aplicarse automática o inmediatamente a los productos genéricos cuando la empresa de medicamentos originales ya se beneficie de dicho estatuto, lo permitiría en ciertos casos un lanzamiento más rápido del producto.

Finalmente, **los Gobiernos deben tomar medidas** si detectan en su territorio campañas de información engañosa que cuestionen la calidad de los medicamentos genéricos y racionalizar los ensayos que comprueben el valor añadido de los nuevos medicamentos.

---

Portada > Salud > **Medicina**

PUBLICIDAD [cuenta NARANJA 3% TAE de ING DIRECT. Abrir](#)

# Bruselas investiga varias empresas por dificultar la venta de genéricos

Los usuarios tienen que esperar una media de siete meses desde el fin de la patente del medicamento original para poder comprar el que no tiene marca

EFE - Bruselas - 08/07/2009

La Comisión Europea (CE) ha anunciado hoy la apertura de una investigación sobre el grupo farmacéutico francés Servier y varios fabricantes de medicamentos genéricos por restringir supuestamente la entrada de este tipo de productos en el mercado comunitario.

La Comisión, después de varias inspecciones por sorpresa durante el pasado año en distintos Estados miembros, cree que la empresa puede haber abusado de su posición dominante en el sector y llevado a cabo prácticas de mercado ilegales. El expediente afecta también a fabricantes de genéricos, entre ellos Krka, Lupin, Matrix Laboratories, Niche Generics y Teva, por supuestos acuerdos con Servier que habrían dificultado la entrada en el mercado de perindopril genérico, utilizado en pacientes con problemas cardiovasculares. El medicamento no genérico ha sido desarrollado por Servier.

Hace unos meses Bruselas analizó varios medicamentos sobre los que sus creadores perdieron la exclusividad entre 2000 y 2007 y descubrió que los consumidores tuvieron que esperar más de siete meses desde el fin de la patente para poder comprar los genéricos. Estos retrasos tienen un importante impacto económico, pues, de media, los genéricos son un 40% más baratos dos años después de su llegada al mercado que los medicamentos originales, recuerda la CE.

Según ha asegurado en una rueda de prensa la comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes, Bruselas tiene constancia de más de 200 acuerdos entre creadores de medicamentos y fabricantes de genéricos, de los que "un buen número" restringen la producción de medicinas sin marca.

La decisión de Bruselas de investigar a Servier coincide con la presentación de un informe de la CE sobre la situación de la competencia en el sector farmacéutico, un ámbito sobre el que el Ejecutivo comunitario tiene previsto aumentar la presión para incentivar la llegada al mercado de genéricos y de nuevas medicinas. La investigación de la CE sugiere que las malas prácticas empresariales están entre las causas de los problemas del sector, aunque no excluye deficiencias en el marco regulador.

Entre las medidas propuestas por la Comisión, figura el establecimiento urgente de una patente comunitaria y de un sistema unificado para los litigios en toda Europa, que reduzca las barreras administrativas y la inseguridad para las empresas. También pide a los gobiernos europeos que aceleren los procedimientos para aprobar genéricos, que actúen contra todo aquello que retrasa su entrada al mercado y que tomen medidas si las farmacéuticas ofrecen información engañosa que cuestione la calidad de este tipo de productos.

---

# Bruselas investiga farmacéuticas por frenar acceso al mercado de genéricos

hace 22 horas

BRUSELAS (AFP) — La Comisión Europea anunció este miércoles que investiga al sector farmacéutico tras constatar retrasos en la entrada al mercado europeo de medicamentos genéricos, que relaciona con prácticas de entendimiento entre los fabricantes.

Según un informe presentado por Bruselas, que tomó como muestra varias patentes cuyo vencimiento se situaba entre 2000 y 2007 en 17 Estados miembros de la UE, los consumidores debieron esperar más de siete meses para acceder a su versión genérica, pagando un 20% más de lo debido.

Este retraso "es importante" ya que en término medio, dos años después de su salida al mercado, los productos genéricos son un 40% más baratos comparados con los originales, lamentó en un comunicado la Comisión Europea.

Los europeos gastan una media de 430 euros cada año en medicamentos.

"Las prácticas empresariales se encuentran en parte en el origen de esta situación", subrayó el ejecutivo comunitario, para quien los laboratorios "utilizan diversos instrumentos para prolongar todo lo posible la vida comercial" de sus productos originales.

El informe revela que algunas compañías por ejemplo sacan el máximo provecho de su derecho a patentar un medicamento.

En el peor de los casos detectados, la Comisión Europea halló que para un único medicamento se habían presentado 1.300 peticiones de patente en los 27 países de la UE.

Otra de las tácticas consiste en lanzar litigios contra rivales potenciales -se contaron 700 en la UE-, entorpeciendo la llegada al mercado de los genéricos.

Como media, estos casos judiciales se alargaron durante tres años y en la mayoría, los laboratorios que fabricaron el producto original salieron perdiendo.

"Cada semana y cada mes de retraso cuestan dinero a los pacientes y contribuyentes. No vacilaremos en aplicar normas de defensa de la competencia" cuando se detecten prácticas anticompetitivas, defendió la comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes.

Kroes informó de que las primeras investigaciones ya están en curso. En particular, afectan al grupo farmacéutico francés Servier y a varios fabricantes de genéricos, como el número uno mundial, el israelí Teva.

La Comisión estudia "varios acuerdos, potencialmente restrictivos, concluidos entre cada uno de ellos (los fabricantes de genéricos) y Servier" que podrían haber "obstaculizado la entrada al mercado" del perindopril genérico, un medicamento cardiovascular fabricado por el grupo francés.

La Organización de Consumidores Europeos (BEUC) aplaudió el informe de Bruselas, pidiendo que "tome acciones concretas y ataje estas prácticas", que estimó "no son éticas".

Por su parte, la Federación y Asociación Europea de Industrias Farmacéuticas (EFPIA), defendió, pese al informe, que "las barreras reguladoras son la principal causa de los retrasos de la entrada de genéricos" en el mercado.

Copyright © 2009 AFP. Todos los derechos reservados. [Más »](#)

[adn](#) » [sociedad](#)

## Las farmacéuticas piden a la CE regular la competencia de los genéricos y mejorar la eficiencia del sistema de patentes

**La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA, según sus siglas en inglés) pidió hoy a la Comisión Europea que se mejore la eficiencia de los sistemas de patentes para "reducir los costes e incrementar la certidumbre legal y comercial" de los medicamentos innovadores, así como regular la competencia de los genéricos para evitar diferencias en la velocidad de penetración e impacto en los mercados.**

Europa Press , MADRID | 08/07/2009 - hace 21 horas | comentarios | +0 -0 (0 votos)

Tras el informe de la Comisión Europea presentado hoy en el que se acusa a las farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos, la EFPIA ha querido evitar tocar esta cuestión y apostó por algunas intervenciones reguladoras pueden incentivar una rápida entrada de los genéricos al mercado y contribuir a la reducción de su precio.

"Las principales causas del retraso en la entrada al mercado de medicamentos, tanto innovadores como genéricos, son las complejas y divergentes barreras reguladoras existentes en la Unión Europea", aseguró el CEO de Bayer Healthcare y Presidente de EFPIA, Arthur Higgins.

El informe realiza "un análisis más equilibrado y completo" de todas las cuestiones que afectan al funcionamiento del sector, señaló Higgins, quien puntualizó que los ahorros potenciales de 3.000 millones de euros que la entrada inmediata de genéricos hubiera generado en los ocho años analizados por el Informe Preliminar representan tan sólo un ahorro anual de 0,90 euros por ciudadano.

Sin embargo, la reducción de precios de medicamentos genéricos sí supone un ahorro para los ciudadanos, como demostró el modelo holandés, donde en 2008 se redujeron los precios más de un 80 por ciento a través de la promoción de la competencia de precios y la revisión de los incentivos a los farmacéuticos, lo que permitió obtener unos ahorros anuales de aproximadamente 25 euros por ciudadano.

