



Impacto económico de un cambio  
con carácter retroactivo en la  
regulación de patentes farmacéuticas



## ÍNDICE

---

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. PRINCIPALES CONCLUSIONES.....	3
3. PATENTES DE MEDICAMENTOS: LOS ACUERDOS ADPIC.....	4
3.1 ¿Cómo se patenta un medicamento?.....	4
3.2 ¿Qué son los acuerdos ADPIC?.....	4
3.3 Interpretación de los acuerdos ADPIC: solicitud de cambio normativo...	5
3.4 Situación actual del mercado.....	6
4. IMPACTO ECONÓMICO DE UN POSIBLE CAMBIO NORMATIVO.....	8
4.1 Los efectos en los bolsillos de los pacientes.....	8
4.2 Las consecuencias para el Sistema Nacional de Salud.....	9
4.3 Repercusión en la factura autonómica.....	10
5. SITUACIÓN DE LOS GENÉRICOS.....	13
5.1 El gasto farmacéutico en España.....	13
5.2 El papel de los genéricos en la contención del gasto.....	13
6. VALORACIÓN FINAL.....	15

El presente documento es un dossier informativo del **Informe de Situación “Los acuerdos ADPIC y las patentes farmacéuticas”** elaborado por el Servicio de Estudios de la consultora Solchaga Recio & asociados, especializada en el análisis del entorno económico e institucional, especialmente en cuestiones relacionadas con la regulación y competencia.

Los distintos procesos judiciales que se han desarrollado en los últimos años entre laboratorios farmacéuticos propietarios de algunas patentes y fabricantes de genéricos en relación a la aplicación retroactiva de los acuerdos ADPIC han atraído notablemente a la opinión pública.

El objetivo del informe es poner de manifiesto la naturaleza de la problemática en cuestión y analizar, desde un punto de vista técnico, las repercusiones económicas y sociales derivadas de un posible cambio del marco legal establecido, invocando una interpretación de los acuerdos ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) sobre los productos farmacéuticos.

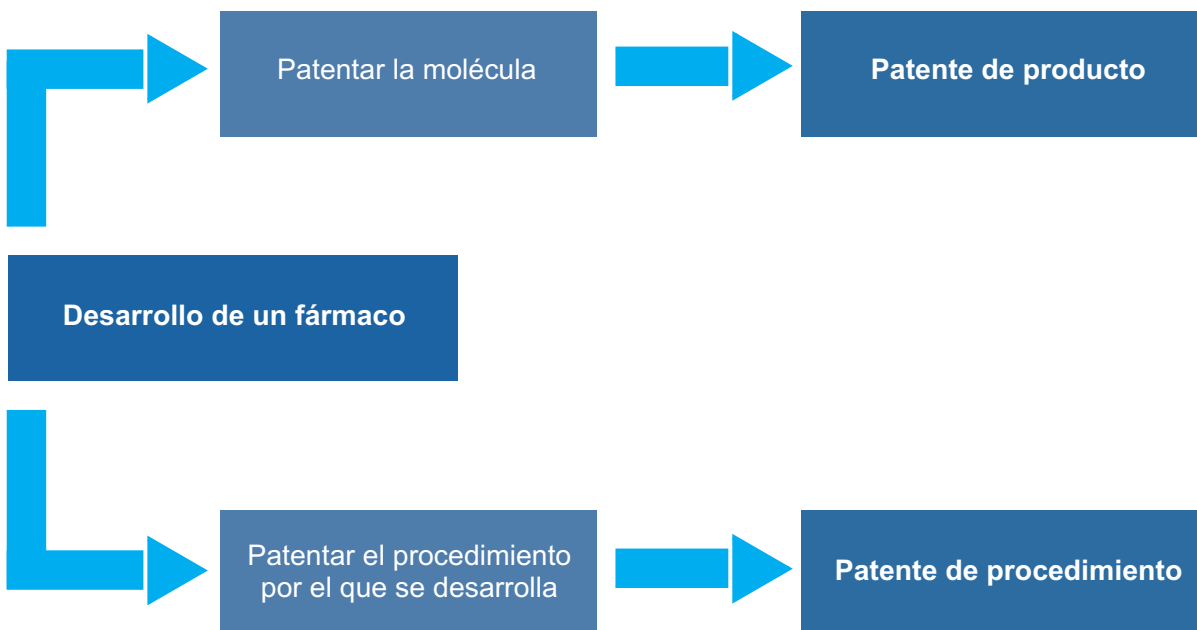
- En España, al igual que en otros países desarrollados, los últimos años han venido marcados por un **importante incremento en los costes sanitarios**, derivados tanto por factores de demanda (envejecimiento de la población o aumento de los flujos migratorios, entre otros) como de oferta, así como por la aparición de nuevas tecnologías sanitarias.
- Un cambio normativo en la regulación de patentes de medicamentos que aplique los acuerdos ADPIC de forma retroactiva, frenando el acceso de nuevas versiones genéricas, supondría un **aumento de 3.668 millones de euros en la factura farmacéutica de los próximos 10 años**, con un grave perjuicio para los pacientes y para el Sistema Nacional de Salud (SNS), precisamente **en un momento de crisis económica** como la que atraviesa España.
- Los fármacos afectados por ese posible cambio normativo, que cuentan con su equivalente genérico o lo van a hacer en los próximos años, son en su mayoría **blockbusters**, es decir, medicamentos que se encuentran en las listas de los más consumidos dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS) y suponen un **20% de la factura farmacéutica**. Esta situación se produce, además, en un momento en el que los laboratorios propietarios de patentes no cuentan con nuevos productos innovadores para lanzar al mercado próximamente.
- Para el SNS, el coste en el gasto farmacéutico se vería incrementado en 3.448 millones de euros, **casi el 30% del total del presupuesto del Sistema Nacional de Salud para fármacos**, sobrecoste que recaería en las **Comunidades Autónomas**.
- Para **los pacientes**, el impacto se traduciría en un incremento de casi **220 millones de euros** a la hora de adquirir sus medicamentos.
- Este sobrecoste se soportaría sobre todo **entre 2009 y 2011**, coincidiendo precisamente con unos años en los que se prevén especiales dificultades económicas, y tanto las arcas públicas como las economías domésticas atraviesan momentos particularmente difíciles.
- Poner trabas al acceso de nuevos fármacos genéricos iría en contra de las políticas de ahorro público, especialmente en un contexto como el actual, en el que las autoridades públicas están trabajando en la contención del gasto farmacéutico y **promoviendo la prescripción de medicamentos genéricos**.
- **España es uno de los países de su entorno donde menos se utilizan los medicamentos genéricos**: mientras que la media de los países europeos supone entre un 30 y un 35% del valor del total de fármacos, en España se sitúa en el 7%, cinco veces menos. Aún así, en los últimos 10 años, la utilización de genéricos supuso un **ahorro superior a los 7.800 millones de euros** (2,2% de la deuda pública actual)
- La Comisión Europea hará públicas el próximo 28 de noviembre las conclusiones preliminares del proceso de investigación puesto en marcha en enero de este año para averiguar si se están produciendo **prácticas anticompetitivas que estén frenando la salida de nuevos fármacos genéricos al mercado**; asimismo, se está investigando por qué existen unas tasas de litigiosidad tan altas en torno a las patentes en los mercados de la Unión Europea.

