Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas

Grado en Derecho

UNIVERSIDAD DE JAÉN
Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas

Trabajo Fin de Grado

PROBLEMÁTICA ACTUAL DE LA PATENTE FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO COMUNITARIO

Alumno: Eloy Martín de Lucía Llanas

JUNIO, 2015

RESUMEN

El trabajo de fin de grado trata sobre la problemática actual de la patente farmacéutica en el ámbito comunitario cincuenta años después de su primera regulación. En primer lugar se establece el concepto de patente, requisitos y derechos y obligaciones que otorga a su titular, así como la diferenciación entre los distintos tipos de patentes y las especialidades de las patentes farmacéuticas respecto del sistema general de patentes. Se introducen los antecedentes legales e históricos de la actual situación y una aproximación a las principales instituciones reguladoras de los medicamentos como es la Agencia Europea del Medicamento. También se analizan los principales problemas con los que se encuentra esta industria, los Estados miembros de la Unión Europea y la sociedad en su conjunto, como el certificado complementario de protección de vigencia de la patente farmacéutica, el alarmante crecimiento de los medicamentos falsificados y el auge de los genéricos, con especial referencia al Sofosbuvir, medicamento de la tan actual enfermedad Hepatitis C. Por otro lado se analiza la postura de los Estados miembros y de la legislación y jurisprudencia comunitaria respecto de estos problemas mediante el sistema de precios de referencia de la Unión Europea y la transparencia de los precios, así como la intervención de las Administraciones Públicas en el precio de los medicamentos y si estas conductas son demasiado intervencionistas. También se proponen posibles vías para solucionar estos problemas atendiendo a los intereses tanto de los Estados miembros como de la industria farmacéutica.

ABSTRACT

This end of degree's dissertation talks about the current problems of the pharmaceutical patents right at EU level, fifty years after of its first legalisation. To start it establishes the concept of patent, rights and obligations that it gives to its holder, as the differentiation amongst the various types of patents and the different specialities in comparison with the general system of patents. Previous legal and historical records of the current scenario are included and some of the main institutions with power for regulation, as the European Medicines Agency (EMEA), are highlighted. There are analysed the main problems that this industry, the EU member states and the society are facing together, such as the supplementary certificate of the pharmaceutical patents' in force protection, the dangerous increase of faked medicines and the boom of the generics, with special reference to the Sofosbuvir, medicine against the Hepatitis C. In the other side, it's analysed the EU state members' point of view

and the European legislation & jurisprudence of the above issues, regarding the EU system of prices reference and the price transparency, as well as the Public Administration role with the medicines' price and if it's taking too much part on it. There are proposed as well, possible ways to solve these issues taking in account both the EU member states and the pharmaceutical industry interests.

ÍNDICE

1. Introducción ..... Página 5
2. La patente ..... Página 7
   2.1 Aproximación al concepto y utilidad de la patente ..... Página 7
   2.2 Regulación comunitaria ..... Página 9
   2.3 Contratos internacionales sobre propiedad industrial; cesión y licencia ..... Página 10
3. Problemática actual de las patentes farmacéuticas en el ámbito comunitario ..... Página 13
   3.1 Antecedentes legales y la creación de la Agencia Europea del Medicamento ... Página 13
   3.2 Vigencia temporal de la patente y certificado complementario de protección .. Página 17
   3.3 Problemas legales relacionados con los genéricos (especial mención al "Sofosbuvir") y medicamentos falsificados ..... Página 19
      3.3.1 Los genéricos ..... Página 19
      3.3.2 "Sofosbuvir", medicamento de la Hepatitis C ..... Página 27
      3.3.3 Medicamentos falsificadoss ..... Página 29
   3.4 Precio de los medicamentos ..... Página 35
      3.4.1 Transparencia de los precios de los medicamentos y el sistema de precios de referencia en el Derecho de la Unión Europea ..... Página 35
      3.4.2 Intervención de las Administraciones Públicas en el precio de los medicamentos ..... Página 39
4. Posibles soluciones a los problemas de las patentes farmacéuticas ..... Página 43
   4.1 El proceso negociado y la financiación ..... Página 43
   4.2 Cesión o licencia de la patente a determinados países ..... Página 44
   4.3 La auto-investigación farmacéutica de los Estados miembros ..... Página 44
   4.4 El copago farmacéutico ..... Página 45
   4.5 Incentivos a las empresas para la creación de medicamentos ..... Página 45
5. Conclusiones ..... Página 48
6. Bibliografía ..... Página 50
7. Anexo 1 ..... Página 58