Asimismo, reconoce la EFPIA en un comunicado, en esta versión final el informe no ha podido probar la alegación inicial de que "las estrategias de patentes suponen un freno la innovación" mientras que, por contra, sí certifican que "la protección de los derechos de propiedad industrial es fundamental para la industria farmacéutica y de suma importancia a la hora de mantener la competitividad europea".

## La UE apunta a fabricantes en una investigación sobre genéricos

Las autoridades antimonopolio de la UE lanzaron el miércoles medidas de fuerza contra los fabricantes de medicamentos que se sospecha que pactaron con los productores de genéricos para frenar la llegada de medicamentos baratos, con un coste para los proveedores sanitarios de miles de millones de euros.

En el informe final de su investigación sobre el sector, la comisaria de la Competencia, Neelie Kroes, dijo que los retrasos para llevar al mercado los genéricos, más baratos, habían elevado las facturas de los consumidores en un 20 por ciento entre 2000 y 2007.

'No dudaremos en aplicar las normas antimonopolio donde tales retrasos resulten de prácticas anticompetitivas', dijo Kroes, encargada de asegurar el juego limpio en los Veintisiete, en un comunicado.

'Las primeras investigaciones antimonopolio están ya llevándose a cabo y se esperan ajustes regulatorios para seguir abordando una serie de problemas en el sector', dijo.

La Comisión Europea dijo que iba a investigar al fabricante francés Servier y a una serie de compañías de genéricos, alegando que pueden haber bloqueado la llegada al mercado del medicamento genérico para trastornos cardiovasculares perindopril.

Identificó a las firmas de genéricos como Krka d.d.; Lupin Ltd; Matrix Laboratories Ltd, en la actualidad unidad de Mylan Inc; Niche Generics Ltd, parte de Unichem Laboratories Ltd; y la israelí Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Teva dijo en un comunicado que continuaría cooperando con la Comisión.

El organismo de la industria EFPIA celebró el informe, alegando que aportaría luz sobre las barreras regulatorias que limitan a la industria.

'Damos la bienvenida a muchas de las recomendaciones políticas, como un sistema de patentes más moderno que reduzca los costes e incremente la seguridad comercial y legal', dijo Arthur Higgins, responsable de la EFPIA y consejero delegado de Bayer Healthcare en un comunicado.

La Asociación Británica de la Industria Farmacéutica dijo que el informe no mostraba que la industria se hubiera demorado en innovación y hubiera pospuesto el uso de genéricos.

La investigación se inició en enero de 2008 con redadas en las sedes de fabricantes de medicamentos de marca, como AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Pfizer, Merck y Sanofi-Aventis, y algunas firmas genéricas.

La Comisión estimó en un informe preliminar de noviembre pasado que los acuerdos costaron a los proveedores sanitarios unos 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007.

Añadió que reforzaría el seguimiento de acuerdos para ver si cumplían con las estrictas reglas de la UE respecto a competencia, examinando las actuales reglas de la UE sobre precio y compensaciones.

Instó a los países europeos a introducir legislación para facilitar la entrada de genéricos y señaló la necesidad de patentes paneuropeas.

---

### Terra | Noticias:

[Noticias](#) | [Inicio](#) | [España](#) | [Mundo](#) | [Local](#) | [Sucesos](#) | [Gente y Cultura](#) | [Especiales](#) | [Vídeos](#) | [Fotos](#) |

[RSS Terra Noticias](#) | [Página Inicio Terra Noticias](#) |

### Otros enlaces:

[Conoce Terra en otros países](#) | [Aviso e Información legales](#) | [Anúnciate](#) | [Política de privacidad](#) | [Copyright 2009](#) | [Teléfono de España, S.A.U](#) |



Portada NOTICIAS Cotizaciones Análisis Finanzas Personales Vivienda Empresas Empleo Comunidad Servicios

Al minuto Economía Bolsas **Empresas** Vivienda Empleo Hipotecas Fiscalidad Depósitos Fondos y Planes Formación Análisis Todas Notas Prensa

RSS

Noticias Reportajes Entrevistas Opinión

IBEX 35:

Estás en: Finanzas > Noticias > Empresas

09 de Julio de 2009

Buscar

usuario  contraseña

Soy suscriptor de Mi cartera de inversión.

[Regístrate](#) | [¿Has olvidado tu contraseña?](#)

UE-EMPRESAS

# La CE presenta mañana el informe sobre el sector farmacéutico

07/07/2009 - 17:12 - Noticias EFE

[Suscríbete a las noticias](#)

Vota | 0 Votos

Opina 0 Opiniones

Bruselas, 7 jul (EFE).- La Comisión Europea (CE) presentará mañana su informe final sobre el funcionamiento del sector farmacéutico en la UE, tras una investigación abierta ante las sospechas de problemas de competencia en esa actividad.

La comisaria europea de Competencia, Neelie Kroes, anunciará en una conferencia de prensa las conclusiones de la investigación iniciada formalmente en enero pasado, a la vista de un documento preliminar que destacó las escasas novedades en medicamentos y la tardanza de los productos genéricos en salir al mercado.

Se espera, según diversas fuentes, que el informe final que presente Kroes incorpore los principales elementos del preliminar, en el que se señalaban problemas en la obtención de patentes con el objetivo de limitar la libertad de acción de empresas de la competencia, especialmente de los fabricantes de genéricos.

Ese documento apuntaba a estrategias específicas de los fabricantes de medicamentos para retrasar la aparición de genéricos, como los pleitos de patentes con las empresas de genéricos o con el uso de grupos de patentes para un solo fármaco.

La investigación que inició la Comisión pretendía discernir si esas prácticas pueden constituir un abuso de posición dominante y se centró en las medicinas para el ser humano, excluyendo por tanto los tratamientos veterinarios.

Antes de anunciar en enero esta investigación, la CE también realizó inspecciones por sorpresa en las sedes de algunos fabricantes de farmacéuticos.

La Comisión rehusó identificar entonces a las compañías investigadas y sólo señaló que son fabricantes de medicinas innovadoras y de genéricos con una presencia relevante en el mercado europeo.

[Cuenta AZUL de iBanesto, alta remuneración con total disponibilidad](#)

[Cuenta NÓMINA de ING DIRECT, VISA GRATIS](#)

| Comparte esta noticia -

LO + LEÍDO | LO + COMENTADO | LO + VOTADO

- Albañiles 'low cost': la crisis abarata los precios en las reformas del hogar
- Los directivos de Telefónica consiguen una paga extra de 150 millones
- The Wall Street Journal pone de los nervios a Telefónica
- ProA Capital se apunta a la marca blanca al comprar Grupo Palacios
- Sacyr se dispara más de un 10% en bolsa tras conquistar las aguas de Panamá

[\[+\] VER TODA LA ACTUALIDAD](#)

## Opina

Nombre \*

Email \*

Acepto todas las [condiciones de uso](#)

Opinión \*

escribe aquí tu comentario

\* campos obligatorios

**Si tienes móvil...**

...tienes cerrajero!

[tusanuncios.com](#)



[¿PRECIOS IMPOSIBLES?](#)

### Los mejores hoteles de lujo

Italia, Sudáfrica o Barbados cuentan con los hoteles de lujo más impresionantes

## BLOGS DE ECONOMÍA

- DEL SALMÓN AL ROSA**  
¿Qué dejará de herencia la duquesa Alba cuando fallezca? [economistarosa](#)  
[5] comentarios
- ECONOMÍA Y FINANZAS EN LATINOAMÉRICA**  
Como Cristina Kirchner, Calderón debe escuchar al Pueblo [Economía y finanzas de Latinoam](#)  
[0] comentarios
- DUROS A PESETAS**  
Economía de guerra [Ahorradora compulsiva](#)  
[0] comentarios
- BAT 23; BLOG DE ANÁLISIS TÉCNICO**  
Zeltia rebota ante el techo del canal bajista. [Bat 23](#)  
[3] comentarios

## EN EL FORO DE BOLSA

**BOLSA**  
El BCE no mueve los tipos de interés y se queda en el 1%

Como pronosticaban la mayoría de los expertos, el Consejo de Gobierno del Banco Central Europeo (BCE) ha sido más que conservador y ha decidido mantener los tipos

**PULSO ENTRE LABORATORIOS**

## Bruselas levanta la alfombra del mercado farmacéutico europeo

[Elsemanaldigital.com](http://Elsemanaldigital.com)

La Comisión Europea presenta los resultados de la investigación abierta en 2008 para determinar si existen o no prácticas anticompetitivas que frenan la salida de genéricos.

