



# La investigación de la Comisión Europea al sector farmacéutico

Noviembre 2009



## ÍNDICE

---

1. INDICIOS PARA LA APERTURA DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
2. PRINCIPALES HECHOS INVESTIGADOS.....	4
2.1 Competencia entre empresas originales y de genéricos.....	4
2.2 Competencia entre empresas originales.....	8
3. RECOMENDACIONES Y PROPUESTAS REGULATORIAS.....	9
3.1. Prácticas empresariales anticompetitivas.....	9
3.2. Prácticas administrativas anticompetitivas.....	10
3.3. Regulaciones nacionales con posibles efectos anticompetitivos.....	10
4. CONCLUSIONES.....	13



## 1. Indicios para la apertura de la investigación

Como ya ocurrió en el pasado en otros 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:

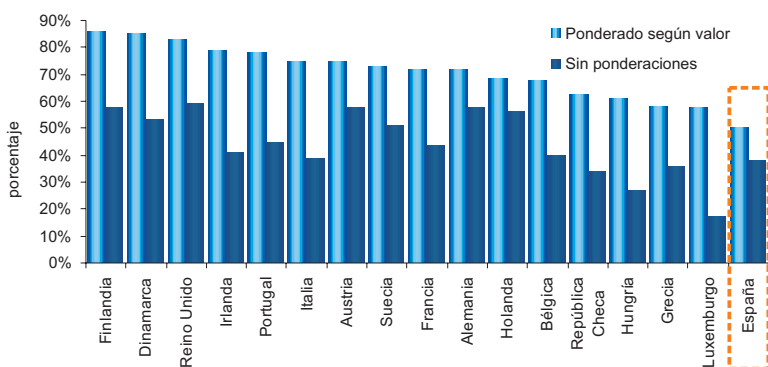
“ Existían indicios que apuntaban a un retraso en la entrada medicamentos genéricos y a la disminución del número de nuevos fármacos desarrollados ”

I. La importancia del 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.

Gráfico 1.1. Cuota de entrada de genéricos en el plazo de un año para las moléculas cuya patente expiró en 2000-2006



Fuente: Comisión Europea

detectadas se hubiesen extendido al resto del sector.

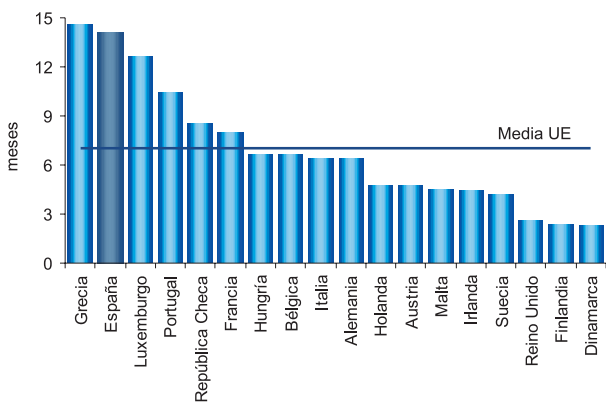
La disminución del número de nuevos fármacos desarrollados que se ha venido experimentado en Europa en los últimos años fue utilizada por la Comisión como una prueba más de que la intensidad innovadora de

Aparte de la relevancia del sector farmacéutico, otros de los motivos que incitaron a la Comisión Europea a la apertura de una investigación fueron los indicios que apuntaban a un retraso en la entrada de medicamentos genéricos y a 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 relacionadas con el sector farmacéutico. Especial relevancia tuvo el caso AstraZeneca<sup>1</sup>, así como el temor a que algunas de las prácticas anticompetitivas

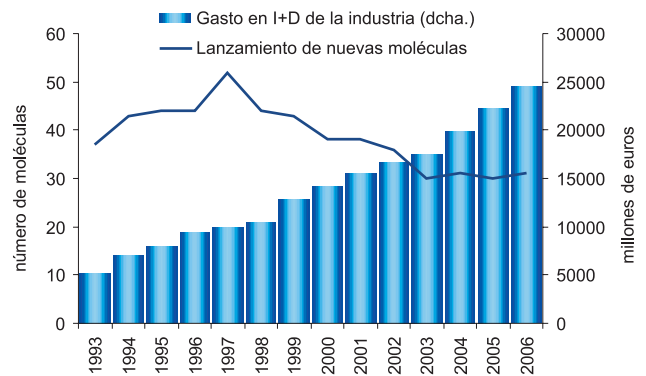
las empresas farmacéuticas se está reduciendo. Tal y como se puede observar en el gráfico que se muestra a continuación, el número de moléculas que han salido al mercado en los últimos 15 años ha venido descendiendo paulatinamente.

