



La investigación del sector farmacéutico europeo: el caso de España

Febrero 2009



ÍNDICE

1. EL SECTOR FARMACÉUTICO EUROPEO.....	2
1.1 Indicios para la apertura de la investigación.....	2
1.2 Resultados preliminares de la investigación.....	3
1.3 Proceso pendiente.....	5
2. EL CASO ESPAÑOL.....	6
2.1 Indicios para la apertura de la investigación.....	6
2.2 Las prácticas anticompetitivas.....	9
2.3 Repercusiones sobre los ciudadanos.....	15
3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	16
3.1 Conclusiones.....	16
3.2 Recomendaciones.....	17

1.1 Indicios para la apertura de la investigación

Como ya ocurrió en el pasado en varios sectores, la Comisión Europea decidió abrir en enero de 2008 una investigación en el sector farmacéutico europeo de acuerdo con las reglas de competencia (Artículos 81 y 82 del Tratado de la Unión Europea) dado que parecían existir evidencias de un mal funcionamiento en el mercado.

Más concretamente, los motivos determinantes que presentó la Comisión para abrir la investigación en el sector farmacéutico fueron dos:

- I. La importancia de dicho sector, tanto en términos de los recursos destinados a este tipo de gasto, como su importancia para garantizar la competitividad europea a nivel global.
- II. La existencia de diversos indicios que llevaban a sospechar de la posibilidad de que hubiese un mal funcionamiento del mercado.

La importancia económica del sector farmacéutico en Europa es innegable. La cifra del gasto destinado a medicamentos alcanzó el pasado año los 214 mil millones de euros anuales, aproximadamente 430 euros por persona y año. En términos industriales, su importancia es igualmente remarcable ya que la población activa europea empleada en este sector es de un 10 por ciento.

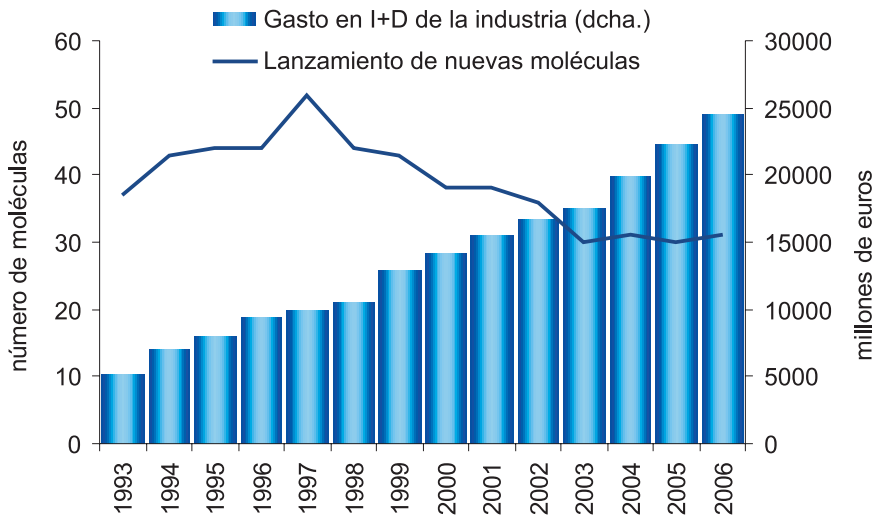
Aparte de la relevancia del sector farmacéutico, otros de los indicios que incitaron a la Comisión Europea a la apertura de una investigación fueron tanto el retraso en la entrada de medicamentos genéricos como la disminución del número de nuevos fármacos desarrollados.

Respecto al retraso en la entrada de genéricos, la Comisión motivó sus sospechas en la experiencia acumulada tras varios casos de prácticas anticompetitivas relacionados con el sector farmacéutico. Especial relevancia tuvo el caso AstraZeneca¹, así como el temor a que algunas de las prácticas anticompetitivas detectadas se hubiesen extendido al resto del sector.

La disminución del número de nuevos fármacos desarrollados que se ha venido experimentado en Europa en los últimos años fue utilizada por la Comisión como una prueba más de que la intensidad innovadora de las empresas farmacéuticas se está reduciendo. Tal y como se puede observar en el gráfico que se muestra a continuación, el número de moléculas que han salido al mercado en los últimos quince años ha venido descendiendo paulatinamente.

¹ Tras una larga investigación, en junio de 2005 la Comisión impuso a AstraZeneca una multa de 60 millones de euros por abuso de posición dominante tras encontrar pruebas de un uso indebido del sistema de patentes así como por las prácticas de marketing que realizaba, encaminadas principalmente a retrasar la entrada de la versión genérica de uno de sus medicamentos, el Losec, destinado al tratamiento de las úlceras estomacales. Caso T-321/05 AstraZeneca AB & AstraZeneca plc v Comisión, 2005/C 271/47.

Gráfico 1.1. Esfuerzo innovador de la industria farmacéutica europea



Fuente: Eurostat, OCDE

1.2 Resultados preliminares de la investigación

El pasado 28 de noviembre de 2008 la Comisión Europea, tras once meses de recopilación de datos estadísticos y analíticos, publicó los resultados preliminares de su investigación.

La información analizada por la Comisión evidencia que en los últimos años las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para extender el alcance y la duración de la protección legal sobre sus moléculas, esto es, han diseñado e implementado estrategias con el objetivo de mantener sus ingresos derivados de las ventas de medicamentos por más tiempo y retrasar o bloquear la entrada de genéricos en el mercado. Entre ellas destacarían:

- **Uso estratégico de las patentes y de los fármacos de segunda generación**

La Comisión afirma que una práctica utilizada por las empresas propietarias de patentes consiste en la utilización de nuevas patentes sobre características no-esenciales. De este modo, mediante esta práctica, conocida como perpetuación o *evergreening*, se crea una maraña de patentes en torno a los medicamentos que imposibilita la aparición de sus versiones genéricas.