Existe una gran expectación por saber hasta dónde llegará la comisaria europea de Competencia, la holandesa **Neelie Kroes**, en su informe final sobre el sector farmacéutico. Mañana miércoles presenta los resultados de la investigación abierta en enero de 2008 para dilucidar si algunos laboratorios han bloqueado o no la comercialización de medicamentos genéricos más baratos.

La Dirección General de Competencia puso en evidencia en su informe preliminar de noviembre de 2008 que existían retrasos en la comercialización de una muestra de 219 moléculas que perdieron su patente entre 2000 y 2007 en 17 países, que han impedido a sus gobiernos, incluido España, el ahorro de cerca de 3.000 millones de euros.

Competencia podría además señalar con el dedo qué laboratorios han retrasado o bloqueado la entrada en el mercado de medicamentos competidores, con prácticas que incluyen acuerdos entre compañías, la interposición de recursos o solicitudes de patentes múltiples para el mismo medicamento. En uno de los casos, por ejemplo, una farmacéutica habría presentado hasta 1.300 solicitudes para un solo fármaco.

La investigación puede dar así paso a la apertura de expedientes individuales contra las grandes multinacionales del sector, tanto de fabricantes de marcas como de genéricos, después de que los sabuesos europeos irrumpieran en las sedes de media docena de compañías –entre otras, Pfizer, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Sanofi-aventis o Teva- en busca de documentos comprometedores que prueben las sospechas de Competencia.

Las consecuencias de estas prácticas son importantes también para los pacientes y los contribuyentes, según destaca la Comisión, ya que la entrada de los genéricos en el mercado reduce los precios de los medicamentos. "Por término medio, los productos genéricos tardaron unos siete meses en incorporarse al mercado sobre la base de la media ponderada, e incluso los medicamentos más vendidos se enfrentaron a un retraso medio de cuatro meses", asegura Competencia. Esta estrategia supuso una pérdida de ahorros de aproximadamente 3.000 millones de euros para los sistemas de salud entre 2000 y 2007.

La actuación de Bruselas debe servir para poner orden en este sector y aclarar de una vez por todas el confuso marco legal en el que se desenvuelven estas empresas que mueven 214.000 millones de euros en Europa y son uno de los pilares de la economía europea al emplear al 10% de la población activa europea.

[IR ARRIBA](#)



Las prácticas anticompetitivas investigadas supusieron una pérdida de ahorros de aproximadamente 3.000 millones de euros para los sistemas de salud entre 2000 y 2007, según la comisaria Neelie Kroes.





## Denuncia CE acuerdos para retrasar venta de medicinas genéricas

08 DE JULIO, 2009 - 09:14 —

Bruselas, 8 Jul (Notimex).- Las compañías farmacéuticas europeas usan prácticas empresariales que retrasan la comercialización de medicamentos genéricos y disminuye el número de medicinas nuevas que llegan al mercado, afirmó hoy la Comisión Europea (CE).

Con base en un informe sobre la competencia en ese sector, la CE señaló que debido a esa práctica los sistemas de salud europeos gastaron 20 por ciento más de lo que debieron entre 2000 y 2007, en total tres mil millones de euros (unos cuatro mil 168 millones de dólares).

El estudio analizó una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 países de la Unión Europea (UE) entre 2000 y 2007 y concluyó que la comercialización de versiones genéricas se retrasó más de siete meses como media.

Entre las diversas prácticas utilizadas para ello, el Ejecutivo europeo constató que las empresas originales celebraron más de 200 acuerdos con compañías de genéricos en la UE.

En al menos 10 por ciento de ellos los fabricantes de genéricos acordaron limitar la entrada de sus productos al mercado a cambio de pagos ofrecidos por los fabricantes originales, que ascendieron en total a más de 200 millones de euros (278 millones de dólares).

Sin embargo, la CE admite que la práctica también fue facilitada por "otros factores, como las deficiencias en el marco regulador" de los 27 países miembros, explicó en un comunicado.

Por ello, Bruselas promete intensificar la vigilancia al sector y propuso crear una patente comunitaria y un sistema especializado unificado de resolución de litigios sobre patentes en la UE.

**¡Comparte!**

### Enviar comentario

Nombre:

Correo-e:

El contenido de este campo es privado y no será mostrado al público

Asunto:

### Principios de Coaching

Madrid 21, 22 y 23 Mayo

**Dto 10 primero**

[www.OlaCoach.com](http://www.OlaCoach.com)

Anuncios Google

### Bocina para iPod



### En Portada

Deportes

Se agudiza crisis en el Tricolor, empatía 1-1 con Panamá

DF

Elecciones 2009

Recibe Juanito constancia de mayoría en Iztapalapa

Estados

Detienen a presidente municipal de Michoacán

Internacional

Drogas y violencia, industria creciente en México: EU

Nacional

Tragedia en Guardería



En medio del escándalo por las guarderías, Margarita Zavala se pasea en Italia

## PODRÍAN HABER SUPUESTO UN COSTE ADICIONAL DE 3.000 MILLONES

# La CE investigará a las farmacéuticas por retrasar los medicamentos genéricos

**Bruselas multa a E.ONy GDF con 1.106 millones** por repartirse los mercados del gas

EL CORREO | BRUSELAS

La Comisión Europea anunció ayer la apertura de una investigación en profundidad sobre varias empresas farmacéuticas por retrasar e incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos para seguir manteniendo sus altos niveles de ingresos. Según denunció el Ejecutivo comunitario, esas prácticas podrían haber supuesto un coste adicional de 3.000 millones de euros a los sistemas sanitarios de los países de la UE entre los años 2000 y 2007, ya que los productos genéricos son, por término medio, un 40% más baratos respecto a los mismos fármacos de marca.

La decisión de Bruselas coincide con la presentación de su informe sobre la situación de la competencia en ese sector, en el que, basándose en una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante esos años, afirma que la comercialización de los mismos se retrasó, como media, más de siete meses.



Un trabajador controla el proceso de fabricación de un fármaco. / AP

### Multa histórica

También ayer la Comisión Europea impuso sendas multas de 553 millones de euros a las empresas energéticas alemana E.ON y francesa GDF Suez por haber acordado repartirse los mercados del gas de ambos países, vulnerando durante décadas, y de forma «muy grave», la normativa comunitaria sobre competencia. La infracción se remonta a 1975 cuando ambas empresas decidieron construir un gasoducto para importar gas ruso a Alemania y Francia a través de suelo germano.

Estas es la primera sanción que dicta Bruselas en el sector de la energía y la segunda en cuanto a su cuantía, tras la multa de 1.383 millones de euros impuesta el pasado 12 de noviembre a las compañías Asahi, Pilkington, Saint Gobain y Soliver por pactar sus precios y repartirse el mercado de cristales para automóviles.

Tanto E.ON como GDF Suez anunciaron ayer mismo que recurrirán la sanción ante el Tribunal de la UE.

[Cuenta AZUL de iBanesto, alta remuneración con total disponibilidad](#)

[Cuenta NÓMINA de ING DIRECT, VISA GRATIS](#)

## Bruselas pone en duda los acuerdos y las prácticas del sector farmacéutico

Publicado el 08-07-2009 , por Ramón R. Lavín. Bruselas

La Comisión Europea (CE) ha concluido un informe sobre la competencia en el sector farmacéutico, en el que se alarma por el retraso de la llegada al mercado de productos genéricos y de nuevas medicinas.