1. INTRODUCCIÓN

Cumpliéndose en 2015 cincuenta años de la primera regulación comunitaria de los medicamentos llama la atención como en un periodo tan corto de tiempo ha pasado de ser una materia no contemplada siquiera en la legislación comunitaria a ser la más protegida y controlada. Esta cantidad de legislación está encaminada tanto a proteger las patentes farmacéuticas, las invenciones, la seguridad de las empresas farmacéuticas para actuar en el mercado y sus intereses como para establecer límites a su actuación así como el control de los productos farmacéuticos y su precio.

Es esencial el análisis del objeto que regula esta normativa: los medicamentos. No se trata de cualquier mercancía ni un producto más en el mercado. Es un elemento necesario para mantener la salud de los ciudadanos y el bienestar social de los Estados miembros. Es normal que dada su especialidad no pueda ser considerada como cualquier otro producto al ser indispensables para la sociedad actual y asegurar el derecho fundamental a la vida. Sin embargo no debemos olvidar que las empresas farmacéuticas son un tipo de empresa más dentro del marco de la economía de mercado que tiene su legítimo derecho a lucrarse por sus productos. Así pues no se les puede exigir que no obtengan beneficios por la venta de sus productos sólo porque vendan un producto necesario para los ciudadanos.

Las nuevas técnicas, la fabricación de moléculas más complicadas y el uso de aparatos cada vez más caros han aumentado enormemente los costes de esta industria. Estas dificultades se ven incrementadas por la presión para reducir los precios del sector, ante la preocupación de los gobiernos por el envejecimiento de la población, el problema con las patentes y el acceso a los medicamentos y el consiguiente aumento de los gastos sanitarios, que suponen una proporción cada vez mayor de los presupuestos estatales. La propia legislación comunitaria sobre patentes farmacéuticas aumenta cada vez más el número de ensayos clínicos y preclínicos antes de la aprobación y comercialización del medicamento con la finalidad de dar más seguridad en términos de salud a los pacientes. Igualmente una legislación cada vez más estricta para que los nuevos fármacos supongan una verdadera actividad inventiva que constituya novedad, para asegurar los derechos de propiedad industrial y que los nuevos medicamentos no sean simplemente el desarrollo de otros ya existentes, ya que con la

cantidad actual de medicamentos existentes en el mercado es fácil que uno nuevo se parezca a uno ya existente. Sin embargo estas medidas que nos afectan positivamente a los ciudadanos aumenta considerablemente el coste para las compañías farmacéuticas haciendo necesaria una reforma de la legislación abordando estos problemas.

Partiendo de la dualidad de la industria farmacéutica es necesario abordar los principales problemas a los que se enfrenta este sector, los Estados miembros de la Unión Europeo y la sociedad en su conjunto. Dados los elevados costes que suponen la investigación y desarrollo de los nuevos fármacos y los estrictos controles clínicos y preclínicos se ha hecho necesaria una regulación comunitaria solucione este problema a través de los certificados complementarios de protección de vigencia de las patentes farmacéuticas, con los problemas que éstos suponen. A esto han de sumarse otros problemas actuales como el alarmante crecimiento de medicamentos falsificados dado el creciente protagonismo de ventas a través de internet, y el auge de los medicamentos genéricos, con una especial mención al Sofosbuvir.

Es necesario analizar el sistema de precios de referencia de los medicamentos y las conductas e intervención de la legislación europea y de las administraciones de los Estados miembros en la fijación de los precios de los medicamentos, y en la inclusión o no de estos en sus sistemas nacionales de salud.

Ha de intentarse aunar los intereses de las empresas farmacéuticas y las Administraciones de los Estados miembros para la lucha común de los problemas que afectan a ambas, y un consenso en aquellos que cuando benefician a una parte afectan a la otra. Al tratarse de problemas nuevos y actuales también es necesario establecer soluciones actuales.