Gráfico 1.2 Retraso medio en la entrada de genéricos



Fuente: Comisión Europea

Gráfico 1.3. Esfuerzo innovador de la industria farmacéutica europea



Fuente: Eurostat, OCDE

<sup>1</sup> 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.

## 2. Principales hechos investigados

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. Siete meses después, el pasado 8 de julio, publicó los resultados definitivos que no hicieron más que confirmar las evidencias de su versión preliminar.

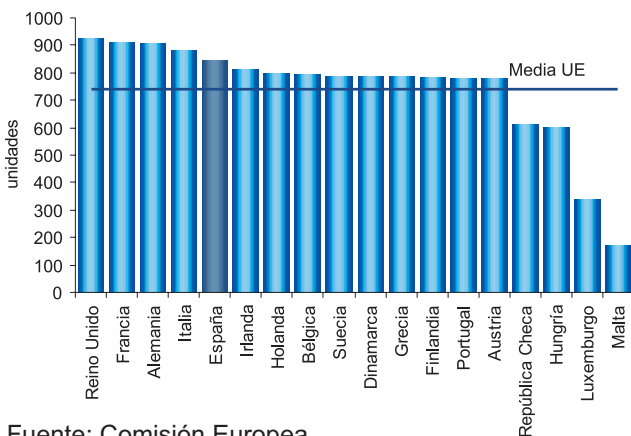
La información analizada por la Comisión demuestra que en los últimos años las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para extender el alcance y la duración de la protección legal sobre sus moléculas con el objetivo de mantener sus ingresos derivados de las ventas de medicamentos por más tiempo y retrasar o bloquear la entrada de genéricos en el mercado.

### 2.1 Competencia entre empresas originales y de genéricos

La mayor parte de los indicios señalados en el informe de la Comisión están vinculados, precisamente, a la competencia entre ambos tipos de empresas. Según el informe, **las empresas originales tienen diversas estrategias o instrumentos cuyo objetivo último es retrasar la entrada de los genéricos** o minimizar su cuota de mercado.

Estos instrumentos serían utilizados de forma selectiva en función de las necesidades específicas de cada producto, observándose a menudo combinaciones de dos o más herramientas simultáneamente. Entre los instrumentos descritos por la Comisión destacan:

**Gráfico 2.1. Distribución geográfica de los “entramados de patentes” durante 2000-2007**



Fuente: Comisión Europea

#### • Uso estratégico de las patentes y de los fármacos de segunda generación

Una de las estrategias señaladas por la Comisión es la utilización de patentes relativas a características no-esenciales. Para ello, los innovadores presentan numerosas solicitudes de patentes que rodean al medicamento (*clusters* de patentes) y que tienen como consecuencia la existencia de un amplio entramado de patentes alrededor de algunos medicamentos.<sup>2</sup>

La idea sería registrar numerosas patentes adicionales al propio medicamento patentado con el objetivo de retrasar o bloquear la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. Los entramados o *clusters* de patentes hacen que a las empresas de genéricos les sea más difícil ver si están

<sup>2</sup> A modo de ejemplo, señalar que de la Comisión ha encontrado que algunos de los medicamentos más vendidos, de los llamados *blockbuster*, están blindados con más de 1.300 patentes.

desarrollando una versión genérica de un medicamento original que infringe alguna de las muchas patentes que engloban un mismo fármaco.

Adicionalmente, otro de los aspectos más relevantes señalado en el informe es la posibilidad de un uso anticompetitivo de versiones ligeramente mejoradas de fármacos con la patente a punto de expirar, una práctica conocida como **perpetuación o evergreening**.