Estas marañas o *clusters* de patentes generan un exceso de protección legal sobre el fármaco que dificulta la actuación de las empresas fabricantes de medicamento genéricos, ya que en esas situaciones les resulta complicado discernir si la versión genérica del fármaco que están desarrollando está infringiendo alguna de esas patentes. A modo de ejemplo, señalar que la Comisión ha encontrado que algunos de los medicamentos más vendidos, los llamados *blockbusters*, están blindados con más de 1.300 patentes.

- **Hostigamiento jurídico**

Aparte de la existencia de una gran cantidad de patentes en torno a ciertos medicamentos, la Comisión ha apuntado el exceso de litigación como método para disuadir la entrada de competidores en el mercado.

Existen ocasiones en las que las empresas propietarias de patentes han iniciado procedimientos legales contra ciertas empresas con el único objeto de detener a sus competidores y no como una forma de ejercer sus derechos. Como datos relevantes señalar que, entre el año 2000 y el 2007, en la Unión Europea se iniciaron 457 disputas y 698 litigios, de los cuales las empresas originales iniciaron el 91 y el 54 por ciento, respectivamente. Con todo, las empresas de genéricos ganaron el 62 por ciento de todos los litigios que se produjeron.

Este tipo de acciones es especialmente eficaz cuando se quiere impedir la entrada de empresas de genéricos de tamaño reducido, ya que éstas normalmente no pueden hacer frente a los elevados costes que se suelen derivar de los procesos judiciales, que con frecuencia suelen extenderse mucho en el tiempo además de ser inciertos en cuanto a su resultado final.

- **Acuerdos sobre litigios en patentes**

Otra de las conclusiones que resalta la Comisión es que muchos de estos litigios que se están abriendo en torno a las patentes acaban derivando en acuerdos extrajudiciales entre las empresas, que podrían resultar anticompetitivos.

Así, tal y como se refleja en el informe elaborado por la Comisión, el 48 por ciento de los acuerdos que fueron analizados acabaron evitando la entrada al mercado de la empresa de genéricos.

- **Intervenciones ante las autoridades regulatorias nacionales**

A juicio de la Comisión, las interferencias en los procesos administrativos de los fármacos genéricos también son otra de las acciones llevadas a cabo por las empresas propietarias de patentes para conseguir el retraso de la salida de éstos al mercado. Al observar el resultado de los juicios celebrados a raíz de estas intervenciones se puede comprobar el carácter injustificado de las mismas, ya que únicamente en el 2 por ciento de los casos los tribunales estuvieron de acuerdo con los argumentos de las empresas propietarias de patentes.

Según el informe de la Comisión, el retraso en las autorizaciones que se ocasiona por estas prácticas, en media, llegaría hasta los cuatro meses.

- **Campañas anticompetitivas de desprestigio**

Una práctica muy extendida por parte de las empresas propietarias de patentes es la realización de campañas de desprestigio contra los medicamentos genéricos que en muchas ocasiones rozan la competencia desleal.

La mayoría de estas actividades van encaminadas a disuadir a los pacientes, médicos, distribuidores y farmacéuticos de comprar, vender o prescribir fármacos genéricos, utilizando para ello falsos argumentos acerca de su seguridad e incluso legalidad.

Estas acciones engloban desde agresivas campañas de marketing contra los genéricos hasta envíos de cartas a hospitales, distribuidores y médicos avisando acerca de las consecuencias negativas de su utilización, llegando incluso, en ocasiones, a realizar dichos envíos antes de la salida al mercado del fármaco genérico.

1.3 Proceso pendiente

Hay que mencionar que en ningún momento el primer análisis de la Comisión ha buscado identificar un mal comportamiento de empresas individuales o llegar a conclusiones acerca de si las prácticas observadas por las empresas del sector infringen las leyes de competencia europeas, sino que es un instrumento que debe ser utilizado para decidir si se tienen que llevar a cabo acciones como las desembocadas en el pasado tras este tipo de investigaciones sectoriales o no:

- Proposiciones para reformar a gran escala los sectores investigados, como en el caso de la industria energética tras la investigación realizada en el sector eléctrico y del gas.
- Directivas para áreas de interés específicas. Por ejemplo, la investigación en el sector de la banca minorista desembocó en una serie de medidas relacionadas con sistemas de pagos y créditos al consumo.
- Promoción de autorregulaciones, como ocurrió tras el informe que analizaba la situación del negocio de los seguros.
- También existen ejemplos en los que se han adoptado acciones legales contra empresas concretas, como las emprendidas contra compañías de gas y electricidad que fueron investigadas a raíz de las prácticas detectadas en la elaboración del informe preliminar.

A partir de su publicación, el pasado 28 de noviembre, el documento pasó a una fase de consulta pública, mediante la cual los agentes interesados tienen la posibilidad de aportar sus visiones y comentarios a los puntos que se exponen.

El objetivo último de la Comisión es concluir esta investigación en primavera o verano de 2009, que es cuando se tiene previsto que emita sus conclusiones definitivas a través de un informe final.