### 3.1 ¿Cómo se patenta un medicamento?

Existen dos vías principales para que un fármaco pueda ser patentado. En ambos casos la protección de esa patente dura 20 años, tiempo durante el cual se entiende que el laboratorio ha amortizado su inversión y obtenido los beneficios correspondientes a su actividad empresarial.

Por un lado, se puede patentar el procedimiento utilizado hasta que se consigue el fármaco, es decir, los caminos que se han seguido hasta alcanzar el resultado final. Esta vía es conocida como **patente de procedimiento o de proceso**.

Por otro lado, se puede patentar la molécula, es decir, el fármaco tal cual va a salir al mercado, a través de una **patente de producto**.



### 3.2 ¿Qué son los acuerdos ADPIC?

El hecho de que España entrara a formar parte de la actual Unión Europea en 1986 propició la necesidad de que nuestro país adaptara su legislación en materia de protección de patentes a la ya existente en el resto de Estados miembros.



En este sentido, España suscribió el Convenio de Munich de 1973 con el fin de adherirse a la política europea común, e incluyó una cláusula por la que desde la firma por parte de España de este convenio hasta 1992 no se podrían patentar **productos** químicos y farmacéuticos, siendo sólo posible patentar el **procedimiento** por el cual se llega al producto final, en este caso, la molécula que da lugar al fármaco.

Tres años después, en 1995, se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC) y una de sus primeras actividades consistió en armonizar las legislaciones sobre propiedad intelectual de todos los países firmantes entre los que se encuentran la Unión Europea (que gracias al Convenio de Munich ya contaba con una legislación armonizada), el continente americano al completo, y gran parte de los países de Asia y África.

Por este motivo, la OMC puso en marcha los **acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**, con el fin de garantizar la protección de los productos farmacéuticos y armonizar la legislación.

En el caso español, esta armonización de la legislación sobre patentes de productos farmacéuticos ya se venía realizando desde 1992 (año en que terminó la moratoria que nuestro país incluyó en el Convenio de Munich), al igual que en muchos otros países de nuestro entorno.

En estos acuerdos ADPIC no se incluyó en ningún momento la obligación de que aquellos fármacos cuyo **procedimiento había sido patentado** (todos los anteriores a 1992 en España) pudieran extender sus derechos mediante el reconocimiento de una **patente de producto** a partir de esta fecha.

Por tanto, todos los medicamentos patentados en España antes de 1992 no cuentan con ninguna ampliación en su fecha de expiración ni pueden ser patentados como producto.

### 3.3 Interpretación de los acuerdos ADPIC: solicitud de cambio normativo

Actualmente, la discusión relativa a las patentes de medicamentos implica a dos tipos de laboratorios farmacéuticos: los fabricantes de medicamentos genéricos y las empresas propietarias de las patentes, muchas de ellas a punto de caducar.