Esto en su opinión, se justifica por ciertas prácticas anticompetitivas de las empresas farmacéuticas, que se amparan para ello en las lagunas existentes en la legislación europea.

Al mismo tiempo Bruselas advierte que las primeras investigaciones a empresas del sector por posibles actuaciones contra la competencia están en curso, sobre todo en lo referente a acuerdos ilegales entre empresas o entre laboratorios y fabricantes de genéricos.

Por otro lado, la CE pide a los Estados miembros que reformen su legislación para facilitar la llegada de productos genéricos, a la vez que insiste en la necesidad de instaurar una patente comunitaria y un sistema para regular posibles litigios propio a la UE.

### Anuncios Google

#### Oferta para Funcionarios

Consigue más seguro y menos precio Precio especial para este colectivo

[www.FenixDirecto.com/Funcionarios](http://www.FenixDirecto.com/Funcionarios)

#### MBA IndustriaFarmacéutica

Máster EPHOS con prácticas garantizadas y remuneradas

[www.ephos.es](http://www.ephos.es)

#### Nuevos clientes la Caixa

Depósito IN 3% TAE a 6 meses ¡Entra ahora y hazte cliente!

[www.lacaixa.es/IN](http://www.lacaixa.es/IN)

LA TIENDA 



INVESTIGACIÓN EUROPEA

## Competencia acusa a los laboratorios de frenar la salida de genéricos

[Elsemanaldigital.com](http://Elsemanaldigital.com)

Bruselas abrirá expediente a algunos laboratorios después de encontrar deficiencias en el funcionamiento del sector farmacéutico que cuestan millones de euros a los contribuyentes.

Tan sólo ha trascendido el nombre de laboratorio francés Servier, como una de las farmacéuticas investigadas por cerrar acuerdos ilegales con compañías de genéricos para retrasar el lanzamiento de copias de medicamentos al mercado más baratas. Pero la comisaria de Competencia, **Neelie Kroes**, ya ha avisado de que "las primeras investigaciones antimonopolio están en marcha".

La holandesa ha subrayado hoy, en relación con el lanzamiento de genéricos al mercado, que "cada semana y mes de retraso cuesta dinero a los pacientes y los contribuyentes" y que la Comisión no dudará en aplicar las normas antimonopolio "donde dichos retrasos resulten de prácticas anticompetitivas".

Según el informe final de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico, la entrada de medicamentos genéricos en el mercado "se retrasa y existe un declive en el número de nuevos fármacos lanzados al mercado".

La investigación emprendida sobre el sector en enero de 2008 sugiere que existen prácticas anticompetitivas, además de fallos o deficiencias en el marco regulador. Por ejemplo, los ciudadanos esperaron más de siete meses después de que la patente de un medicamento original expirara para obtener genéricos más baratos, lo que supuso un coste extra del 20% entre 2000 y 2007 en un mercado de 214.000 millones de euros.

Los retrasos en el lanzamiento al mercado importan ya que los productos genéricos son de media un 40% más baratos comparados con los medicamentos originales.

La Comisión pretende ahora intensificar la vigilancia del sector farmacéutico y hacer seguimiento continuado de los acuerdos entre empresas de medicamentos originales y genéricos.

El informe también pide a los Estados miembros introducir una legislación que facilite el lanzamiento de genéricos y reclama una patente comunitaria y un sistema de litigación especializado en patentes en Europa que desbloquee la actual situación en los juzgados. Un 30% de los asuntos judiciales relacionados con patentes se lleva a cabo paralelamente en varios Estados miembros, y en un 11% de los asuntos las sentencias de los tribunales nacionales son contradictorias, apunta Competencia.

Bruselas reclama a los Estado que aceleren los procedimientos de aprobación de genéricos. La Comisión cree que los productos genéricos deberían recibir automáticamente precio y estatus de reembolso donde el medicamento original ya se beneficia de ese estatus, "lo que permitiría el lanzamiento más rápido del producto en ciertos casos".

La investigación también confirma un pronunciado declive en el lanzamiento de nuevos medicamentos al mercado y sugiere que las prácticas de algunas compañías pueden contribuir a este fenómeno.



El retraso en el lanzamiento de genéricos costó 3.000 millones de euros a las arcas de los Estados miembros, entre 2000 y 2007, según la Comisión Europea.

PUBLICIDAD

**LA CASUCA**  
Restaurante  
Cocina tradicional  
con un toque muy personal

### ARTÍCULOS RELACIONADOS

► [Bruselas levanta la alfombra del mercado farmacéutico europeo](#)

▲ [IR ARRIBA](#)



## Europa acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de genéricos...

JANO.es · 08 Julio 2009 11:55

Las prácticas supusieron para 17 países de la Unión un gasto extra de 3.000 millones de euros en siete años



La Comisión Europea ha acusado en el día de hoy a las empresas farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de mantener un alto nivel de ingresos. Estas prácticas, según denunció el Ejecutivo comunitario, costaron a los sistemas sanitarios cerca de 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007 o un 20% de gasto extra, según una muestra en 17 países.

Las referidas acusaciones aparecen recogidas en el informe final elaborado por Bruselas sobre la competencia en el sector

farmacéutico. A partir de los datos de este estudio, la Comisión anunció ya este miércoles la apertura de una investigación formal contra la farmacéutica francesa Les Laboratoires Servier y varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos ilegales cuyo objetivo era dificultar la comercialización del perindopril genérico, un medicamento cardiovascular creado por Les Laboratoires Servier.

La comisaria de Competencia, Neelie Kroes, ha resaltado que, con la información obtenida gracias a este estudio, el Ejecutivo comunitario actuará contra el resto de empresas que estén vulnerando las normas de competencia. “El trabajo de la Comisión es poner fin al daño económico provocado por las actuaciones contrarias a la competencia. Si ello exige imponer multas, así será”, ha avisado.

A este respecto, “y desafortunadamente, el informe confirma que hay problemas de competencia en el sector farmacéutico, y que la actuación de las empresas es un factor importante tras estos problemas. En particular, el estudio concluye que los fabricantes de medicamentos originales intentan retrasar activamente la entrada de genéricos en sus mercados”, lamentó la comisaria.

### **Estratagemas industriales**

A partir de la base de una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante el periodo 2000-2007, la investigación de Bruselas pone de relieve que la comercialización se retrasó más de siete meses como media. Esto supuso un aumento de gastos de aproximadamente 3.000 millones de euros para los sistemas sanitarios entre, o del 20%. Ello es así porque, por término medio, dos años después de su entrada en el mercado, los productos genéricos son un 40% más baratos en comparación con los fármacos originales.

Asimismo, el informe resalta varias estrategias específicas y distintas para retrasar la comercialización de genéricos. La primera es la presentación por parte de las farmacéuticas originales de “grupos de patentes”, es decir, un gran número de patentes a escala comunitaria (en un caso hasta 1.300) para un solo medicamento. El segundo método de dilación es el inicio de pleitos de patentes con empresas de genéricos (cerca de 700 casos), con una duración media de casi tres años. Al final, las compañías de genéricos ganaron más del 60% de los casos.

En tercer lugar, las empresas originales celebraron más de 200 acuerdos con compañías de genéricos en la UE, en los que pactaron condiciones para terminar un pleito o un conflicto en curso. Más del 10% de los acuerdos consistieron en los llamados ‘acuerdos de pago compensatorio’, que limitaron la entrada al mercado de genéricos a cambio de pagos por parte de las empresas originales a las empresas de genéricos. Estos pagos ascendieron en total a más de 200 millones de euros y son los que más preocupan a Kroes, que considera que “provocaron que los precios para consumidores y contribuyentes se mantuvieran mucho más altos que si hubiera habido competencia”.