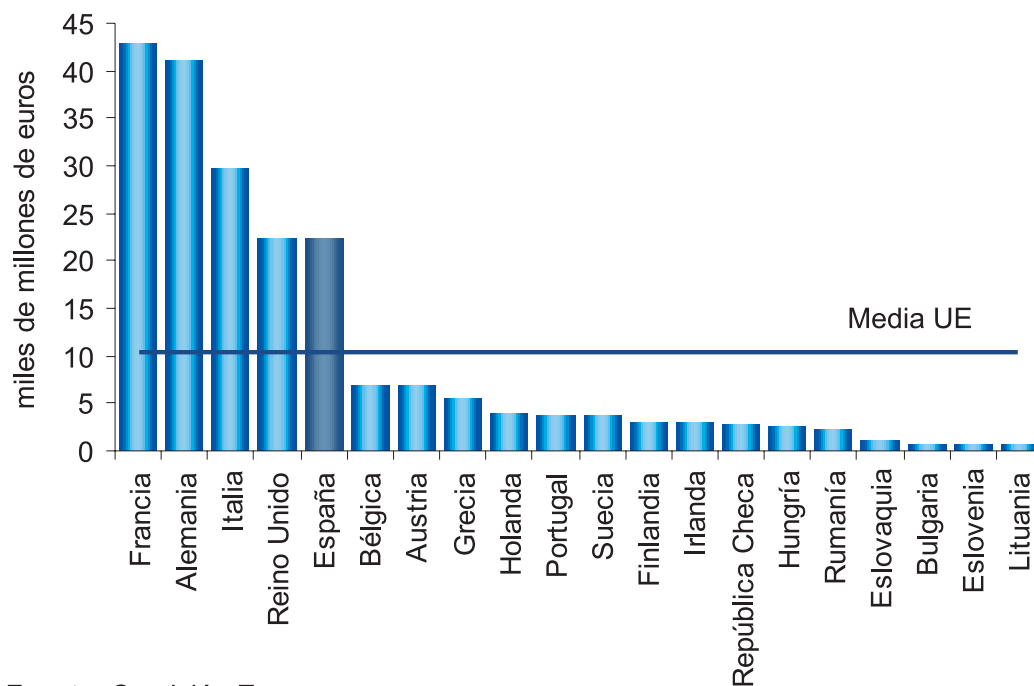
Las especificidades de los distintos mercados nacionales en el sector farmacéutico son, sin duda, importantes. Por ello, resulta interesante analizar hasta qué punto, las prácticas presuntamente anticompetitivas señaladas por la Comisión se están desarrollando en el mercado farmacéutico español o si, por el contrario, el sector farmacéutico en nuestro país está libre de toda sospecha.

2.1 Indicios para la apertura de la investigación

Como ya se ha señalado en la sección anterior, las motivaciones que llevaron a la Comisión a incoar una investigación al sector farmacéutico europeo fueron la gran relevancia económica del sector y la existencia de una serie de indicios que le hacían pensar que la competencia en este sector estaba siendo restringida.

Efectivamente, el informe preliminar realizado por la Comisión demuestra cómo el sector farmacéutico en Europa constituye una de los mayores partidas del gasto sanitario, alcanzando las ventas de fármacos prescritos en 2007 los 122 billones de euros entre todos los países de la Unión Europea.

Gráfico 2.1. Valor de las ventas anuales de medicamentos en 2007



Fuente: Comisión Europea

Sin duda, el mercado español no es ajeno a esta realidad. Al contrario, España representa un alto porcentaje del mercado europeo total, siendo el quinto país con mayor nivel de venta de medicamentos.

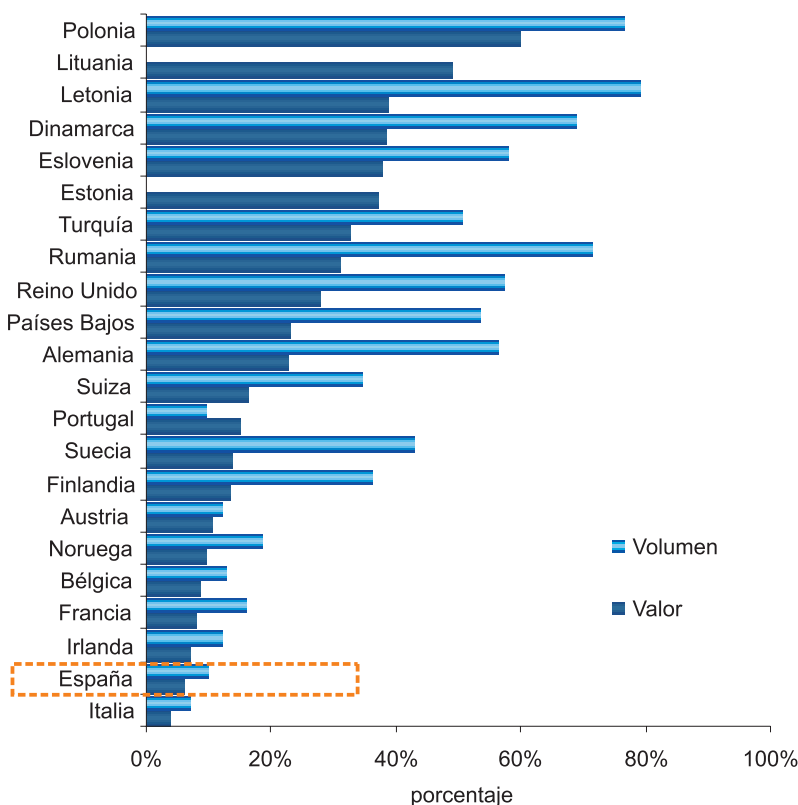
En cuanto a los indicios propiamente dichos, la Comisión estaba preocupada por la disminución del número

de nuevos fármacos desarrollados así como por el retraso en la entrada de medicamentos genéricos.

En relación a la salida de nuevas entidades moleculares, los datos no son regionalizables, aunque si se puede señalar que los gastos en I+D sobre ventas son menores en España que en la media europea.

Al mismo tiempo, el informe de la Comisión sitúa a España a la cola de los países europeos en términos de la penetración de los genéricos. Así, los medicamentos genéricos tienen una cuota de mercado muy reducida, muy por debajo de la del resto de países europeos, ya que tanto en términos de volumen como de valor nos situamos a la cola de Europa en cuanto a penetración de genéricos se refiere. En media, en España, la participación de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico total oscila en torno al 6 por ciento en valor y al 10 por ciento en unidades.