- Por un lado, los **laboratorios propietarios de las patentes** demandan que las patentes de procedimiento solicitadas antes de 1992 en nuestro país puedan transformarse en patentes de producto desde ese año, con el fin de aumentar el tiempo con el que cuentan para comercializar ese fármaco de forma monopolística. Para ello recurren a una interpretación subjetiva de los acuerdos ADPIC y solicitan un cambio en la normativa actual.
- Por otro lado se encuentran los **laboratorios fabricantes de genéricos**. Tras la finalización del periodo de monopolio, y al estar vigente la normativa que reconoce la patente de procedimiento en aquellas anteriores a 1992, los fabricantes de genéricos pueden producir el fármaco de un modo alternativo al que patentó el laboratorio propietario, como de hecho ya lo están haciendo.

Si, tal y como demandan los laboratorios propietarios de patentes, las de procedimiento hechas antes de 1992 se transforman en patente de producto a partir de este año, se les estaría denegando a los fabricantes de genéricos el derecho que tienen en la actualidad de fabricar estos productos.

### 3.4 Situación actual del mercado

Durante los últimos años, los laboratorios propietarios de patentes han puesto en el mercado un número de fármacos menor al previsto en un principio. A la lenta renovación de su cartera de productos se suma que muchas de sus patentes expirarán en los próximos cinco años o han expirado ya, entrando en el mercado su equivalente genérico.

Los fármacos que cuentan con su equivalente genérico o lo van a hacer en los próximos años, son en su mayoría **blockbusters**, es decir, medicamentos que se encuentran en las listas de los más consumidos dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS) y representan un **20% de la factura farmacéutica**. Por lo tanto, estos medicamentos podrían suponer un gran impacto en la facturación de los laboratorios propietarios de las patentes, en un momento en el que no cuentan con nuevos medicamentos innovadores.

La interpretación de los acuerdos ADPIC que defienden los laboratorios de patentes afecta en estos momentos a un total de **27 moléculas que actualmente tienen en vigor patentes de proceso** y cuyo genérico puede entrar en breve en el mercado. Ese cambio normativo supondría un importante retraso en la comercialización de su versión genérica siendo, **de media, superior a los 3 años**.

Lo que se pretende por parte de esos titulares de patentes, para lo cual han acudido a los tribunales, es recurrir la salida al mercado de aquellos medicamentos producidos por laboratorios de genéricos que, tras la finalización de la protección para la elaboración de fármacos con idénticas características, desarrollan moléculas por procesos alternativos.

De hecho, en la actualidad, hay un gran número de medicamentos genéricos que ya han sido comercializados tras la reserva en las patentes de producto; todos ellos, en caso de aceptarse lo que los propietarios de patentes defienden, podrían ser retirados del mercado. Esto implicaría una importante pérdida de competencia, eliminándose así el principal motor de todas las innovaciones y mejoras que se dan

en los laboratorios, a la vez que generaría una innecesaria alarma social, con una pérdida de confianza en la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, afectando en última instancia a los consumidores. A ello también habría que unir la inseguridad jurídica que se introduciría en la industria farmacéutica, que podría derivar en una situación de litigiosidad sin precedentes.

De hecho, la Comisión Europea abrió en enero de 2008 un proceso de investigación, cuyas conclusiones preliminares se conocerán el próximo 28 de noviembre, para averiguar si se han puesto en marcha prácticas anticompetitivas que estén frenando la salida de nuevos fármacos genéricos; asimismo, se está investigando por qué se está produciendo unas tasas de litigiosidad tan altas en torno a las patentes en los países miembros de la Unión Europea.

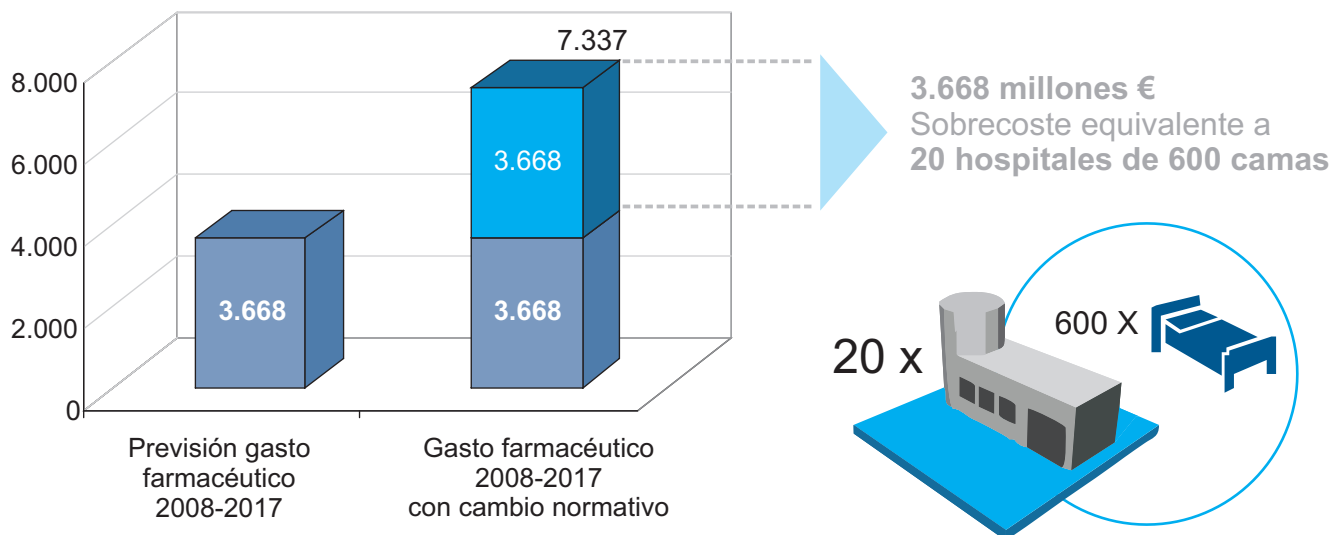


El posible cambio normativo supondría un grave perjuicio para el Sistema Nacional de Salud (SNS) y los pacientes, que en los próximos 10 años tendrían que hacer frente a un sobrecoste de **3.668 millones de euros** (más que la factura farmacéutica de las comunidades de Cataluña, Madrid, País Vasco y Castilla-La Mancha).