# EU drug sector probe provokes concern

By Nikki Tait in Brussels

Published: July 8 2009 05:06 | Last updated: July 8 2009 05:06

Drug companies are nervously anticipating action by Europe's antitrust regulators in the wake of a final report into the way new medicines are developed and brought to market, due to be published on Wednesday.

The report, which is the result of an 18-month probe by EU competition officials, is not expected to accuse individual companies of wrongdoing, and will draw only general conclusions about the way in which pharmaceutical companies and generic drug manufacturers interact with patent system.

But lawyers say that the European Commission has collected a huge amount of data in the course of its investigation, and expect that individual investigations into suspected anticompetitive practices will inevitably follow.

"There will be enforcement actions, although I'm not sure this will be a direct follow-on to the report ... more a response to the vast amount of information the Commission has collected," said Christopher Thomas, partner at the Lovells law firm.

"They now have the richest set of data on any industry in Europe".

The commission's inquiry was triggered by concerns that fewer new medicines were coming to market and that the entry of cheaper generic drugs appeared to be delayed in some cases. The pharmaceutical industry maintains that there are fundamental reasons for these apparent trends that have nothing to do with anticompetitive behaviour – such as scientific challenges and increased regulatory burdens.

Nevertheless, the commission published a [highly critical interim report](#) in November and EU competition commissioner Neelie Kroes accused drugmakers of [blocking or delaying](#) the entry of cheaper generic medicines, adding billions to the cost of medicines.

Some observers think that when the final report is released on Wednesday morning some of the rhetoric may be toned down. But they expect the European Commission to maintain its concerns over behaviour in the industry, as well as to point out perceived flaws in the European patent system itself.

Consumer groups, meanwhile, are hopeful that there will be recommendations which could help speed up the entry of generic drugs into national health systems.

But if the commission does bring enforcement actions against individual companies, lawyers predict that legal fights may ensue.

"Cases are likely to be heavily defended by manufacturers involved," says Nicola Holmes at the Eversheds law firm. That, she predicts, could leave the industry in a quandary over what amounts to lawful behaviour: "The pharma industry could be left hanging for several years (as the cases are fought out)," she says.

# Big pharma braced for EU probe closure

Published: Wednesday 8 July 2009

The European Commission is today widely expected to confirm earlier allegations that big pharma groups are breaching EU competition rules by blocking the entry of cheaper generics onto the European market.

The 27-strong college of commissioners is meeting today (8 July) to conclude a year-long [investigation](#) into the pharmaceutical sector with a 600-page final report and 25-page summary for policymakers.

The Commission's inquiry was launched in dramatic fashion in January last year with a number of unannounced raids in the offices of top pharmaceutical companies, including the UK's GlaxoSmithKline and AstraZeneca, France's Sanofi-Aventis, US pharmaceuticals giant Pfizer and Swiss company Novartis AG ([EurActiv 17/01/08](#)).

A second series of raids were conducted in November, just days ahead of the publication of the Commission's interim report ([EurActiv 26/11/08](#)).

The aim of the EU executive's unprecedented intervention was to find out whether anti-competitive practices in the sector are hindering innovation and blocking the entry of cheap generics onto the European market.

The [preliminary report](#) also pointed to so-called 'patent cluster' strategies - whereby firms apply for multiple patents for the same medicine - and 'defensive patenting', both of which are primarily aimed at preventing competitors from developing new medicines ([EurActiv 28/11/09](#)).

"My forecast is not very optimistic because the Commission goes where the wind blows," said a Brussels lobbyist from a big pharma company, who preferred not to be named.

For the EU executive, "the priority goes to the generic medicines and to short-term savings for the member states in order to contain their health spending which have gone worse with the economic crisis," the source said.

Big pharma firms have long complained that their financial margins to conduct ever-more expensive R&D were being squeezed by rules allowing generic companies to copy key medicines a few years after they are placed on the market.

As a consequence, pharma groups have fewer years to yield a profit from their research which they claim has grown more expensive over time due to stricter regulations for placing medicines on the market.

"R&D is costing a lot, this is true, especially for intellectual property," added the pharma lobbyist, but it is "the only way forward to develop therapies".

"Without R&D, there will soon be no more products to copy."

## Servier heads list of companies set for full EC investigation

LONDON, July 8 (APM) - The European Commission on Wednesday announced antitrust investigations into a number of pharma companies including Servier.

In an announcement, which came shortly after publication of the pharma-sector inquiry (see early APM story), the commission said it was opening formal antitrust investigations against French pharmaceutical firm Servier and a number of generic companies for suspected breaches of EU rules on restrictive business practices and on abuse of a dominant market position.

The generic companies concerned include: Krka, Lupin, Matrix (a subsidiary of Mylan since August 2006), Unichem Laboratory subsidiary Niche Generic, and Teva UK/Teva Pharmaceutical Incorporated.

The investigation was regarding "a number of individual, possibly restrictive, agreements" between each of them and Servier.

These agreements "may have the object or effect of hindering entry on to the market of generic perindopril, a cardiovascular medicine originally developed by Les Laboratoires Servier, on the EEA markets," the European Commission said.

### INSPECTIONS

The commission said the opening of formal proceedings follows unannounced inspections carried out by the commission in November 2008 in several member states.

It also said this investigation does not form part of the sector inquiry, but that knowledge acquired during the sector inquiry has allowed the commission to draw conclusions on the areas where "action based on competition law could be appropriate and effective".

The sector inquiry was kicked off in January 2008 with the commission making unprecedented dawn raids on company offices including: AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Pfizer, Merck & Co and Sanofi-Aventis.

At this stage it is not known if any bigger fish are to be individually investigated.

Servier was not immediately available to comment.

ns/hlc

nick@smith@apmnews.com

[15745] 08/07/2009 11:13 GMT - INDUSTRY

# **PRESS RELEASES**

## **Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action**

*Market entry of generic drugs is delayed and there is a decline in the number of novel medicines reaching the market, according to the European Commission's final report on competition in the pharmaceutical sector. The sector inquiry suggests that company practices are among the causes, but does not exclude other factors such as shortcomings in the regulatory framework. As a follow up, the Commission intends to intensify its scrutiny of the pharmaceutical sector under EC antitrust law, including continued monitoring of settlements between originator and generic drug companies. The first antitrust investigations are already under way. The report also calls on Member States to introduce legislation to facilitate the uptake of generic drugs. The report notes near universal support amongst stakeholders for a Community Patent and specialised patent litigation system in Europe.*

Competition Commissioner Neelie Kroes said: "We must have more competition and less red tape in pharmaceuticals. The sector is too important to the health and finances of Europe's citizens and governments to accept anything less than the best. The inquiry has told us what is wrong with the sector, and now it is time to act. When it comes to generic entry, every week and month of delay costs money to patients and taxpayers. We will not hesitate to apply the antitrust rules where such delays result from anticompetitive practices. The first antitrust investigations are already under way, and regulatory adjustments are expected to follow dealing with a range of problems in the sector."

### **Main findings and policy conclusions**

The inquiry has contributed significantly to the debate on European policy for pharmaceuticals, in particular for generic medicines.

On the basis of a sample of medicines that faced loss of exclusivity in the period 2000 to 2007 in 17 Member States, the inquiry found that citizens waited more than seven months after patent expiry for cheaper generic medicines, costing them 20% in extra spending.

Generic delays matter as generic products are on average 40% cheaper two years after market entry compared to the originator drugs. Competition by generic products thus results in substantially lower prices for consumers. The inquiry showed that originator companies use a variety of instruments to extend the commercial life of their products without generic entry for as long as possible.

The inquiry also confirms a decline of novel medicines reaching the market and points to certain company practices that might contribute to this phenomenon. Further market monitoring is ongoing to identify all the factors that contribute to this decline in innovation.