Gráfico 2.2. Cuota de mercado de los medicamentos genéricos en Europa



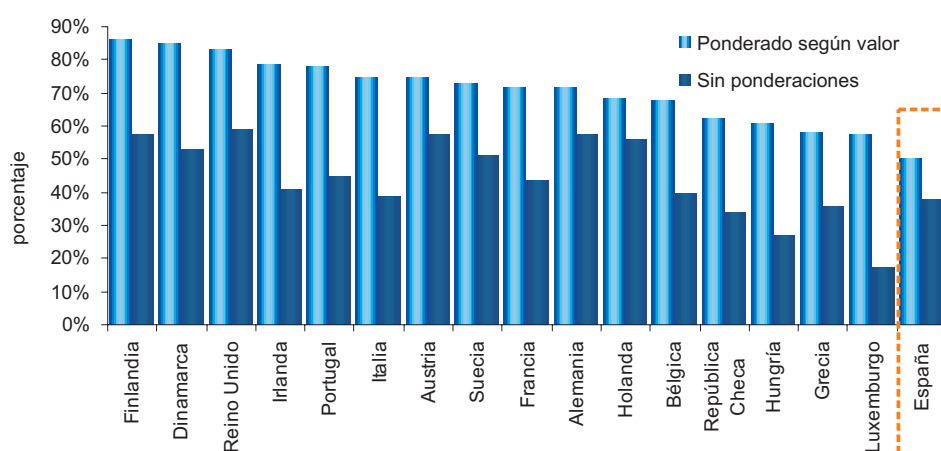
Fuente: EGA

Incluso Francia y Portugal, donde los genéricos llegaron más tarde que en España, han sabido aprovechar mejor sus beneficios.

Otra evidencia de la falta de penetración de los fármacos genéricos son las bajas tasas de entrada de nuevas

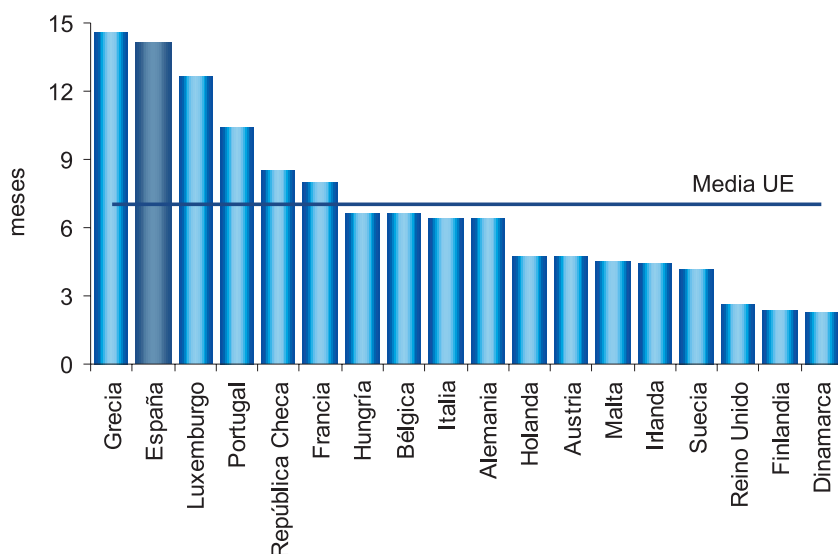
fórmulas genéricas que se producen y el retraso con la que éstas lo hacen. De este modo, la cuota de entrada de genéricos en el plazo de un año en las moléculas cuya patente expiró entre 2000 y 2006 es de las más reducidas, tanto si ponderamos por el valor de éstas como si no lo hacemos. De hecho, España es el último país si consideramos cuotas de entrada de genéricos ponderadas por la importancia relativa de los fármacos, tal y como muestra el Gráfico 2.3.

Gráfico 2.3. Cuota de entrada de genéricos en el plazo de un año para las moléculas cuya patente expiró en 2000-2006



Fuente: Comisión Europea

Gráfico 2.4 Retraso medio en la entrada de genéricos



Fuente: Comisión Europea

En efecto, el retraso medio en la entrada de nuevos fármacos genéricos en Europa se sitúa en 7 meses, mientras que en España esta cifra se duplica, siendo más de 14 los meses que en media tardan las empresas de genéricos en lanzar un producto al mercado tras la pérdida de exclusividad de las empresas originales.

Por tanto, se puede afirmar que los indicios que llevaron a la Comisión Europea a abrir una investigación a nivel europeo son también una realidad en el mercado español. De esta forma, el escaso aprovechamiento del potencial económico de los fármacos genéricos y su falta de penetración en nuestro país podría estar detrás de la tendencia al alza del gasto sanitario español.

2.2 Las prácticas anticompetitivas

Según el informe de la Comisión, en España, al igual que en el resto de países europeos, las empresas propietarias de patentes han llevado a cabo acciones con el objetivo de impedir, en la medida de lo posible, la salida al mercado de versiones genéricas de sus medicamentos.

Por ello, estar a la cabeza de los países europeos en términos de retrasos y bloqueos en la entrada de nuevos genéricos no es casualidad. Al contrario, España es uno de los países en los que se observa una mayor actividad en las acciones señaladas por la Comisión para intentar frenar la competencia.