Efectivamente, en el análisis se evidencia como práctica habitual de las empresas originales el lanzamiento de la segunda generación de los fármacos entre un año y cinco meses antes de perder la exclusividad de la primera generación. Esta práctica, acompañada por importantes campañas promocionales de la nueva versión e, incluso, la retirada del mercado de la primera generación, puede constituirse como una barrera importante a la entrada de las versiones genéricas.

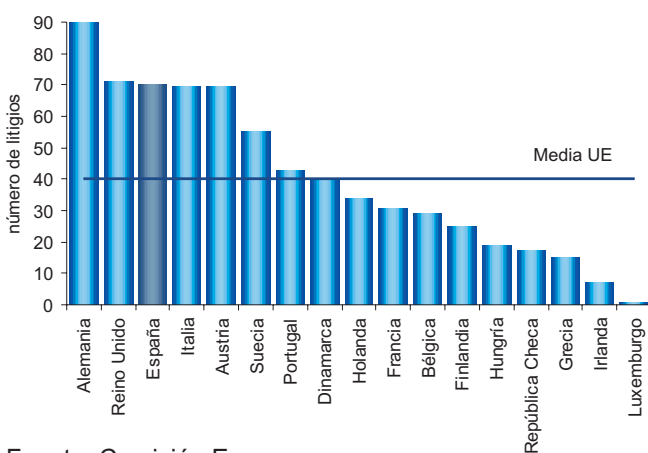
“ La información analizada por la CE demuestra que en los últimos años las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para retrasar la entrada de genéricos en el mercado ”

• **Hostigamiento jurídico**

La Comisión ha apuntado también al exceso de litigación como un posible obstáculo para la entrada de nuevos competidores, especialmente en el caso de empresas de genéricos de tamaño reducido. De este modo, la investigación señala que las compañías propietarias de patentes pueden considerar la litigación no tanto como una forma de ejercer sus legítimos derechos, sino como una señal para detener la entrada de competidores.

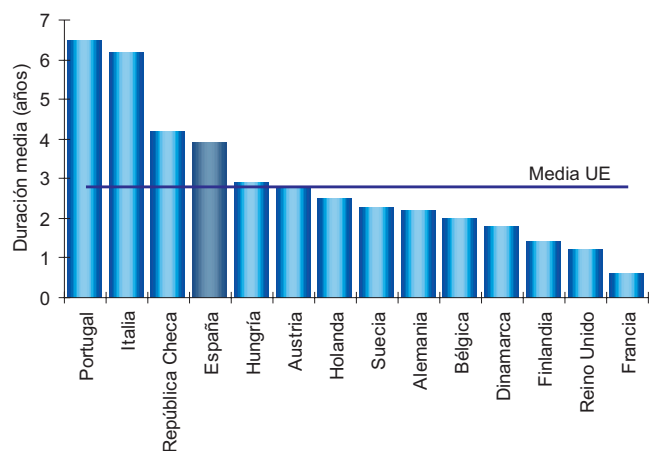
Como consecuencia de ello, el número de litigios relacionados con patentes entre ambos tipos de

Gráfico 2.2. Número de litigios entre empresas de genéricos y originales (2000-2007)



Fuente: Comisión Europea

Gráfico 2.3. Duración de los litigios 2000-2007



Fuente: Comisión Europea



compañías se ha multiplicado por cuatro en los últimos 7 años, la mayoría de los cuales han sido iniciados por las empresas propietarias de patentes. Paradójicamente, cuando las diferencias son resueltas en los tribunales, las compañías de genéricos ganan la mayoría de los casos.

De forma complementaria, en muchos de estos procesos, las empresas propietarias de las patentes solicitan medidas cautelares, que son concedidas en, aproximadamente, la mitad de los casos, con una duración media de 18 meses.

Por tanto, los costes relacionados con este tipo de procesos, unidos a la incertidumbre generada en torno a los resultados y a la duración de los mismos, puede constituirse como un desincentivo a la entrada para las empresas de genéricos.