Reacting to the findings, the Commission will apply increased scrutiny under EC Treaty antitrust law to the sector and bring specific cases where appropriate. The use of specific instruments by originator companies in order to delay generic entry will be subject to competition scrutiny if used in an anti-competitive way, which may constitute an infringement under Article 81 or 82 of the EC Treaty. Defensive patenting strategies that mainly focus on excluding competitors without pursuing innovative efforts will remain under scrutiny. To reduce the risk that settlements between originator and generic companies are concluded at the expense of consumers, the Commission undertakes to carry out further focused monitoring of settlements that limit or delay the market entry of generic drugs. In the case of clear indications that a submission by a stakeholder intervening before a marketing authorisation body was primarily made to delay the market entry of a competitor, injured parties and stakeholders are invited to bring relevant evidence of practices to the attention of the relevant competition authorities.

On regulatory issues the inquiry finds that:

- There is an urgent need for the establishment of a Community patent and a unified specialised patent litigation system in Europe to reduce administrative burdens and uncertainty for companies. A full 30% of patent court cases are conducted in parallel in several Member States, and in 11% of cases national courts reach conflicting judgements.
- Recent initiatives of the European Patent Office (EPO) to ensure a high quality standard of patents granted and to accelerate procedures are welcome. This includes measures taken in March 2009 to limit the possibilities and time periods during which voluntary divisional patent applications can be filed (so called "raising the bar exercise")

The Commission is also urging Member States to:

- ensure that third party submissions do not occur and in any event do not lead to delays for generic approvals
- significantly accelerate approval procedures for generic medicines - for example, the Commission believes that generic products should automatically/immediately receive pricing and reimbursement status where the originator drug already benefits from such status, which would allow for a faster product launch in certain cases
- take action if misleading information campaigns questioning the quality of generic medicines are detected in their territory
- streamline trials that test the added value of novel medicines.

To assist Member States in delivering speedy generic uptake and improved price competition, the report contains an overview of national measures and their effects on generic uptake (volume, prices, number of entrants) and encourages Member States that want to benefit from generic savings to consider such measures. In this light the Commission will also examine existing EU rules in the area of pricing and reimbursement (Transparency Directive 89/105/EEC).

## **Background**

The inquiry began in January 2008 (see [IP/08/49](#) and [MEMO/08/20](#)) to examine the reasons why fewer new medicines were brought to market and why generic entry seemed to be delayed in some cases. The goal is to find ways that help the market work better.

Preliminary results were published in November 2008. More than 70 submissions were received from stakeholders. Consumer associations, health insurers and the generics industry have welcomed the results arguing that they confirm their concerns. The originator industry and their advisors have supported the call for the creation of a Community Patent and a specialised litigation system, whilst arguing that generic delay and the decline in innovation is caused by regulatory shortcomings.

For further information, see also [MEMO/09/321](#)

The final report and more information on the pharmaceutical sector inquiry will be available at:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>



Making Medicines Affordable

## EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION

# PRESS RELEASE

Brussels, Wednesday, 8 July 2009

### EUROPEAN COMMISSION INQUIRY RECOMMENDS SYSTEMIC IMPROVEMENTS TO ENSURE IMMEDIATE ACCESS FOR PATIENTS TO AFFORDABLE GENERIC MEDICINES UPON PATENT EXPIRY

The EGA calls on European and national authorities for a quick implementation of the conclusions and recommendations of the sector inquiry report.

The EGA welcomes the final report on the pharmaceutical sector inquiry launched today in Brussels. The final report takes the findings of the preliminary report of 28 November 2008 to the next level, concluding that substantial reforms in European and national legislation are required to ensure timely availability of generic medicines. The final report unfolds a number of key recommendations that should enhance generic competition in the European healthcare sector and generate significant cost savings to healthcare systems, patients and tax payers. A properly functioning pharmaceuticals market will encourage pharmaceutical companies to develop innovative medicines and improve the image of the pharmaceutical industry as a whole.

The EGA and its members worked closely with the Commission throughout the inquiry, recognising this initiative as an opportunity to address loopholes in the legislative framework. These loopholes give rise to incoherent generic medicines policies in member states and allow originator companies to behave anti-competitively, thereby blocking or delaying patient access to affordable generic medicines.

"Generic medicines have been facing severe delays in getting on the market for too long now. We welcome the importance given by the European Commission to the need of high quality patents and raising the bar for patent applications. The existence of certain dubious secondary patents has indeed created a block against competition and undermined confidence in real innovation", commented Greg Perry, Director General of EGA, expressing his full support for the final report's findings and recommendations. Reiterating the EGA's longstanding plea for an urgent reform in the pharmaceutical sector, he added: "Tightening up Europe's legislative framework in the four areas of patent law, pharmaceutical legislation, price and reimbursement rules and competition law will result in a properly functioning pharmaceutical market throughout Europe."

In a press release issued this morning the European Commission also highlights that the inquiry showed that originator companies use a variety of instruments to extend the commercial life of their products without generic entry for as long as possible. Neelie Kroes, European Commissioner for Competition, said, "When it comes to generic entry, every week and month of delay costs money to patients and taxpayers. We will not hesitate to apply the antitrust rules where such delays result from anticompetitive practices. The first antitrust investigations are already under way, and regulatory adjustments are expected to follow dealing with a range of problems in the sector."

The Commission states that it is also urging Member States to:

- ensure that third party submissions do not occur and in any event do not lead to delays for generic approvals;
- significantly accelerate approval procedures for generic medicines; for example, the Commission believes that generic products should automatically/immediately receive pricing and reimbursement status where the originator drug already benefits from such status, which would allow for a faster product launch in certain cases;
- take action if misleading information campaigns questioning the quality of generic medicines are detected in their territory;
- streamline trials that test the added value of novel medicines.

[More/...](#)

Further information: Elke Grooten

EGA EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION

Rue d'Arlon 50 - 1000 Brussels

Tel: +32/2-736-8411 - Fax: +32/2-736-7438

e-mail: [Imallo@egagenerics.com](mailto:Imallo@egagenerics.com)



*Making Medicines Affordable*

Companies represented within the EGA provide over 130,000 jobs in Europe. Today 50% of all medicines dispensed to patients in Europe are generic medicines but represent only 18% of pharmaceutical expenditure. Affordable generic medicines save EU patients and healthcare systems over €25 billion each year, helping to ensure patient access to essential medicines and providing urgently needed budget headroom for the purchase of new and innovative treatments.

The EGA and its members call upon the European and national authorities for quick implementation of the conclusions and recommendations of the sector inquiry report. From 2009 till 2020, a large number of pharmaceuticals are due to go off patent, representing nearly €90 billion. Immediate launch of generic alternatives for these products will bring massive savings for patients and will guarantee healthcare sustainability throughout Europe. But much of these savings will be lost if the Commission's recommendations fail to be adopted.

**More /...**



## ANNEX: Summary of EGA recommendations

### *1. On the Patent System*

- more rigorous assessment of patentability and specifically on inventive step
- more EPO resources for better assessment
- Duty of candour or Full Disclosure Statement
- No divisional patents covering same issue
- Strict timelines for oppositions

### *2. On the Litigation System*

- Strict timelines for litigation procedures
- Specialised/technical patent judges
- Addressing over-readiness of granting interim injunctions
- Community patent and unified patent court including EGA recommendations

### *3. On Pharmaceutical Legislation*

- Pharmaceutical legislation including provision prohibiting interventions or including a transparent intervention system with burden of proof on third party
- Express mention of all administrative procedures in BOLAR provision
- Distinction between incremental innovation and no added therapeutic value
- Prohibition on negative information and marketing campaigns, including comparative adverts
- Quality criteria for all information and advertisement on medicines
- Misbehaviour effectively sanctioned by authorities

### *4. On Price and Reimbursement Practices*

- Proof of added therapeutic value for obtaining price and reimbursement
- Immediate/automatic price and reimbursement approval after marketing authorisation