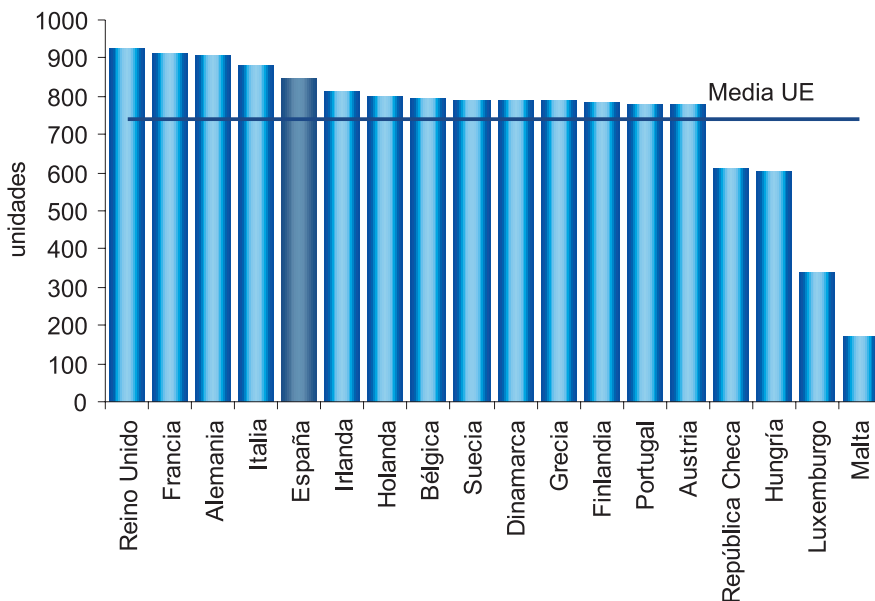
• Uso estratégico de las patentes

Al igual que en el resto de países europeos, una de las prácticas que llevan a cabo las empresas propietarias de patentes en nuestro país y que preocupan a la Comisión Europea es la utilización de patentes innecesarias en torno a ciertas moléculas, las denominadas “marañas de patentes” o *patent thickets*. Con ellas, se pretende crear una situación de sobreprotección sobre las moléculas que impide que los fabricantes de genéricos puedan sacar al mercado muchos de sus productos.

Del mismo modo, con el fin de ampliar el monopolio de mercado más allá del período inicialmente concedido por una patente básica, es habitual la utilización de patentes de segunda generación relativas a características no esenciales, una práctica conocida como perpetuación o *evergreening*. Así, los laboratorios propietarios de los derechos presentan numerosas solicitudes de patentes de segunda generación que cubren el medicamento, con la esperanza de que al menos una de ellas sea concedida y supere cualquier proceso que se inicie en su contra. La consecuencia de esto es, a menudo, un amplio entramado de patentes que rodean a un medicamento.

Como se puede ver en el Gráfico 2.5, España es el quinto país en cuanto a utilización de esta práctica se refiere, situándose claramente por encima de la media.

Gráfico 2.5. Distribución geográfica de las "marañas de patentes" durante 2000-2007



Fuente: Comisión

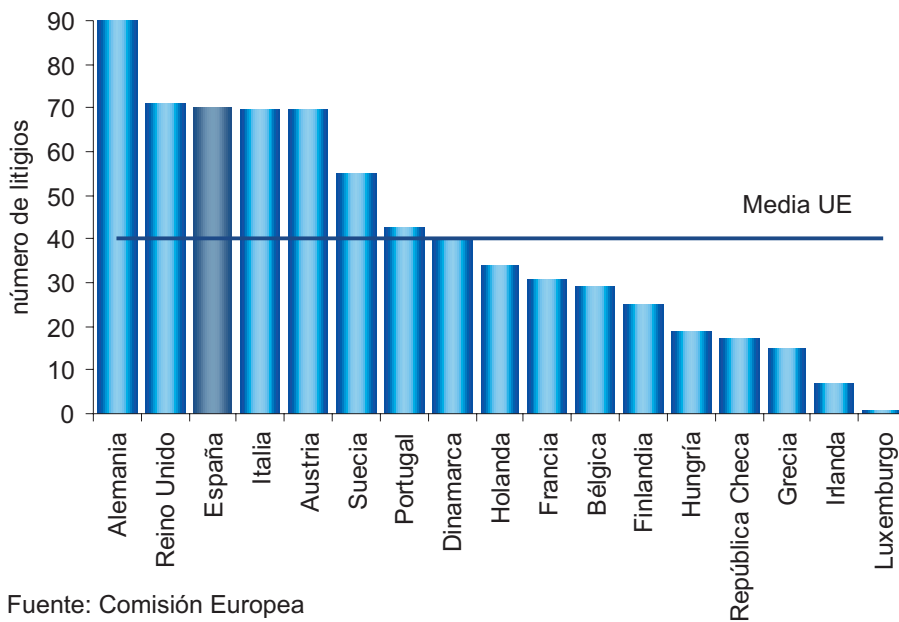
• Hostigamiento jurídico

Otro de los instrumentos ampliamente utilizados por las empresas propietarias de patentes en nuestro país es el de embarcarse en litigios cuyo objetivo no es otro que el de disuadir la entrada de competidores en el mercado y no el de ejercer sus derechos legítimos.

Como muestra de ello, podemos ver que España es uno de los países en los que el número de disputas entre empresas originales y de genéricos es más elevado. En concreto, entre el año 2000 y 2007 únicamente era superado por Alemania, Francia y Holanda. Del total de disputas generadas en nuestro país cabe destacar que aproximadamente el 75 por ciento fueron iniciadas por empresas propietarias de patentes, una proporción claramente mayor que la media europea.