#### • Acuerdos sobre litigios en patentes

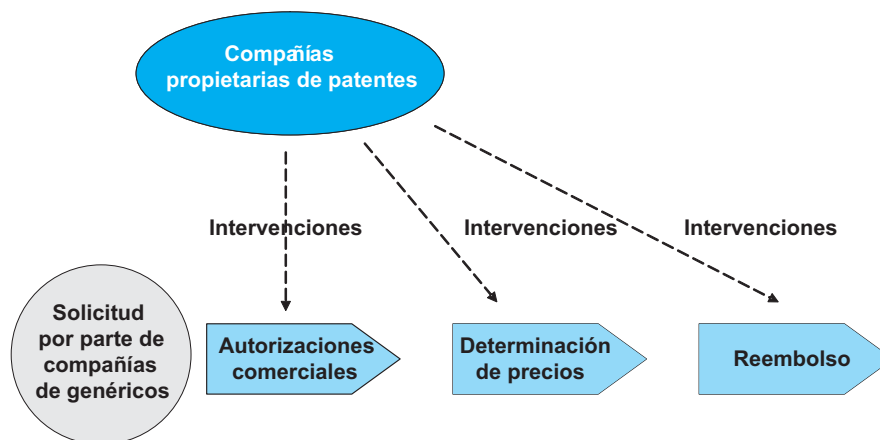
El informe muestra asimismo su preocupación ante la posibilidad de que estos litigios sobre patentes deriven en acuerdos extrajudiciales anticompetitivos. En este sentido, el 48 por ciento de los acuerdos analizados por la Comisión derivaron en una restricción a la entrada para la empresa de genéricos.

Más preocupante parece incluso el hecho de que en el 46 por ciento de estos casos se produjese una compensación de la empresa original, bien sea a través de un pago directo o bien de la concesión de una licencia o algún tipo de contrato de compra-venta.

#### • Intervenciones ante las autoridades reguladoras nacionales

Otro de los hechos que observa la Comisión y que está suponiendo un perjuicio para la entrada de genéricos es el hecho de que las empresas originales interfieran en los procesos administrativos de los fármacos genéricos, retrasando de esta forma su salida efectiva al mercado. En media, según los datos del informe,

Gráfico 2.4. Intervenciones de las compañías propietarias de patentes



Fuente: Comisión Europea

cuando esto sucede, **se produce un retraso en las autorizaciones de unos 4 meses.**

Las empresas propietarias de patentes intervienen principalmente en los procesos administrativos para determinar los precios y las condiciones de reembolso, y en las autorizaciones comerciales. Para ello, alegan de manera injustificada que los fármacos genéricos no son equivalentes a los de marca, cuestionando su eficacia y seguridad, e incluso acuden a los tribunales para recurrir las decisiones de los cuerpos reguladores nacionales. Estas acciones no tienen más objeto que retrasar la comercialización de las versiones genéricas de sus medicamentos dado que en la legislación farmacéutica no se recoge ningún tipo de intervención por parte de terceras partes durante las fases en las que interfieren.

#### • 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 peor calidad y mucho menos efectivos que los de marca.

En efecto, para ilustrar este fenómeno, la Comisión ha puesto como ejemplo el caso español de una campaña de desprestigio iniciada en junio de 2007. En ella, se publicaron varios anuncios promocionados por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, 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?”. La finalidad de una estrategia de marketing tan agresiva sería, a juicio de la Comisión, confundir al consumidor, tratando de hacerle creer que sus productos no son equivalentes, aunque su bioequivalencia haya sido ampliamente demostrada.



Figura 2.1. Campaña publicitaria  
de Farmaindustria



## 2.2 Competencia entre empresas originales

En relación a la competencia que se produce entre empresas originales, el informe aporta indicios de un hipotético mal uso del sistema de patentes, cuyo objetivo sería bloquear el desarrollo de nuevos fármacos por parte de empresas competidoras.

Según señala el informe, el principal problema estaría relacionado con las estrategias de patentes defensivas que algunas empresas originales podrían haber adoptado. El fin último de estas acciones no sería la búsqueda de nuevas innovaciones, sino el bloqueo de nuevos desarrollos por parte de empresas competidoras.

Asimismo, la Comisión indaga en los litigios relacionados con patentes entre empresas originales y en los acuerdos extrajudiciales a los que éstas llegan como un posible foco de acuerdos anticompetitivos. De la misma forma, parece detectar que, para algunos fármacos, existen multitud de acuerdos entre las empresas, muchos de ellos vinculados más a la comercialización que al desarrollo de los productos.