2. LA PATENTE

2.1 APROXIMACIÓN AL CONCEPTO Y UTILIDAD DE LA PATENTE

Como establece la Oficina Española de Patentes y Marcas una patente consiste en un título que otorga a su titular los derechos de explotación, fabricación y utilización de manera exclusiva de la invención objeto de la patente, y dicho de otro modo un derecho de exclusión, de excluir a los demás[1]. La patente no tiene por qué ser siempre un objeto producto nuevo, sino que puede consistir en la mejora o perfeccionamiento de uno ya existente, siempre que esté en vigor la vigencia de la patente. Esta vigencia tiene una duración de 20 años de manera general, contando desde el momento de la solicitud, supeditada al pago de unas tasas anuales.

La principal finalidad de la patente se muestra en una doble vertiente: proteger a su titular en una posición de exclusividad de explotación, pero por otro lado ponerla en conocimiento del resto, para que una vez terminada la vigencia de esta cualquiera pueda utilizarla y fabricarla. Así la patente hace inatacable el objeto patentado durante su vigencia pero igualmente lo hace accesible a todos una vez que acaba esta[2].

Para poder patentar una invención es necesario que concurran tres requisitos establecidos en el Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973[3]:

- Novedad: La novedad presupone que la invención no forme parte del "estado de la técnica", es decir, que lo que se intenta patentar no haya sido patentado previamente ni se haya dado a conocer al público antes de presentar la solicitud de patente, lo que antes de la fecha se haya dado a conocer al público a nivel mundial, pero se excluyen del estado de técnica las divulgaciones inocuas, como sería la exposición del invento por parte de su inventor y titular, con el requisito de que sea como máximo en los seis meses anteriores a la solicitud de la patente[4]. Debe, por lo tanto, ser una novedad absoluta e universal.
- Actividad inventiva: La actividad inventiva supone que un experto en la materia no podría llegar fácilmente a la invención que se trata patentar relacionándola sus

[1] http://www.oepm.es/es/invenciones/patentes_nacionales

[2] O'CALLAGHAN MUÑOZ, X (2001), *Propiedad industrial teoría y práctica,* Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., pp. 6 y 7.

[3] Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000) http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm

[4] http://www.protectia.eu/patentes/requisitos-patentabilidad-invencion/

conocimientos en el campo de la técnica, es decir, que la invención no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia, por lo que es imprescindible que se dé un importante progreso tecnológico

- Aplicación industrial: El Reglamento exige que el producto que sea objeto de la patente debe ser fabricable en cualquier sector de la industria. Aun siendo el requisito primordial (ya que sin aplicación industrial la patente no tendría ningún sentido) es el requisito que menos problemas plantea en la práctica, ya que con las modernas y sofisticadas tecnologías actuales es difícil encontrar una patente que no sea industrializable.

Ha de diferenciarse entre los derechos que otorga la solicitud y la concesión de la patente. La mera solicitud de patente otorga a su titular una protección provisional que consiste en un derecho a exigir a una indemnización a aquellos terceros que entre el transcurso de tiempo de la fecha de la solicitud y la fecha de la concesión de la patente hayan utilizado o explotado la invención objeto de patente[5]. Otorga a su titular no solo un derecho de explotación en exclusiva sino que también otorga un derecho indemnizatorio con carácter retroactivo a la fecha de solicitud. El titular solicitante de la patente ostenta la potestad de retirar en cualquier momento la solicitud de Patente antes de que esta le sea concedida, así como a mantener la patente en secreto durante un periodo mínimo de 2 meses desde la fecha de la solicitud.

Una vez que la patente está debidamente concedida el derecho de explotación provisional que se otorgaba a su titular con la solicitud se hace definitivo, es decir, el derecho a explotar su invención en exclusiva y por lo tanto impedir a terceros explotar esa invención sin consentimiento expreso de su titular[6]. Así el titular de la patente tendrá ya este derecho de explotación exclusiva en un sentido más amplio, pudiendo exigir que un tercero cese en los actos que están violando el derecho de patente del titular, pedir indemnizaciones por los daños y perjuicios sufridos, el embargo de objetos producidos con arreglo a la invención patentada, así como la atribución en propiedad de estos objetos, adoptar las medidas necesarias para que el tercero prosiga en su conducta de violación de una patente y el derecho de publicación de la Sentencia condenatoria del infractor de la patente. Además el titular registral de la patente posee la facultad de transmitir su patente a terceros ya sea inter vivos o mortis causa, así como otorgar, vender o ceder licencias de explotación.