El **retraso en la comercialización de cerca de 30 genéricos**, con las cifras que esto supone, resulta difícilmente asumible para el sostenimiento del SNS y para las Comunidades Autónomas, y más aún en el momento económico actual, en el que muchas Consejerías de Salud están realizando esfuerzos para contener el gasto sanitario y farmacéutico en particular.

De hecho, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha visto en los medicamentos genéricos una oportunidad idónea para racionalizar el gasto en medicamentos, no incrementando innecesariamente la factura farmacéutica. Así, desde hace años, tanto la Administración Central como las Comunidades Autónomas vienen desarrollando **campañas para potenciar la prescripción y consumo de medicamentos genéricos**, así como la expedición de recetas por principio activo. Por lo tanto, poner trabas a la disponibilidad de nuevas versiones genéricas supondría un contrasentido y un perjuicio para los ciudadanos y para la misma Administración Pública.

### Grave perjuicio para los pacientes y Sistema Nacional de Salud



Fuente: SR & asociados

## 4.1 Los efectos en los bolsillos de los pacientes

Dado el sistema de copago actual, parte del sobrecoste que supondría el cambio normativo, alrededor de un 6% (**220 millones de euros**), recaería en los consumidores finales de medicamentos. Esta cifra es

importante teniendo en cuenta que no se distribuiría homogéneamente entre todos los ciudadanos, sino que recaería en personas enfermas y, en muchas ocasiones, en pacientes sometidos a tratamientos prolongados, que requieren un consumo frecuente de medicamentos.

Igualmente, esta situación se produciría en un **momento de especial dificultad para las economías domésticas** (que han de hacer frente a una subida de los precios de la cesta de la compra o de las hipotecas), frente a un gasto no evitable, ya que la compra de medicamentos no supone una opción para el enfermo, sino una necesidad. A todos estos factores se une un **momento en el que la población española está envejeciendo y aumentan los flujos de inmigración**, creándose un incremento de las necesidades sanitarias y una situación donde los responsables políticos se enfrentan a costes sanitarios alarmantes y rápidamente crecientes. Se calcula que para el año 2030 habrá en la Unión Europea aproximadamente dos ciudadanos en edad de actividad profesional por cada persona anciana, en vez de los cuatro actuales.<sup>1</sup>

## 4.2 Las consecuencias para el Sistema Nacional de Salud

El principal perdedor de esta retroactividad sería, sin lugar a dudas, el Sistema Nacional de Salud, ya que las moléculas afectadas por el cambio normativo representan un alto volumen de facturación, alcanzando el **20% del mercado farmacéutico en términos de valor**, puesto que están incluidos algunos de los llamados *blockbusters* o productos súper-ventas.

Dado que los medicamentos genéricos resultan ser más económicos que su versión de referencia, llegando a reducirse su precio en niveles superiores al 50%, el SNS debería desembolsar **3.448 millones de euros adicionales** entre 2008 y 2017, siendo las Comunidades Autónomas quienes deban hacer frente a este sobrecoste de la factura farmacéutica.

En concreto, desde 2008 hasta 2017, periodo en el que persistirían los efectos negativos sobre el Sistema Nacional de Salud, la facturación afectada por estos fármacos alcanzaría los **7.337 millones de euros**, según se detalla a continuación:

### Impacto económico del retraso en la salida de las nuevas versiones genéricas

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Total facturación previsible durante los años de retraso	220,6	1.281,7	1.720,60	1.622,9	1.060,0	722,9	288,9	228,0	141,2	49,8