Figura 2.2. Principales hechos investigados

Originales - Genéricos	Descripción
<b>Uso estratégico de las patentes</b>	<b>Cluster:</b> presentación de numerosas patentes sobre características no esenciales para retrasar la entrada de genéricos <b>Evergreening:</b> lanzamiento de versiones ligeramente mejoradas de productos con patentes a punto de expirar
<b>Hostigamiento jurídico</b>	Desincentivar la entrada a través de los costes, la incertidumbre en torno a los resultados y a la duración de los litigios
<b>Acuerdos sobre litigios en patentes</b>	Acuerdos extrajudiciales: compensaciones económicas, contratos de compra-venta, concesiones de licencia...
<b>Intervenciones ante entidades regulatorias nacionales</b>	Recurrir las decisiones de los cuerpos regulatorios nacionales, interferir en los procesos administrativos de determinación de precios, autorizaciones comerciales y establecimiento de las condiciones de reembolso
<b>Campañas informativas</b>	Desprestigio de la imagen de los genéricos
Originales-Originales	Descripción
<b>Patentes defensivas</b>	Mal uso del sistema de patentes para bloquear el desarrollo de nuevos fármacos
<b>Litigios y acuerdos extrajudiciales</b>	Acuerdos vinculados a la comercialización de los productos

### 3. Recomendaciones y propuestas regulatorias

Como resultado de su informe, la Comisión Europea realiza una serie de propuestas y recomienda determinados cambios en el marco regulador de los Estados Miembros encaminados a restablecer el entorno competitivo del sector farmacéutico europeo.

“ Las compañías propietarias de patentes han logrado retrasar una media de 7 meses la entrada al mercado de los fármacos genéricos ”

De este modo, la Comisión, además de perseguir las prácticas anticompetitivas concretas que algunas empresas han podido llevar a cabo, planea o recomienda poner en práctica una serie de medidas para restaurar la competencia efectiva en el sector.

#### 3.1. Prácticas empresariales anticompetitivas

Como ha quedado reflejado en la sección anterior, en el informe final presentado el pasado 8 de julio, la Comisión Europea confirmó las evidencias que ya dio a conocer en su informe preliminar. Los indicios encontrados han revelado que las compañías propietarias de las patentes han estado realizando prácticas desleales que, entre otras cosas, **han logrado retrasar una media de 7 meses la entrada al mercado de los fármacos genéricos.**

La Comisión ha dejado clara su intención de aplicar la legislación de defensa de la competencia, cooperando de manera cercana con las autoridades nacionales de defensa de la competencia, para sancionar en los casos que sean pertinentes a las compañías que hayan llevado a cabo prácticas anticompetitivas.

Como se podía prever, las acciones legales no se han hecho esperar. Así, la Comisión Europea, el mismo día de la publicación del informe final, anunció la apertura de una investigación sobre el grupo farmacéutico francés Servier, creador del medicamento perindopril, utilizado en pacientes con problemas cardiovasculares, y sobre varios fabricantes de medicamentos genéricos por restringir supuestamente la entrada de este tipo de productos en el mercado comunitario.

“ En los próximos meses podrían abrirse nuevos expedientes contra compañías del sector por prácticas anticompetitivas y competencia desleal ”

La Comisión, después de varias inspecciones por sorpresa durante el pasado año en distintos Estados Miembros, cree que estas empresas pueden haber llevado a cabo prácticas de mercado ilegales. En concreto, hay motivos para pensar que han podido existir supuestos acuerdos por parte de Servier con las compañías de genéricos imputadas que habrían dificultado la entrada en el mercado de una versión genérica del perindopril.

Es de esperar que en los próximos meses se sigan abriendo nuevos expedientes contra compañías del sector por prácticas anticompetitivas y competencia desleal.

Con el fin de conseguir la mayor eficacia a la hora de restaurar la competencia en el sector, en el informe también se invita de manera explícita a los agentes que sufren de prácticas anticompetitivas o que tienen información sobre tales prácticas a que las comuniquen a la propia Comisión o a las autoridades nacionales competentes para abrir un proceso de investigación sobre las compañías implicadas y poder tomar así las medidas oportunas en el caso de que fuese necesario.