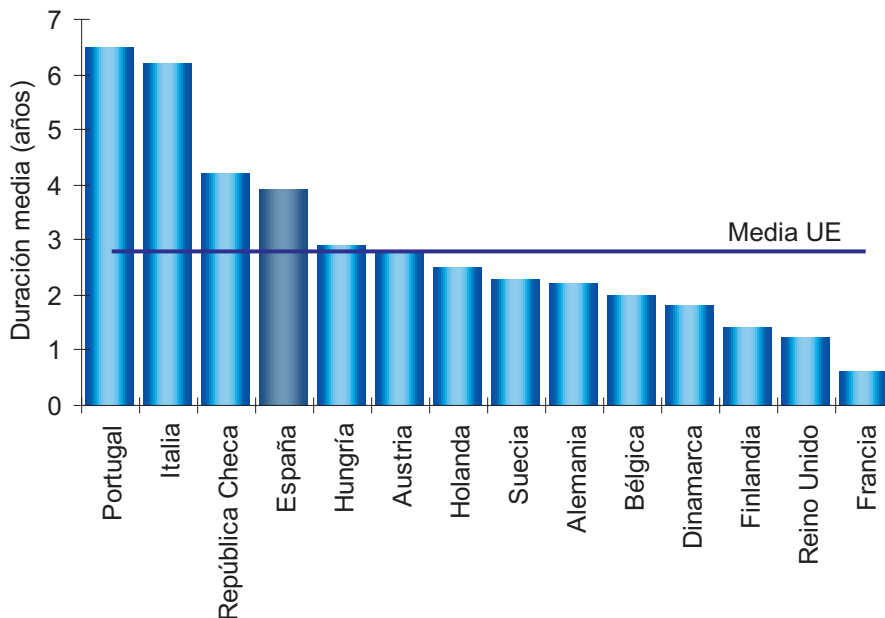
De forma adicional, el problema de la alta litigiosidad en España se agrava por la mayor duración de los procesos judiciales. Así, mientras en Europa un litigio entre una empresa original y una de genéricos en media acaba a los 2,8 años de su apertura, en España no lo hace hasta los 4 años. De hecho, se puede observar que los países con mayores niveles de judicialización, como el Reino Unido o Alemania, tienen unos litigios muy cortos en media, lo que alivia el problema. Por el contrario, España es de los pocos países en los que ambos problemas conviven, derivando en una situación de alta litigiosidad unida a una duración anormalmente alta de estos procesos.

Gráfico 2.6. Número de litigios entre empresas de genéricos y originales (2000-2007)



Fuente: Comisión Europea

Gráfico 2.7. Duración de los litigios 2000-2007



Fuente: Comisión Europea

Todo ello implica que la enorme cuantía de gastos legales que derivan de estos procesos judiciales se prolonguen por más tiempo, aumentando las barreras legales a la entrada de nuevos fármacos genéricos.

• Acuerdos ADPIC

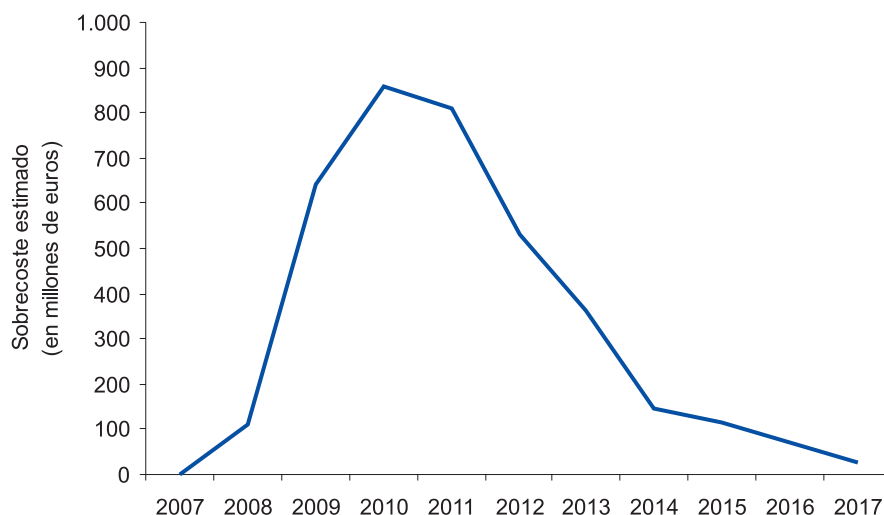
Tal y como argumenta la Comisión, las estrategias aplicadas por las empresas propietarias de patentes en los distintos países han sido diseñadas *ad hoc*, por lo que las trabas que se encuentran en cada país son distintas.

En el caso de España, el uso estratégico de las patentes farmacéuticas se centra especialmente en el debate abierto en torno a los acuerdos ADPIC y su aplicación.

Lo que se pretende por parte de las empresas titulares de patentes ha sido la aplicación con carácter retroactivo de unos convenios internacionales que España suscribió en 1995, los acuerdos ADPIC. Para ello, los laboratorios no han dudado en acudir reiteradamente a los tribunales y a la administración, con el fin de extender los derechos monopolísticos más allá de la fecha límite en la que fueron concedidos.

La aplicación de esta medida conllevaría un grave perjuicio al incrementarse el gasto para el Sistema Nacional de Salud, así como para los pacientes. Tal y como se ha llegado a estimar, el sobre-coste que alcanzaría sería superior a los 3.600 millones de euros -distribuido a lo largo del tiempo de la manera que muestra el Gráfico 2.8-, de los cuales el 94 por ciento repercutiría directamente en los presupuestos del Sistema Nacional de Salud y el resto en los bolsillos de los ciudadanos.