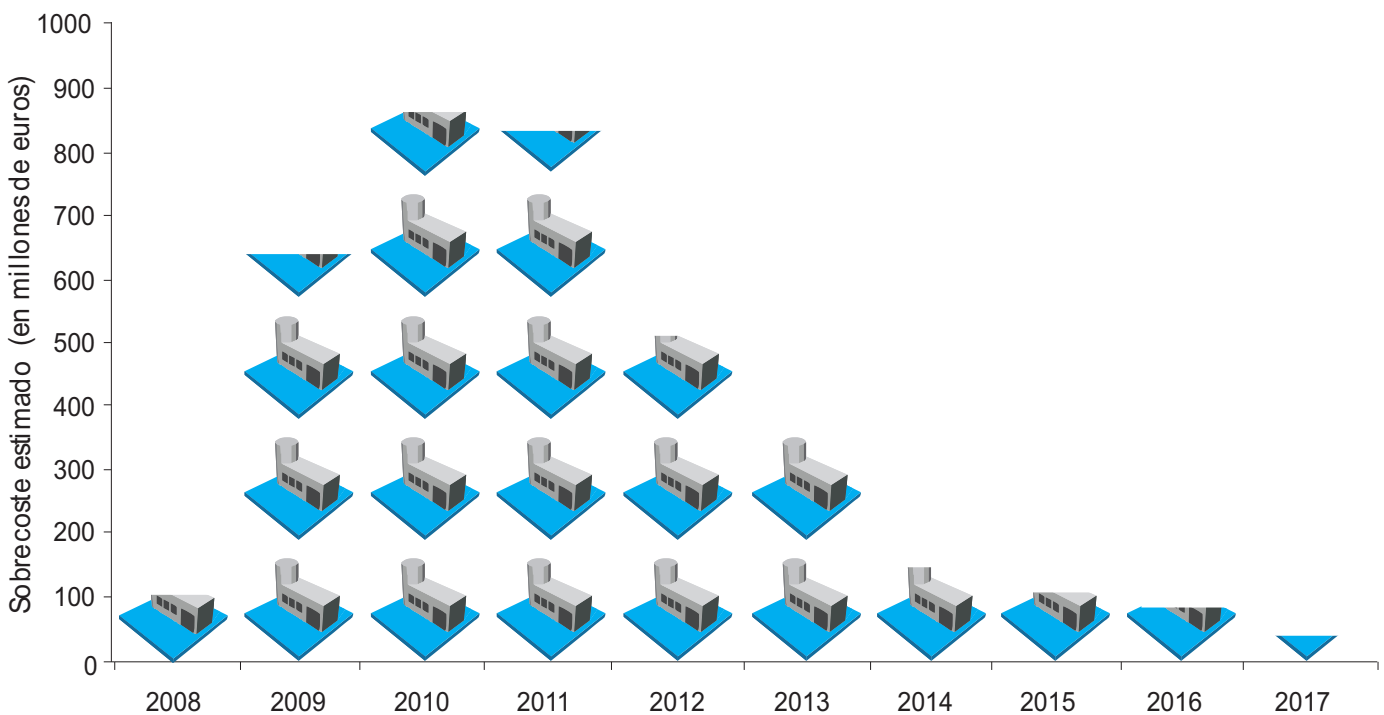
Total moléculas afectadas por los ADPIC 2007-2017 = 27. Media años: 3.3. Total facturación moléculas (millones euros): 7.336,6  
Ahorro estimado aplicando una bajada del 50% del precio original, es decir, ahorro medio actual (millones de euros): 3.668,3

Fuente: SR & asociados

<sup>1</sup> Economic Policy Committee (EPC). "Budgetary challenges posed by ageing populations : the impact on public spending on pensions, health and long-term care for the elderly and possible indicators of the long-term sustainability of public finances", Brussels, 24 Oct 2001 (estudio realizado por el Comité de Política Económica de la UE, "Desafíos presupuestarios planteados por el envejecimiento de la población").

El coste de 3.668 millones de euros, que supone **casi el 25% del total del presupuesto anual para fármacos del Sistema Nacional de Salud**, se distribuye de forma más pronunciada en la primera mitad del periodo afectado, que se ve agravado por la situación económica del país, y cuando las administraciones intentan contener el gasto farmacéutico. De hecho, esta facturación no deja de crecer de manera gradual hasta el año 2010, momento en el que se produce un cambio de tendencia. El periodo comprendido entre 2009 y 2011 es el de mayor impacto, ya que en esos 3 años, en plena crisis económica, se soporta el 63% del coste total de los 10 años.