[5] O'Callaghan Muñoz, *Propiedad industrial*, pp. 56 y 57.
[6] O'Callaghan Muñoz, *Propiedad industrial*, pp. 57 y 58.

2.2 REGULACIÓN COMUNITARIA

Otra diferenciación de patentes es la que permite distinguir entre la patente europea y la patente comunitaria o también llamada patente europea con efecto unitario. El sistema actual de patente europea permite obtener la protección de una patente en los países adheridos al Convenio de Munich de Patentes (actualmente 38) mediante un único procedimiento de solicitud[7]. Una vez concedida, la patente europea produce efectos en todos los Estados parte, equiparándose en cada uno de ellos a la patente nacional. Así, queda sometido a la legislación de cada uno de esos países.

La ventaja de este sistema hace que sea más fácil y menos costoso registrar una patente en el ámbito comunitario. En el sistema anterior era necesario solicitarlo en cada Estado de manera particular[8]. El sistema actual de concesión de patentes se encuentra regulado en el Convenio de la Patente Europea (CPE), un tratado internacional que en España se encuentra en vigor desde el 1 de Octubre de 1986[9]. El convenio crea la Organización Europea de patentes, mediante el que se establece un sistema centralizado de concesión de patentes de cuya gestión está encargada la Oficina Europea de Patentes, realizando la tramitación de las solicitudes de patentes europeas. Estas solicitudes se conceden con arreglo a un Derecho único, es decir, que se siguen unos requisitos de patentabilidad uniformes. Se pueden establecer algunas diferencias entre el sistema comunitario de patentes y el sistema de Estados Unidos[10]. En primer lugar el sistema comunitario europeo se basa en el solicitante de la patente, más que en quién es realmente el inventor como ocurre en Estados Unidos. Obtendrá la patente aquél que primero la solicite y no necesariamente el que la inventó. Otra diferencia destacable es que el sistema de patentes de Estados Unidos otorga el carácter de patentable a cualquier cosa mientras que en Europa no es posible patentar ideas, métodos, modelos de negocios, teorías ni descubrimientos.

La patente europea se trata de un sistema de procedimiento único de solicitud, pero de una patente única para todos los países miembros. La patente europea se equipara en cada país en el que se acoge la patente a la patente nacional, y regido por su propia legislación. Sin

[7] http://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/propiedad_industrial/que_se_puede_proteger_y_como/patente_europea/
[8] http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/08-la-patente-europea.html
[9] http://www.boe.es/boe/dias/2009/06/05/pdfs/BOE-A-2009-9326.pdf
[10] http://es.wikipedia.org/wiki/Convenio_sobre_la_Patente_Europea

embargo con la creación de la patente comunitaria lo que se pretende es que los inventores puedan obtener no ya un procedimiento único sino una verdadera patente única y válida legalmente en toda la Unión Europea[11]. La creación de esta patente permitiría abaratar de una manera significativa los costes relativos a la tramitación de la patente, es decir, la representación y la traducción. Se constituiría así un sistema único y centralizado de patente y de resolución de litigios en todo el territorio europeo. La patente comunitaria tendrá el mismo procedimiento que la patente europea, así como los mismos requisitos de patentabilidad, con la diferencia de que surtirá iguales efectos en todo el territorio de la Unión Europea y únicamente podrá concederse o tramitarse para toda la Unión de manera uniforme. Esto le confiere al nuevo sistema de patentes un carácter unitario así como autónomo, ya que se concederá de manera independiente a las patentes nacionales[12]. Respecto a los efectos que despliega y los derechos que otorga la patente así como su duración no será diferente al sistema actual, ni distinto al de las patentes nacionales, ya que lo que persigue este nuevo sistema es armonizar todo el sistema de patentes. Este sistema viene siendo ya discutido desde la creación del Convenio de Munich de 1973, que ya en su artículo 142[13] plasmaba la importancia de adoptar un mecanismo como el de la patente europea con efecto unitario[14]. Actualmente este sistema se encuentra en proceso de discusión y armonización mediante el acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, que ya ha sido firmado por todos los países con excepción de Croacia, Polonia y España, por lo que es posible que entre en vigor en un tiempo razonable.