Gráfico 2.8. Sobrecoste para el Sistema Nacional de Salud por el retraso en la salida de los genéricos



Fuente: AESEG

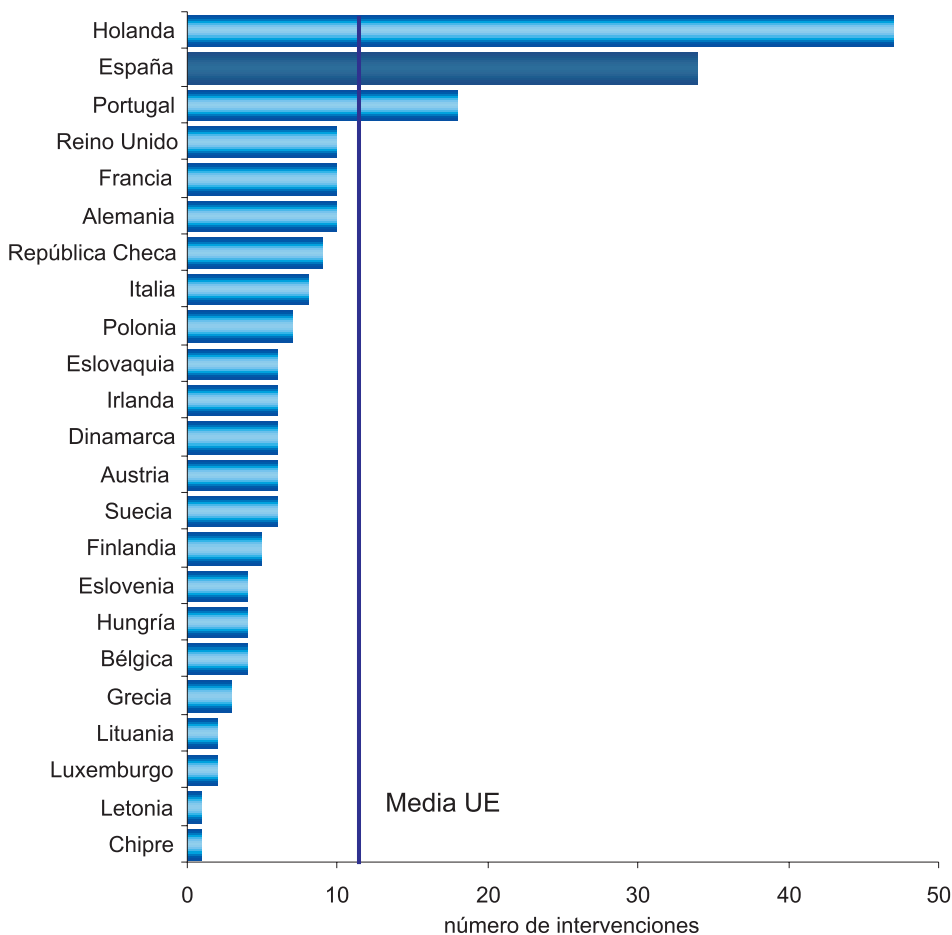
En cualquier caso, aún en el supuesto de que no se concedan estas extensiones en los derechos de patentes de forma retroactiva, los efectos sobre la entrada de los genéricos son muy importantes.

Como bien señala el informe de la Comisión, los hostigamientos jurídicos como éste tienen como consecuencia un efecto disuasorio y, por tanto, afectan a los planteamientos de entrada de medicamentos genéricos. Efectivamente, la amenaza de una litigación costosa, sumada a los riesgos de que se establezcan medidas cautelares, suponen una barrera a la entrada artificial.

• **Intervenciones ante autoridades regulatorias nacionales**

La Comisión señala la intervención de las empresas propietarias de patentes en los procesos administrativos relacionados con las autorizaciones de comercialización, fijación de precios y reembolso de

Gráfico 2.9. Intervenciones ante autoridades regulatorias nacionales de empresas propietarias de patentes



Fuente: Comisión Europea

medicamentos por las autoridades sanitarias o cualquier aprobación de la regulación a un medicamento genérico, como uno de los comportamientos más perniciosos para la entrada de medicamentos genéricos.

Una vez más, el sector farmacéutico español no supone una excepción a este tipo de prácticas. Es más, la misma Comisión ha resaltado el papel que juega este tipo de intervenciones en nuestro país, posicionándose el segundo en el ranking de países donde más interferencias de empresas propietarias de patentes ante autoridades se suceden. A ello se añade el hecho de que muchas de estas interferencias no quedan constatadas al tener a menudo un carácter informal.

En el caso español, muchas de estas intervenciones se han dirigido a procesos relacionados con los acuerdos ADPIC, señalados en el apartado anterior, y cuyo objetivo ha sido prolongar los derechos de las patentes más allá del periodo por el cual fueron concedidas.

- **Campañas informativas**

De forma adicional, la Comisión Europea señala diversos métodos indirectos complementarios que podrían ser constitutivos de competencia desleal y que las compañías propietarias de patentes han utilizado en Europa.

De este modo, se han puesto en marcha campañas de información destinadas a desprestigiar la imagen de los fármacos genéricos, particularmente durante su periodo de lanzamiento. El mensaje que han pretendido transmitir con ello es el de que los genéricos son de menor calidad y mucho menos efectivos que los de marca.

En efecto, para ilustrar este fenómeno, la Comisión ha puesto como ejemplo un caso español, por una campaña de desprestigio iniciada en junio de 2007. En ella, se publicaron varios anuncios promocionados por la patronal que agrupa a las empresas propietarias de patentes en España, Farmaindustria, en los que se representaba la imagen de un único envase de medicamentos sin la etiqueta que pudiese servir para identificarlo y con el siguiente mensaje: “¿A que la marca sí es importante?”. Obviamente, la única finalidad de una estrategia de marketing tan agresiva es la de confundir al consumidor, tratando de hacerle creer que sus productos no son equivalentes, aunque su bioequivalencia haya sido ampliamente demostrada.



Figura 2.10. Campaña publicitaria de Farmaindustria

2.3 Repercusiones sobre los ciudadanos

Como ya hemos visto, el mercado de medicamentos en España está caracterizado por una escasa penetración de los fármacos genéricos.

En una situación como la que se está viviendo en la actualidad, donde las dificultades económicas por las que está pasando la economía española son evidentes, tanto por el descenso en la capacidad adquisitiva de los hogares españoles así como por las dificultades presupuestarias de las administraciones públicas, el potencial de ahorro de los genéricos está siendo claramente desaprovechado.