### Sobrecoste por el retraso en la salida de las nuevas versiones genéricas



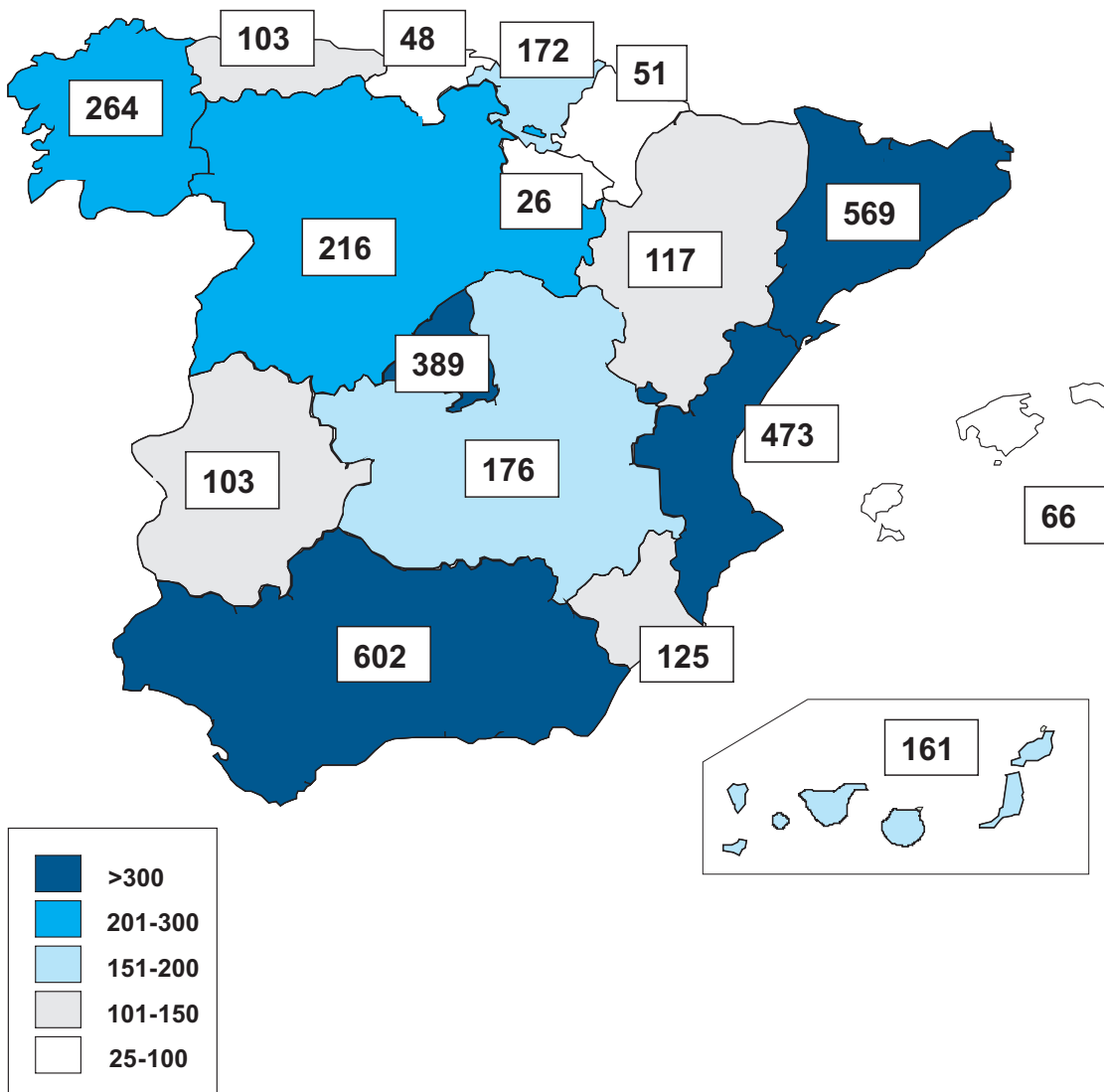
Fuente: SR & asociados

### 4.3 Repercusión en la factura autonómica

A la hora de analizar el impacto económico, con el actual sistema sanitario de competencias transferidas, serán las Comunidades Autónomas quienes deban hacer frente a este aumento en la factura farmacéutica.

En valores absolutos, se puede observar la asimetría en el impacto entre las Comunidades Autónomas. Entre las más afectadas estarían Andalucía y Cataluña, con más de 600 y 550 millones de euros de impacto respectivamente. Igualmente, Valencia y Madrid resultarían altamente perjudicadas.

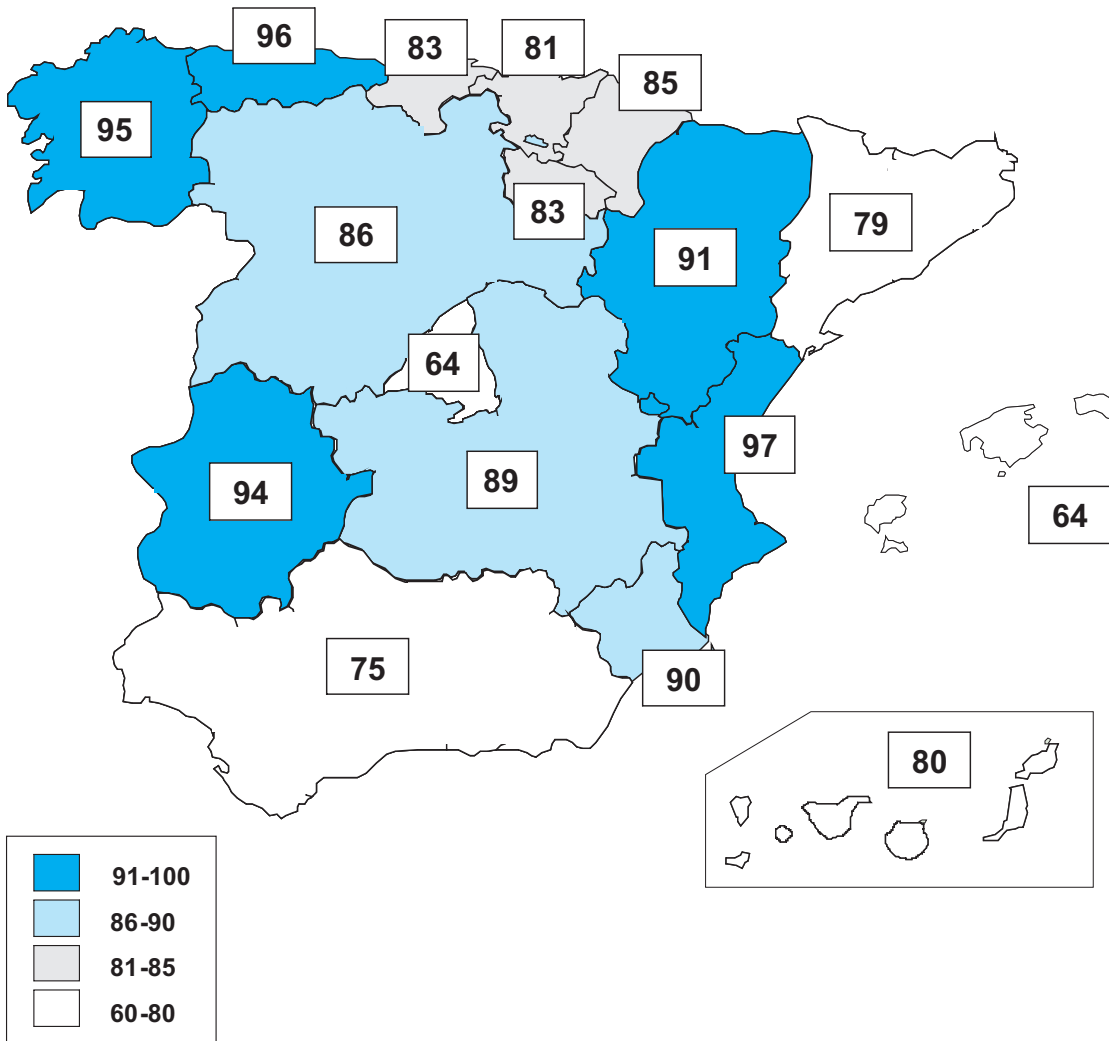
Sobrecoste por Comunidades Autónomas (millones de euros)