2.3 CONTRATOS INTERNACIONALES SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL; CESIÓN Y LICENCIA

En los contratos internacionales sobre propiedad industrial podemos diferenciar entre la cesión que se trata de una transmisión plena, y la licencia que se trata de una transmisión limitada[15].

[11] http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l26056_es.htm
[12] http://peydro4-abogados.blogspot.com.es/2013/06/la-patente-comunitaria-o-unitaria-y-la.html
[13] http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1986-25798
[14] http://blogthinkbig.com/hacia-la-patente-europea-con-efecto-unitario/
[15] De Miguel Asensio, P. (2000), *Contratos internacionales sobre propiedad industrial*, Madrid, Civitas, p.67

A) Contratos de cesión de derechos de propiedad industrial:

El contrato de cesión se trata de la figura típica por la cual se produce la transmisión plena de los bienes y derechos de propiedad industrial, en el que el adquirente ocupa la posición jurídica del cedente a todos los efectos[16]. Un contrato de cesión puede serlo incluso de la solicitud de patente, es decir, esa solicitud de puede ceder. En este contrato el cedente se obliga a transmitir la titularidad del derecho de propiedad industrial a cambio de que el adquirente le entregue un precio cierto, ya sea dinerario o en especie.

El hecho de que se trate de un contrato en el que se entrega un bien a cambio de un precio ha llevado a la doctrina a subsumir este contrato dentro de los contratos de compraventa. Cuando se hace la transmisión de una patente farmacéutica esta cesión abarca el conjunto de derechos de propiedad industrial en los mismos territorios y países que tenía el propietario original de la patente, por lo que al tratarse de patentes farmacéuticas comunitarias el adquirente disfrutará de los mismos derechos de la patente en todos los países de la UE. Este tipo de transmisiones ilimitadas o plenas suelen tener lugar cuando el invento o descubrimiento farmacéutico corresponde a un particular o pequeñas empresas, ya que no disponen de los medios ni de los recursos para hacer efectivo, desarrollar y comercializar su producto o fármaco. Es poco frecuente el hecho del descubrimiento farmacéutico por un particular, ya que por lo general corresponde a empresas que han invertido millones para llegar a ese descubrimiento.

B) Contratos de licencia de derechos de propiedad industrial

En este tipo de contratos se encuentran todos aquellos negocios en los cuales el titular de la patente concede a un tercero la posibilidad de ejercitar todas o algunas facultades derivadas de la patente, a cambio el adquirente queda obligado a satisfacer un precio cierto en dinero o en especie[17].

La licencia puede recaer sobre la simple solicitud de patente. Es importante decir que el contrato de licencia puede abarcar todos los derechos o facultades comprendidos en la patente o solo alguno de ellos (como podría ser la venta o la fabricación). Se debe distinguir entre la licencia exclusiva y la no exclusiva. En el caso de la licencia no exclusiva el licenciante tiene la facultad de conceder otras licencias y de explotar por sí mismo la invención, es decir, sin perder sus derechos sobre la patente, y en el caso de que

[16] De Miguel Asensio, P. *Contratos internacionales*, pp. 67-69
[17] De Miguel Asensio, P. *Contratos internacionales*, pp. 71-77

sea una licencia exclusiva el licenciante no podrá conceder nueva licencias, y si además de trata de una licencia exclusiva plena no podrá explotar por si mismo la invención. Entre las obligaciones principales del licenciante se encuentra la entrega de la patente, y por otro lado está obligado a realizar todos los actos necesarios para que el licenciatario pueda explotar el derecho objeto del contrato sin problemas, por lo tanto el licenciante responderá por saneamiento, evicción y vicios ocultos. Por lo tanto el licenciante tiene una serie de obligaciones para que el licenciatario pueda explotar la patente sin problemas y sin trabas, como sería la prohibición de renunciar al objeto derecho del contrato, el pago de las anualidades correspondientes a la patente para mantenerla en vigor y la omisión de cualquier acto que obstaculice el derecho del licenciatario. Cuando se trate de una licencia exclusiva el licenciante no puede conceder nuevas licencias, y si además es plena no puede explotar por sí mismo la invención.