Considerando que los medicamentos genéricos pueden llegar a reducir hasta un 60 por ciento el precio del fármaco original, la escasa penetración de los genéricos en España supone un grave perjuicio para el bienestar de los ciudadanos.

De todo esto se desprende la necesidad de proteger a los fabricantes de genéricos frente a las barreras a la entrada anticompetitivas, los abusos en el sistema de patentes y la litigiosidad injustificada.

3.1 Conclusiones

En enero de 2008 la Comisión Europea anunció su intención de abrir una investigación en el sector farmacéutico europeo dadas las evidencias en torno a la aparición de nuevos fármacos, la cual había descendido de manera considerable, y a la escasa entrada de nuevas versiones genéricas de medicamentos, que podían estar indicando que la competencia en este sector estaba siendo restringida.

Finalmente, tras varios meses de indagaciones, la Comisión llegó a la conclusión de que sus sospechas acerca del comportamiento anticompetitivo de las empresas propietarias de patentes estaban justificadas. Así, según los resultados preliminares de su investigación publicados el pasado 28 de noviembre de 2008, habían sido implementadas varias estrategias con el objetivo de extender la duración del periodo en el que estas empresas disfrutaban en exclusividad de las ventas de los medicamentos que generan. Ejemplo de ello es el uso estratégico de las patentes, mediante la creación de marañas de ellas en torno a los medicamentos, imposibilitando la aparición de sus versiones genéricas, o el exceso de litigación injustificada, que eleva innecesariamente los costes a los que deben hacer frente las empresas que quieren sacar al mercado versiones genéricas de medicamentos previamente comercializados. Asimismo, las campañas de desprestigio de los fármacos genéricos son otras de las tácticas utilizadas por las empresas propietarias de patentes para bloquear la entrada de nuevos competidores.

Aunque a nivel global la Comisión ha encontrado que la competencia en el sector farmacéutico europeo parece estar restringida, hay que tener en cuenta que en los distintos mercados nacionales existen ciertas especificidades que hay que contemplar previamente antes de concluir que la situación del sector farmacéutico europeo es extensible a un país en concreto. En el caso español, si atendemos a esas particularidades, podemos comprobar que la situación del mercado no se encuentra muy alejada del caso europeo.

Así, nuestro país se caracteriza por estar entre los tres países europeos en los que se ha realizado un mayor número de litigaciones oportunistas por parte de las empresas propietarias de patentes para retrasar la salida al mercado de versiones genéricas, así como por las agresivas campañas publicitarias por parte de estas empresas destinadas únicamente al desprestigio de fármacos que son bioequivalentes.

Una de las acciones que revisten mayor gravedad a la hora de impedir el acceso al mercado de los medicamentos genéricos es la utilización estratégica e injustificada de la regulación de las patentes farmacéuticas. En la actualidad, el debate en España se centra sobre todo en los acuerdos ADPIC y su aplicación, ya que las empresas propietarias de patentes están recurriendo en los tribunales la salida al mercado de fármacos genéricos solicitando su uso retroactivo.

Como consecuencia de todas estas prácticas, nuestro país se sitúa a la cola de Europa en cuanto a penetración de genéricos se refiere, existiendo además un retraso en su entrada en el mercado de alrededor de 14 meses, muy superior a la media europea que se sitúa en 7 meses.

La especificidad del sector farmacéutico español, por tanto, no hace más que apoyar las conclusiones extraídas por la Comisión en su informe. En España, la competencia dentro de este sector está siendo claramente perjudicada por parte de las empresas propietarias de las patentes y este problema es

especialmente grave teniendo en cuenta la situación económica actual y el incremento en el gasto sanitario de nuestro país.

A la luz de estas conclusiones, es ahora cuando tendrá que ser la Comisión la que deberá encargarse de tomar las medidas que considere oportunas para tratar de restablecer la gravemente perjudicada competencia del sector.

3.2 Recomendaciones

Por todo lo señalado anteriormente, cabe señalar una serie de recomendaciones a las autoridades competentes españolas en aras de inducir un mayor grado de competencia y transparencia en el sector farmacéutico de nuestro país:

- Investigar cualquier tipo de práctica anticompetitiva concreta que las pruebas recopiladas por la Comisión Europea aporten y cuyos límites competenciales la enmarquen dentro de las funciones de la Comisión Nacional de la Competencia.
- Para evitar las prácticas relacionadas con las “marañas de patentes”, es imprescindible revisar los criterios de solicitud de patentes. De este modo, se debería aumentar la calidad de las patentes, aumentando los requisitos de para su obtención.
- En relación a la reducción de los impedimentos para la pronta entrada de versiones genéricas de los medicamentos, resulta indispensable desvincular las autorizaciones de comercialización, la fijación del precio de referencia y el reembolso del medicamento al estado de la patente del producto de referencia (*patent linkage*).
- Por otro lado, es necesario que las autoridades competentes eviten que la litigación o el hostigamiento jurídico sea utilizado por las empresas propietarias de patentes como estrategia para desincentivar la entrada de genéricos. La forma de evitar esta estrategias sería la creación de juzgados especializados, con el conocimiento técnico y experiencia necesarios para dirimir en casos relacionados con patentes de forma rápida y unificada.
- De forma complementaria, en aquellos casos conflictivos en los que se desarrollen multitud de procesos judiciales, como sucede actualmente en los procesos alrededor de los acuerdos ADPIC, la Oficina Española de Patentes y Marcas debería tomar un papel proactivo en el proceso con el de evitar el hostigamiento jurídico.
- Por último, sería necesario evitar la competencia desleal en las campañas de información publicitarias impulsadas por las empresas propietarias de patentes, especialmente en los casos en los que atañen al interés general y no al de una empresa concreta, de forma que se evite, por ejemplo, desprestigiar la imagen que tiene el usuario sobre los fármacos genéricos.



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