Fuente: SR & asociados

Obviamente, el impacto en términos absolutos es mayor para aquellas comunidades con mayor población. Sin embargo, en términos per cápita, tal y como se observa en el siguiente gráfico, la situación varía y las Comunidades más afectadas son Valencia, Asturias, Galicia y Extremadura. Siempre teniendo en cuenta que el coste per cápita no se repercute de igual manera entre todos los ciudadanos, sino que afecta a los enfermos, y muy especialmente a los que están sometidos a tratamientos de larga duración.

Sobrecoste per cápita por Comunidades Autónomas (euros)



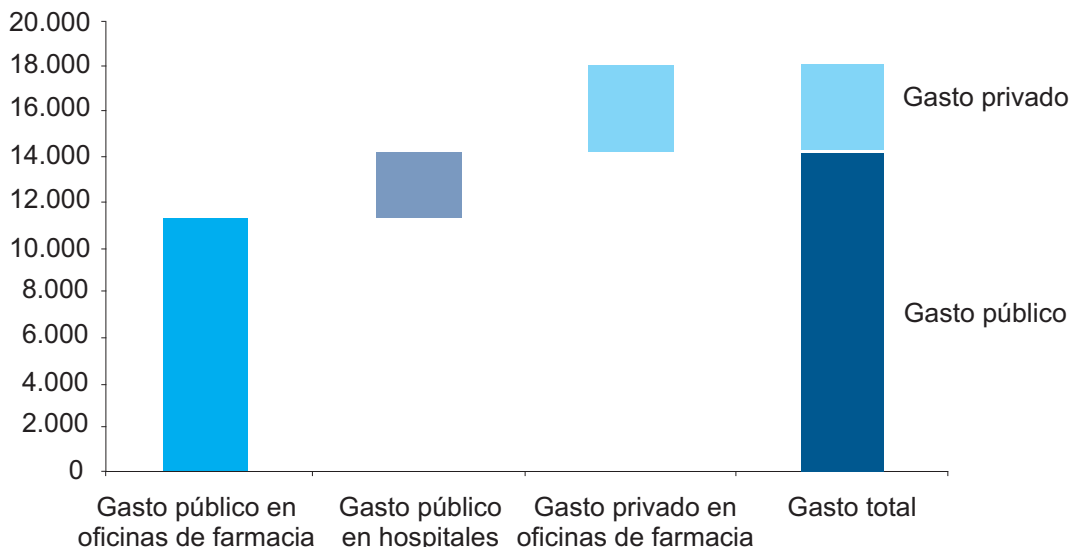
Fuente: SR & asociados

## 5.1 El gasto farmacéutico en España

Según los últimos datos disponibles del Ministerio de Sanidad y Consumo, el gasto sanitario público en España en el año 2005 se estima en torno a los 50.000 millones de euros. Esta cifra equivale a un 5,5 % del PIB y a un 15,2 % del gasto de las Administraciones Públicas, lo cual pone de manifiesto la relevancia del gasto sanitario en el conjunto de la economía.

El 36%, más de 18.000 millones de euros, se corresponde con el gasto farmacéutico total, lo que representa un 2% del PIB. En otras palabras, **el 5% de la renta neta de los españoles se dedicó a comprar medicamentos.**

De ese total, **cerca del 85% se corresponde con gasto público**, ya sea de fármacos dispensados en farmacia (11.200 millones de euros) o en hospitales (3.800). El restante se corresponde el gasto privado, bien sea a través de medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud o bien a través del copago del 40% que existe actualmente y que exceptúa a los pensionistas y a los enfermos crónicos.