3. PROBLEMÁTICA ACTUAL DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL ÁMBITO COMUNITARIO

3.1 ANTECEDENTES LEGALES Y LA CREACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

Del latín Medicamentum[18]: "*Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta".*

Así define la RAE el medicamento. Sin embargo, escasa queda esta definición para definir al medicamento hoy en día. Sin duda forman parte de la cotidianeidad de la sociedad moderna, y resulta impensable prescindir de estos, tanto por salud y necesidad como por bienestar. No obstante, no ha sido así hasta la primera mitad del siglo XX, cuando se ha producido una verdadera revolución del desarrollo de la industria farmacéutica.

Sin embargo, existen intereses espurios en denostar la buena imagen de la industria farmacéutica, seguramente ignorando el papel crucial que tiene esta industria en la actualidad, investigando y elaborando nuevos fármacos dando solución a las enfermedades más actuales.

Así de importante es el valor del medicamento que ha incrementado la esperanza de vida en 0.79 años como demuestra el siguiente gráfico[19]:

Argumentario valor del medicamento Farmaindustria 1

[18] http://lema.rae.es/drae/?val=medicamento
[19] Argumentario valor del medicamento farmaindustria

Es significativa la cifra de nuevos tratamientos contra el cáncer, de 15 en 1980 a 129 en 2010. Estos datos tienen una clara repercusión en la cantidad de personas supervivientes al cáncer en Estados Unidos, que se incrementó de 4,57 millones a 11,7 millones de personas. No siempre los datos en algunos tipos de enfermedades, como la artritis reumatoide, son alentadores en el aumento de años de esperanza de vida, pero también hay que pensar no solo en los años que aumenta, sino en la calidad de los vividos.

Se están produciendo grandes avances en enfermedades como el VIH, que hasta hace pocos años eran mortales y actualmente aunque no tengan cura permiten un tratamiento al enfermo que le permite vivir.

Es esclarecedor el dato de que para desarrollar un fármaco que sea seguro para el ser humano, así como eficaz contra la enfermedad a la que está destinado, se necesita de media 7.5 millones de horas de trabajo, es decir, unos 12 o 13 años, con unos elevados costes económicos. Aun así, la Agencia Europea del Medicamento en Londres, en el año 2011, de 3.200 moléculas que había en desarrollo solo autorizó la comercialización de 35 nuevas medicinas, lo que denota un gran control en la calidad de los medicamentos, y fuertes controles clínicos.

Las patentes farmacéuticas deben superar un estricto proceso de evaluación, autorización y comercialización del medicamento. El proceso por el cual desde que un laboratorio descubre una molécula para combatir una enfermedad, la desarrolla, investiga y se prepara para su comercialización es largo y muy costoso[20]. En primer lugar se debe probar su calidad, es decir que se fabrique con materias primas de calidad y de acuerdo con las normas sobre buena prácticas de fabricación, en segundo lugar su seguridad, que no produzca daño a los pacientes, y por último su eficacia, esto es, que cure aquella enfermedad para la que está indicada. Para ello se ha de probar mediante ensayos preclínicos (en animales) y clínicos (en personas), todos ellos sometidos a normas muy estrictas y regulaciones, que exigen autorizaciones previas de los centros y del ensayo, así como seguros para su comercialización.

Este proceso fue regulado por primera vez por la Directiva 65/65/CEE del consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos. Se cumplen así 50 años de la primera directiva

[20] http://www.farmaindustria.es/web/el-valor-del-medicamento/

comunitaria sobre medicamentos. Es significativo el dato de como en 50 años una materia que ni siquiera estaba regulada en el ámbito comunitario constituye hoy en día la materia más regulada y más protegida. Con anterioridad a esta Directiva era necesario validar y autorizar el fármaco en cada país, por lo que si pasaba los controles farmacológicos españoles y posteriormente se quería comercializar en Francia por ejemplo, era necesario volver a realizar los mismos controles y ensayos clínicos y preclínicos en Francia, con su correspondiente autorización, por lo que entorpecía el mercado interno comunitario así como el acceso de los medicamentos a pacientes de los estados miembros.