### 3.2. Prácticas administrativas anticompetitivas

Una de las principales preocupaciones por parte de la Comisión en su informe definitivo es la existencia de diversas prácticas normativas y administrativas en los Estados Miembros cuyos efectos son perniciosos para la competencia en el sector.

Tras la investigación llevada a cabo, la Comisión se mostró especialmente preocupada por las intromisiones de las empresas propietarias de patentes en los procesos administrativos relacionados con las autorizaciones de comercialización y la fijación de precios y de reembolso. En este sentido, la Comisión Europea recuerda en su informe que este tipo de procedimientos tienen lugar entre el solicitante y la administración. En la legislación farmacéutica no se recoge, por tanto, ningún tipo de intervención de terceras partes durante la valoración de estas solicitudes.

“ La CE se ha comprometido a asegurar el cumplimiento de la normativa y a perseguir legalmente los casos de *patent linkage* ”

Sin embargo, las autoridades competentes deben considerar cualquier información que pueda ayudar a la valoración de la autorización comercial, por lo que la Comisión Europea recomienda que los Estados Miembros y las autoridades competentes se aseguren de que los comentarios realizados por estas terceras partes estén bien documentados y se intente retrasar lo menos posible las peticiones de los solicitantes.

Una traba normativa adicional con la que la Comisión se ha topado en su análisis ha sido la **vinculación del precio de referencia y el reembolso del medicamento al estado de la patente del producto de referencia (*patent linkage*)**, esto es, los reguladores de algunos Estados han condicionado la determinación del precio de un genérico y su reembolso a que el solicitante sea capaz de demostrar que el genérico no infringe ninguna patente. Esta vinculación, en ocasiones motivada por las amenazas de emprender acciones legales por parte de los propietarios de la patente, es ilegal en Europa.

Efectivamente, la misión de estos órganos reguladores es determinar si el producto es seguro, efectivo y de calidad y, por tanto, no son competentes para valorar otros factores como la situación de la patente. Por tanto, la Comisión se ha comprometido a asegurar el cumplimiento de la normativa y a perseguir legalmente aquellos casos de *patent linkage* que detecte.

### 3.3. Regulaciones nacionales con posibles efectos anticompetitivos

Además de las modificaciones regulatorias nacionales recomendadas por la Comisión, el informe final recoge una serie de propuestas a nivel nacional y europeo que también serían de utilidad para favorecer el



funcionamiento del mercado farmacéutico en Europa.

La principal propuesta a nivel europeo realizada por la Comisión deriva del consenso existente sobre la necesidad de un cambio en el sistema europeo de patentes. Este punto en concreto fue compartido por todas las partes implicadas en la fase de consulta pública, a pesar de sus diferentes puntos de vista en otros temas relevantes.

De esta manera, **la Comisión Europea declaró su apoyo a la creación de un sistema de patentes especializado y unificado en Europa** basándose en los resultados de la investigación, que han confirmado que la patente comunitaria y un sistema de litigios unificado generarían mejoras de eficiencia, reduciría costes -en particular los asociados con los juicios paralelos que se abren a la vez entre las mismas partes pero en diferentes Estados Miembros- y mejoraría la seguridad jurídica al evitar la existencia de conflictos normativos.

Asimismo, la Comisión coincide con las empresas propietarias de las patentes y las de genéricos en la importancia que tiene que las patentes europeas otorgadas por la Oficina Europea de Patentes respondan a estándares altos de calidad y que su concesión no se demore por procedimientos demasiado lentos. En el informe la Comisión refleja su apoyo a las recientes iniciativas de la Oficina Europea de Patentes de aumentar los requisitos para su obtención con el objetivo de “subir el listón”. De este modo, la Comisión Europea está de acuerdo en medidas como la reciente decisión de limitar el período durante el cual se pueden solicitar las patentes divisionales voluntarias.

“Los copagos asimétricos aparecen como una herramienta eficaz a la hora de promover el ahorro y aumentar la competencia en el sector farmacéutico europeo”

En cuanto a las propuestas a nivel nacional, éstas se derivan fundamentalmente del análisis econométrico realizado en el informe final.