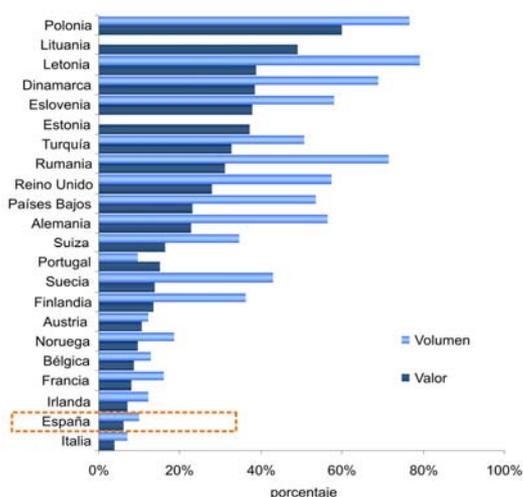
Presentación en Bruselas del informe “Investigación del Sector Farmacéutico” elaborado por la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea

## El informe definitivo de la Comisión Europea confirma que se retrasa la entrada de genéricos en los mercados de la UE

- La Comisión Europea confirma en las conclusiones de su informe definitivo que la competencia en el sector farmacéutico no funciona todo lo bien que debería y propone medidas para asegurar el acceso inmediato de los pacientes a los medicamentos genéricos una vez expirada la patente
- El informe definitivo de la CE anuncia que las compañías propietarias de patentes han desarrollado prácticas anticompetitivas para prolongar su monopolio e incrementar los beneficios de sus medicamentos, retrasando el acceso a nuevos medicamentos genéricos
- Según los datos de la Comisión Europea, el problema es especialmente grave para España, uno de los países en los que hay un mayor número de litigios y donde la duración de estos es mayor
- Entre las recomendaciones de la CE se encuentra la aceleración de los procedimientos de registro y la fijación automática de precio y reembolso para que los medicamentos genéricos estén lo antes posible en el mercado y beneficien de este modo tanto a los pacientes como a los contribuyentes

**Bruselas, 8 de julio de 2009.-** La Comisión Europea ha presentado hoy en Bruselas las conclusiones definitivas de la investigación a la industria farmacéutica por prácticas anticompetitivas que afectan al retraso en la salida de nuevos fármacos genéricos al mercado. El informe de la CE confirma que las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para prolongar su monopolio e incrementar los beneficios de sus medicamentos, retrasando el acceso a nuevos genéricos. En este sentido, **España sería uno de los países de la Unión Europea en donde se producen mayores retrasos en la entrada de medicamentos genéricos.** En este sentido, mientras que en nuestro país los genéricos suponen el **7% del total de fármacos, la media de la UE es del 30-35%, cuatro veces más que en España.**

Cuota de mercado de los medicamentos genéricos en Europa



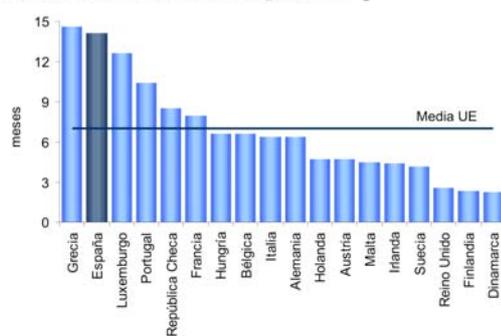
Las investigaciones, iniciadas por la Comisaria Europea de Competencia Neelie Kroes en enero de 2008, con el fin de aclarar la situación del mercado farmacéutico que está registrando retrasos en la salida de medicamentos genéricos más asequibles y en nuevos fármacos, señalan las siguientes conductas por parte de los laboratorios propietarios de patentes:

- **Intervención en los procedimientos nacionales de aprobación** de genéricos

- **Estrategias orientadas a incrementar el número de patentes en los productos (“evergreening”)**
- **Gran litigiosidad en torno a las patentes:** 700 casos en toda la UE contra los genéricos
- Desarrollo de actualizaciones de los medicamentos existentes, con el apoyo de grandes **campañas de marketing previas a la salida de la versión genérica**, con la intención de que los pacientes opten por el mismo medicamento al que se le han introducido los cambios (sin que necesariamente aporten un beneficio terapéutico añadido)

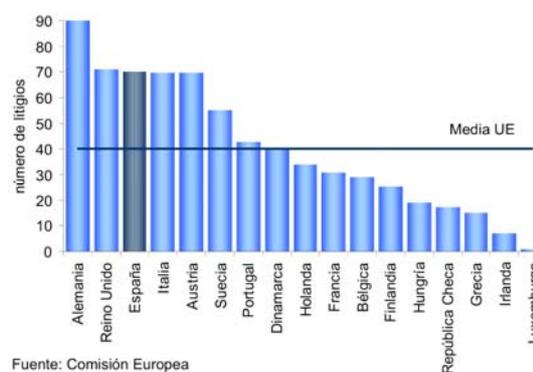
De 219 moléculas cuyas patentes caducaron entre 2000 y 2007, la Comisión Europea ha calculado una **media de retraso de los nuevos genéricos de 7 meses**. Por ello, el informe final estima que durante este periodo **los pacientes europeos han pagado un sobrecoste en su factura farmacéutica de 3.000 millones de euros**. Con respecto al frecuente recurso de litigación, el informe de la CE indica que este tipo de procesos se alarga de media casi 3 años. **Según el informe, España es uno de los países donde un mayor número de litigios existen y donde su duración es mayor.**

Retraso medio en la entrada de genéricos



Fuente: Comisión Europea

Número de litigios entre empresas de genéricos y originales (2000-2007)



Fuente: Comisión Europea

### Aceleración en los procesos de registro y fijación automática de precio y reembolso

Entre las recomendaciones finales realizadas en el informe definitivo de la DG COMP de la Comisión Europea se encuentran las siguientes:

- **Acelerar los procedimientos de registro y la fijación automática de precio y reembolso** para que los medicamentos genéricos estén lo antes posible en el mercado y beneficien de este modo tanto a los pacientes como a los contribuyentes
- **Tomar acción inmediata sobre campañas de marketing o informativas que puedan llevar a confundir a los pacientes** sobre la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos genéricos
- **Garantizar el acceso inmediato a los medicamentos genéricos** una vez que haya expirado la patente del medicamento innovador

Informe definitivo DG COMP de la Comisión Europea (08/07/2009):

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf)

Nota de prensa oficial de la Comisión Europea:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=o&language=EN&guiLanguage=en>

Nota de prensa EGA (European Generic Medicines Association):

[http://www.aeseeg.es/restringido2/doc/PR%202009-07-08\\_Inquiry.pdf](http://www.aeseeg.es/restringido2/doc/PR%202009-07-08_Inquiry.pdf)

Informe AESEG/Solchaga Recio & asociados feb. 2008 (caso español):

[http://www.aeseeg.es/aeseeg\\_profesional.asp](http://www.aeseeg.es/aeseeg_profesional.asp)

#### **Acerca de AESEG (Asociación Española Medicamentos Genéricos)**

AESEG es la patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España, con una representación sectorial de más del 90% del mercado de valores. AESEG impulsa el conocimiento y uso racional de los medicamentos genéricos en nuestro país, con el doble objetivo de conseguir que los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos (EFG) representen un mecanismo de contención del gasto farmacéutico a nivel estructural y, al mismo tiempo, lograr que se desarrolle una verdadera cultura del medicamento genérico en nuestro país. Pueden ser miembros de AESEG todos aquellos laboratorios de especialidades farmacéuticas o compañías fabricantes de principios activos farmacéuticos cuya actividad principal se desarrolle en el campo de los genéricos en el interior del territorio nacional. AESEG es miembro de la patronal de medicamentos genéricos europea EGA (European Generic medicines Association). Más información: [www.aeseg.es](http://www.aeseg.es)



La respuesta inteligente.  
La respuesta independiente.

¿Cómo?

USUARIO:  PASSWORD:

Guardar contraseña

Nuevo usuario  
¿Ha olvidado su contraseña?