El hecho crucial que denotó la necesidad de una regulación al respecto fue que en ese mismo año 1965 se produjo el gran escándalo de la talidomida[21]. En el año 1953 el científico alemán Wilhem Kunz sintetizó la molécula de la talidomida primeramente concebido como antiepiléptico, sin resultado, posteriormente como antihístaminico para la alergia, y posteriormente se descubrió su función sedante, que sustituía a los barbitúricos, para poder ser administrado a mujeres embarazadas para combatir los dolores del embarazo, las náuseas y los vómitos. Primeramente tuvo un primer ensayo preclínico en monos, ratas, conejas y perras embarazadas, y una vez pasados los controles se llevaron a cabo los ensayos clínicos en seres humanos, superados igualmente con éxito. El fármaco "talidomida" fue distribuido en 50 países y a finales de los años 50 se convirtió en el tercer medicamento más vendido en el mundo.

En 1956 en la ciudad alemana de Stolberg (Colonia) nace el primer niño malformado. Así se fueron sucediendo los casos de niños malformados en el momento de su nacimiento, teniendo todas las madres en común la toma del medicamento durante el primer trimestre del embarazo. Así en 1961 la compañía alemana retiró el fármaco progresivamente del mercado de todos los países en los que se venía comercializando. La estimación es que más de 20.000 niños nacidos sufrieron las consecuencias, de las cuales el 40% no superó el primer año de vida. El proceso legal contra la compañía tuvo una duración de 10 años. Finalmente los tribunales alemanes consideraron que no era preceptivo condenar a la empresa a responsabilidad penal, por lo que esta fue desestimada, y la empresa solamente fue condenada a responder civilmente, a lo que la empresa se declaró insolvente pagando solamente 100 millones de marcos. La indemnización a los afectados en otros países como Japón, Canadá o

[21] www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037_LR.pdf

Reino Unido fue sufragada por los propios Estados. Hoy en día, las víctimas que consiguieron demostrar la relación entre la malformación y la toma de la "talidomida" durante el embarazo reciben una indemnización de alrededor 540 euros al mes. Este hecho constituyó el detonante para crear una legislación unitaria con unos mayores controles para la comercialización de los fármacos.

A nivel estatal resultó necesario adaptar la legislación española[22]. En España bajo el régimen del Estatuto de Propiedad Industrial de 1929 se prohibía en su artículo 48.2 patentar fórmulas farmacéuticas y medicamentosas. Resultaba sin embargo que para obtener un fármaco eran necesarios años de investigación e inversiones multimillonarias que no compensaba a las empresas farmacéuticas, ya que una vez que lanzaban su producto al mercado otras empresas podían copiar y comercializar la fórmula. Esta situación cambió con la adhesión de España a la Comunidad Económica Europea, ya que era necesario adaptar esta legislación y permitir conforme al Convenio de Munich sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973 en su artículo 167 apartados 2 y 3 patentar las fórmulas farmacéuticas. Por lo tanto, desde el 7 de octubre de 1992 en España los fármacos son patentables, tal como establece la disposición transitoria primera de la Ley 11/1986 de Patentes de 20 de marzo de 1986[23].

La Agencia Europea del Medicamento es un organismo de la Unión Europea creada a través del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004[24]. Se trata de un organismo de carácter descentralizado con sede en Londres que se encarga de la protección y la promoción de la salud pública y animal, evaluando y supervisando los medicamentos tanto de uso humano como veterinario[25]. Se utiliza un procedimiento centralizado en el que las empresas presentan ante la agencia una única solicitud de autorización de comercialización. Se puede presentar ante la Agencia cualquier medicamento para uso humano o veterinario.

La Agencia se encarga de la seguridad de los medicamentos que es controlada de forma continua a través de la red de farmacovigilancia así como de participar activamente en la

[22] O'CALLAGHAN MUÑOZ, *Propiedad industrial*.
[23]Disposición transitoria primera de la Ley 11/1986 de 20 de marzo de 1986 de Patentes (http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_Patentes_Modelos/NSPMTCCP_Patentes_Modelos_Nacionales/Ley11_1986de20demarzo_dePatentes.htm#disptran)
[24] Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004 (http://www.boe.es/doue/2004/136/L00001-00033.pdf)
[25] http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_es.htm

innovación e investigación de nuevos medicamentos en la industria farmacéutica. Consta con una secretaría creada en 2005 que se dedica específicamente a proporcionar asistencia a pequeñas y medianas empresas. Cuenta igualmente con el Comité de Medicamentos Huérfanos que se encarga de las solicitudes de aquellos medicamentos para enfermedades raras. Entre sus funciones se encuentra también la de regular las relaciones internacionales con la Farmacopea Europea, la Organización Mundial de la Salud y las conferencias internacionales de armonización entre la UE, Japón y Estados Unidos.