Fuente: SR & asociados a partir de datos del Ministerio de Sanidad y Consumo

## 5.2 El papel de los genéricos en la contención del gasto

Con el fin de contener el gasto sanitario en general y el gasto farmacéutico en particular, todos los países han impulsado medidas de apoyo a la entrada de medicamentos genéricos, de coste inferior y con la misma biodisponibilidad, calidad, seguridad y eficacia que el medicamento innovador.

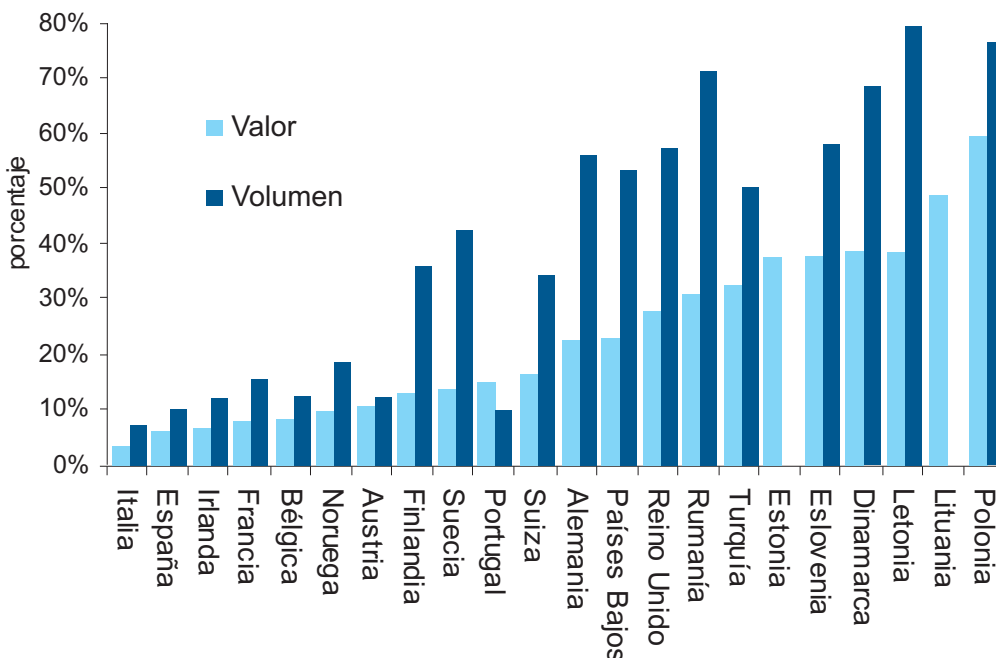
En el caso español, este ahorro se ha venido evidenciando desde su aparición en nuestro país hace aproximadamente 10 años. En este periodo, se estima que estos fármacos han ahorrado al Sistema Nacional de Salud alrededor de 7.800 millones de euros, según los últimos estudios realizados por el sector, el 2,2% de la deuda pública actual, incluida la de la Administración General del Estado y la de las Comunidades Autónomas.

El ahorro de los genéricos en el Sistema Nacional de Salud actúa por dos vías: de forma directa, el precio de un medicamento genérico es inferior al de su versión de referencia, siendo de media un 50% más económico; de forma indirecta, introduce una presión competitiva indudable sobre el medicamento innovador, de manera que éste tiende a rebajar el precio.

Estas cifras demuestran cómo, en los últimos años, el ahorro producido en el gasto farmacéutico ha sido muy alto. Sin embargo, el potencial de ahorro podría ser más importante si tenemos en cuenta que la participación de genéricos en España es la más baja de los países europeos.

Para ilustrar este potencial, basta analizar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos en España con la del resto de países europeos, tanto en valor como en volumen de mercado. Así, España se encuentra en la cola de Europa en cuanto a penetración de genéricos, superando únicamente a Italia.

De media, en Europa, la participación de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico total se sitúa en torno al 45% en unidades. Incluso Francia y Portugal, donde los genéricos llegaron más tarde que en España, han sabido aprovechar mejor sus beneficios.



Fuente: EGA (European Generic medicines Association)

AESEG considera que el cambio normativo que proponen los laboratorios propietarios de patentes supondría la extensión de una **práctica monopolística, con un grave perjuicio para los ciudadanos y para el Sistema Nacional de Salud (SNS)**.

Igualmente, recuerda que los fármacos objeto de las reclamaciones ya están en el mercado, o están a punto de hacerlo en muchos casos, lo que supone un **altísimo coste para la sociedad**, además de para las empresas fabricantes de genéricos, que ejercen su derecho de ofrecer al paciente medicamentos más económicos con idénticas características.

El coste para la Administración Pública de convertir las patentes de procedimiento anteriores a 1992 en patentes de producto, repercutiría negativamente en:

- Los **ciudadanos**, desprotegidos frente a prácticas monopolísticas
- **La contención de la factura farmacéutica**
- Promoción de la **I+D**, ya que no incentivaría la competencia para sacar al mercado nuevas moléculas

Por todo ello, AESEG considera que el **Gobierno**, a través de los Ministerios implicados, y con el apoyo de las Comunidades Autónomas, **debería determinar esta cuestión ratificando el marco legal establecido**.







medicamentos genéricos

Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas  
Paseo de la Castellana, 173 4º izda. 28046 - Madrid - España  
T. +34 91 572 12 62 - F. +34 91 571 34 20 - [www.aeseg.es](http://www.aeseg.es)