BUSCADOR

CANALES

- Dinero, trabajo e impuestos
- Tecnología y comunicación
- Salud y bienestar
- Alimentación y nutrición
- Derechos del consumidor y familia
- Equipamiento del hogar
- Vivienda
- Motor y transportes
- Medio ambiente

COMUNICACIÓN

- Encuentros digitales
- Consultorio
- Contactar

BOLETÍN ELECTRÓNICO

Reciba nuestro boletín mensual 

Suscripción al boletín

SERVICIOS ON LINE

- Análisis comparativos
- Precios
- Calculadoras
- Modelos y contratos
- Guías de compra
- Videos y animaciones

***¡Bienvenido! Para acceder al área exclusiva para socios es necesario iniciar sesión o registrarse.***

[Página principal](#)

Notas de prensa

2000	2001	2002	2003	2004
2005	2006	2007	2008	2009

## Los laboratorios retrasan la comercialización de genéricos

**Ésta es una de las conclusiones del Informe Final de la Comisión Europea sobre la competencia en el sector farmacéutico. La OCU ya había alertado a la Comisión acerca de estas prácticas, perjudiciales para el consumidor.**

**Madrid, 9 de julio de 2009.** La OCU apoya y se congratula ante el resultado del Informe final de la Comisión Europea sobre la competencia en el sector farmacéutico en el que se concluye que este sector retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos.

La Comisión ha confirmado que las compañías propietarias de patentes desarrollan estrategias para prolongar su monopolio, retrasando la salida al mercado de los medicamentos genéricos. La OCU entiende que estas prácticas son claramente perjudiciales para el consumidor en particular, que no puede beneficiarse del ahorro en el precio de los medicamentos genéricos y en general, porque aumentan el gasto farmacéutico. La Organización afirma que el precio medio de un medicamento de marca duplica al de los genéricos.

La OCU considera que el actual sistema de patentes, lejos de fomentar la innovación, está favoreciendo el beneficio industrial de los laboratorios en detrimento del derecho a la salud de los ciudadanos y, por tanto exige que:

Se reforme el sistema internacional de patentes, de forma que el número de años de explotación sea proporcional al beneficio que el medicamento aporta a la salud pública.

Se busquen distintas vías de apoyo a la innovación, destinando más fondos públicos a la investigación básica y evitando que se utilicen para financiar estudios sin valor terapéutico.

Se obligue a la industria farmacéutica a ser más transparente y se limiten sus posibilidades de presentar publicidad directa o indirecta al consumidor.

Se evalúe la relación coste/efectividad de los nuevos fármacos para decidir si se van a financiar o no dentro del sistema nacional de salud.

Se potencie la entrada de genéricos al mercado farmacéutico.

Para más información (medios de comunicación) Eva Jiménez Tfno.: 91 722 60 61 - [ejimenez@ocu.org](mailto:ejimenez@ocu.org)



Guía recomendada

La Seguridad Social

- Precio socios: 14,45 €
- Precio no socios: 18,45 €

[Leer +]

ARCHIVO

- OCU-Compra Maestra
- OCU-Salud
- Dinero y Derechos

## Press release

---

### Pharmaceutical Sector Inquiry - highlights regulatory shortcomings and need for a strong, effective patent system in Europe

#### Final report tones down earlier language, makes constructive policy recommendations:

**Brussels, 8 July 2009:** EFPIA, the voice of the pharmaceutical industry in Europe, acknowledged publication of today's final European Commission report into the pharmaceutical sector. It demonstrated a welcome shift away from the emotive language of the interim report, with a better balanced, more holistic view of the issues facing the sector. The final report identifies the numerous regulatory obstacles that need to be addressed to achieve more efficient innovative and off-patent pharmaceutical markets to the benefit of consumers and patients.

"We have stated consistently that complex and divergent regulatory barriers are the primary cause of market entry delay for both generic and innovative medicines. We are pleased that the final report recognises this reality;" said Arthur J. Higgins, CEO of Bayer Healthcare and President of EFPIA; "We welcome many of the policy recommendations, such as a more streamlined patent system that reduces costs and increases legal and commercial certainty. We commit to working constructively with the Internal Market Commissioner, Member States, and the European Patent Office to push reforms forward under the Swedish Presidency."

The final report acknowledges the considerable variations in the speed and impact of generic market entry across Member States. Arthur Higgins added, "What is important is that the Commission uses this report to address the issue of competition in the off-patent market. This is an area that can generate savings which could be reinvested to fund innovative medicines."

The Commission has recognised that while certain regulatory interventions incentivise rapid generic entry and drive prices lower, others (particularly price caps) can have the opposite effect. In 2008, a scheme in the Netherlands reduced generic prices by more than 80% by promoting price competition and challenging pharmacists' incentives. This provided annual savings of approximately €25 per citizen, despite being limited to 33 products. By contrast, the potential €3 billion savings that immediate generic entry would have generated in the eight years of the Commission's interim report represent an annual reduction of only €0.90 per citizen.

In its final version, the report failed to substantiate the initial allegation that patenting strategies dampened innovation<sup>1</sup> or delayed generic entry illegitimately. Importantly, the final report does recognize the importance of Europe's innovative pharmaceutical sector and its very significant R&D efforts. The Commission correctly identifies that the protection of intellectual property rights is of fundamental importance for the pharmaceutical industry and paramount to maintaining Europe's competitiveness.

###

#### Useful links

[www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)

Visit the new [EFPIA Blog](#)

#### Contact

Colin Mackay, Tel: (+32) 2 626 25 57  
E-mail: [colinmackay@efpia.org](mailto:colinmackay@efpia.org)

---

<sup>1</sup> In 2007 there were record numbers of products in clinical development - almost 4,400 - including 763 for cancer, 224 for cardiovascular diseases, 177 for respiratory diseases and 92 for Alzheimer's. IMS LifeCycle R&D Focus 2007.

## **About EFPIA**

*EFPIA represents the pharmaceutical industry operating in Europe. Through its direct membership of 31 national associations and 44 leading pharmaceutical companies, EFPIA is the voice on the EU scene of 2,200 companies committed to researching, developing and bringing to patients new medicines that will improve health and the quality of life around the world.*

*The pharmaceutical industry accounts for no less than 19,2% of global business R&D expenditure. It is the sector with the highest ratio of R&D investment to net sales (16,1%). However, between 1990 and 2008, R&D investment in United States grew 5.6 times whilst in Europe it only grew 3.5 times, and there is rapid growth in the research environment in emerging economies such as China and India.*

*Today around 635,000 people work in this sector and it is estimated that three to four times more employment is generated indirectly both upstream and downstream. A significant proportion of people employed are highly skilled and 117,000 work in research and development. The European research-based pharmaceutical industry generates a substantial trade surplus, which was estimated at about €48,000 million for 2008. It has contributed significantly to reducing the European Union's trade deficit in high-tech products – today almost a quarter of the EU's high-tech exports are pharmaceutical products.*



COMMUNIQUE DE PRESSE

PRESS RELEASE

**Contact: Dave McCullough - +32 2 789 27 50**  
**Date: 08/07/2009**  
**Reference: PR 034/2009**

### **Pharmaceutical Inquiry: Patients' still getting a raw deal**

The European Commission has today published its final report on competition in the pharmaceutical sector. The inquiry was launched in January 2008 and an interim report was published in November 2008. For BEUC, the European Consumers' Organisation, many of the recommendations are well founded but some serious questions remain over the anti-competitive practices employed by many pharmaceutical companies.

Monique Goyens, Director General of BEUC, said:

"The sector inquiry clearly shows that the pharmaceutical market is not working properly and that vicious tactics are used to delay or prevent the entry of more affordable and innovative medicines into the market. Millions of euros are spent in promotional activities, in legal disputes and settlement agreements instead of in the development of new medicines to meet patients' needs.

"Following the findings of this timely inquiry we encourage the European Commission and Member States to take concrete action and address unethical practices. Furthermore, we hope that the outcome of the inquiry will lead to a review of the regulatory framework to find a better balance between companies' commercial interests and general public health interests, i.e. the interest of many patients who are still waiting for a new medicine to treat their disease and for new and effective medicines that can improve their quality of life."

ENDS