Este análisis sugiere que un determinado número de factores han influenciado la entrada de los genéricos e identifica las **regulaciones más eficaces para favorecer la penetración de estos fármacos y fomentar el ahorro en la factura farmacéutica.**

Según los resultados del análisis econométrico, los Estados Miembros que obligan a los farmacéuticos a dispensar los fármacos genéricos más baratos, siempre que sea posible, o los que incentivan a sus médicos para que prescriban genéricos, muestran una entrada más temprana y mayores ahorros para las arcas públicas. Del mismo modo, la penetración de los genéricos parece que es más rápida y tiene un impacto mayor sobre los precios en los países que no obligan a las compañías fabricantes de genéricos a respetar un descuento prefijado sobre el precio del producto original.

Como incentivos a los pacientes, los copagos asimétricos aparecen como otra herramienta eficaz a la hora de promover el ahorro y aumentar la competencia en el sector farmacéutico europeo.

De manera adicional, la Comisión ha analizado las prácticas que se han aplicado en algunos Estados Miembros para permitir una fijación de precios y unas decisiones de reembolso más rápidas y, tras este

período de investigación, ha considerado que éstas podrían ser de interés para otros países de la Unión Europea. Es por ello que la Comisión Europea invita a todos los Estados Miembros a considerar la introducción de provisiones nacionales para la fijación de precios y reembolso “automáticos” de los medicamentos genéricos cuando los productos de marca correspondientes ya se estén beneficiando del reembolso basado en un precio mayor.

Finalmente, la Comisión se ha comprometido a facilitar la cooperación entre los Estados Miembros y el intercambio de las mejores prácticas en las políticas de genéricos. Dependiendo del resultado de las diferentes iniciativas, **la Comisión Europea examinará la necesidad potencial de una revisión de las reglas existentes en la Unión Europea en el área de fijación de precios y reembolso.**

A la luz de estos resultados, la Comisión Europea invita a los Estados Miembros a considerar todas estas políticas que favorecerían el buen funcionamiento del sector.

Figura 3.1. Recomendaciones y propuestas regulatorias



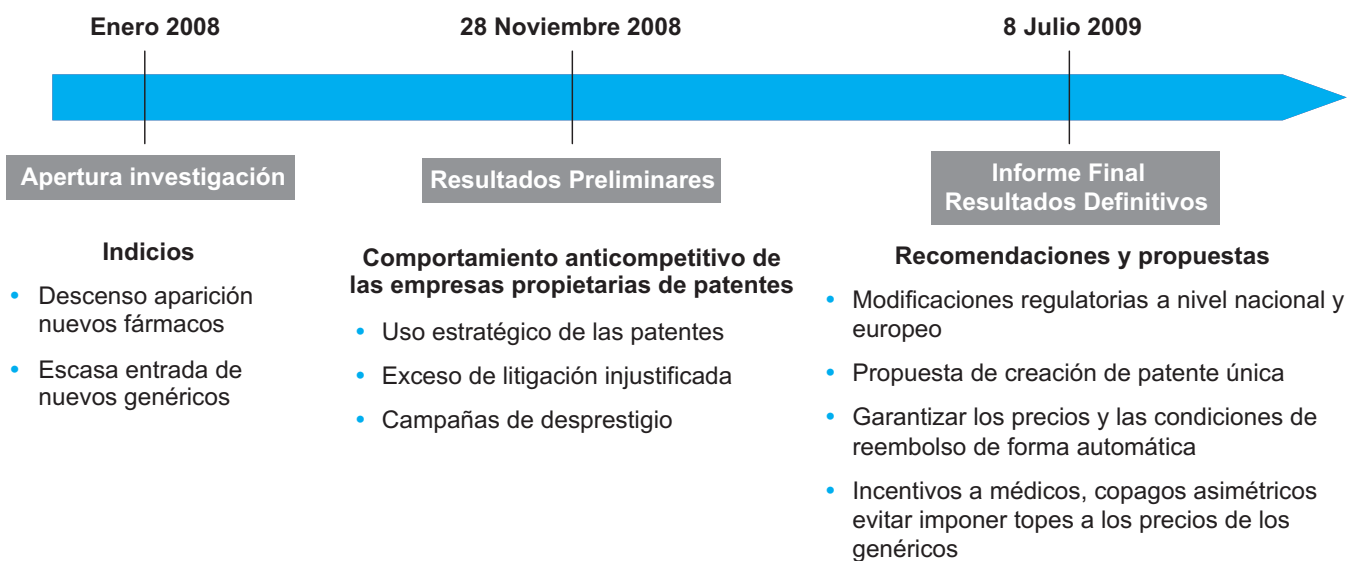
## 4. Conclusiones

En enero de 2008 la Comisión Europea anunció su intención de abrir una investigación en el sector farmacéutico europeo dadas las evidencias en torno al descenso en la aparición de nuevos fármacos 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, se detectaron diversas estrategias cuyo objetivo era extender la duración del periodo en el que estas empresas disfrutaban en exclusividad de las ventas de los medicamentos que generan. Como ejemplos de estas prácticas, destacan el uso estratégico de las patentes mediante la creación de entramados de patentes en torno a un mismo medicamento, imposibilitando así la aparición de sus versiones genéricas. Otras prácticas destacables son las campañas de desprestigio de los fármacos genéricos y 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.

“Como ejemplos de prácticas anticompetitivas, destacan la creación de entramados de patentes, las campañas de desprestigio de los fármacos genéricos y el exceso de litigación injustificada”

Figura 4.1. Evolución temporal de la investigación de la Comisión Europea





El pasado 8 de julio, tras un periodo de consulta pública en el que las partes implicadas tuvieron la oportunidad de aportar sus puntos de vista y realizar sus recomendaciones y peticiones, la Comisión Europea publicó el informe final en el que se recogían los resultados definitivos de su investigación. Como primera consecuencia se produjeron las aperturas de los primeros expedientes sancionadores contra compañías del sector.

En este informe, además de reiterar sus conclusiones sobre las prácticas anticompetitivas que estaban teniendo lugar en el sector por parte de las empresas propietarias de patentes, la Comisión proporciona una serie de recomendaciones y propuestas de mejora destinadas a favorecer el restablecimiento de la competencia.

Estas recomendaciones pasan, en primer lugar, por modificaciones de los sistemas regulatorios que están frenando la competencia, tanto a nivel europeo como nacional. De este modo, ha propuesto la creación de una patente comunitaria y un régimen procesal europeo unificado y especializado, y ha apoyado las recientes iniciativas de la Oficina Europea de Patentes dirigidas a subir el listón de las patentes concedidas. Asimismo, la Comisión ha mostrado su preocupación por determinadas prácticas de autoridades nacionales, como son el *patent linkage*, prohibido en la regulación europea.

“La CE ha propuesto la creación de una patente comunitaria y un régimen procesal europeo unificado y especializado así como mejorar los sistemas de fijación de precios y reembolso”

Del mismo modo, considera que se deben mejorar los sistemas de fijación de precios y reembolso y crear un entorno que favorezca la competencia en relación con los productos genéricos. Así, por ejemplo, propone a los Estados Miembros que garanticen los precios y las condiciones de reembolso de forma automática e inmediata para los genéricos cuyo producto original ya tenga establecidas estas condiciones.

Finalmente, la Comisión sugiere otras medidas a nivel nacional que favorecen la penetración de los genéricos y aumentan el ahorro de los sistemas nacionales de salud. Entre estas medidas destacan los incentivos a los médicos, los copagos asimétricos y evitar imponer topes a los precios de los genéricos.

Una vez puestos sobre la mesa todos los problemas que la Comisión ha detectado queda por ver en qué medida las actuaciones propuestas se materializan en la práctica.

La forma en la que los Estados Miembros hagan suyas estas recomendaciones determinará en gran medida las posibilidades de restaurar el buen funcionamiento del mercado y, en última instancia, de beneficiar a los sistemas nacionales de salud y a los pacientes.



medicamentos genéricos

Asociación Española de Medicamentos Genéricos  
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) - [aeseg@aeseg.es](mailto:aeseg@aeseg.es)