3.2 VIGENCIA TEMPORAL DE LA PATENTE Y CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN

Debido a una serie de circunstancias particulares que se dan en el sector farmacéutico se trata de uno de los más sensibilizados y exigentes en cuanto a la efectiva protección de las patentes. Esto es así debido a las enormes inversiones de tiempo, recursos y dinero que esta industria debe hacer para la investigación y creación de un nuevo fármaco. Uno de los problemas más actuales es el acceso de los medicamentos a la patente y la duración de la vigencia de esta. El problema radica en que hay un enorme transcurso de tiempo desde la presentación de la solicitud de la patente del nuevo medicamento (de la molécula) hasta que se autoriza la comercialización de dicho medicamento, debido a los numerosos ensayos clínicos y preclínicos que debe superar el fármaco para la correspondiente autorización de comercialización, en el que el promedio de tiempo desde la primera fecha de prioridad de la patente original y la fecha de su primera comercialización es de 8,3 años, con lo que quedaría un promedio de 11,7 de vigencia efectiva, frente a los 20 años que teóricamente hay de vigencia. Por lo tanto a veces sucede que los 20 años que tiene la patente de la molécula casi están a punto de vencer cuando se autoriza el medicamento. Por ello se aprobó el Reglamento que otorga un certificado complementario de protección de la patente de los medicamentos, que se prorroga unos años más desde el momento en que se autoriza para la comercialización según los que resten en ese momento de patente hasta un máximo de 5 años[26]. Para que el medicamento obtenga ese certificado complementario el producto debe estar protegido por una patente de base en vigor y que no haya sido ya objeto anteriormente de este certificado complementario. Otorga los mismos derechos al titular o derechohabiente de la patente de

[26] REGLAMENTO (CE) Nº 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_469_2009/reg_469_2009_es.pdf

base, ya que simplemente es una ampliación de la vigencia, supeditado al pago de unas tasas anuales.

Esto suscita una gran controversia. El Reglamento de la Unión europea defiende en su considerando nº4 que dado el transcurso de tiempo hasta la autorización de comercialización del fármaco ocasiona una insuficiencia de tiempo para que la empresa pueda amortizar el coste de investigación y producción del medicamento. Igualmente en su considerando nº 6 entiende que esta situación crea una protección insuficiente en detrimento de la investigación farmacéutica, que puede acarrear que las empresas y centros de investigación que realizan esas labores en Estados miembros se trasladen a otros países que les ofrezcan una mayor protección y ventajas en el plano jurídico y económico, así como gozar de más facilidades.

Por un lado hay que decir que es necesaria esta legislación para evitar que rijan legislaciones estatales que puedan obstaculizar la libre circulación de estos medicamentos en la Comunidad Europea, afectando así a la libre circulación del mercado. Así, el reglamento garantiza que la empresa podrá disfrutar de 15 años de exclusividad de la patente y de comercialización del medicamento a partir de la primera autorización de comercialización. Esta información lleva a la conclusión de que en muchas ocasiones el tiempo de vigencia de la patente no es suficiente para satisfacer los costes si no fuese por el certificado complementario, por lo que no siempre los beneficios de las industrias farmacéuticas son desmedidos, como señalan sus detractores, sino no sería necesaria protección adicional de la que solo gozan las patentes farmacéuticas.

Este certificado complementario de protección produce una gran controversia entre medicamentos de referencia y los genéricos. Esta misma seguridad de las empresas farmacéuticas en la recuperación de la inversión destinada al fármaco nos lleva a otra problemática de rigurosa actualidad. Esta misma protección para defender los legítimos intereses de las empresas les otorga demasiadas ventajas. Una de ellas sería, tal y como ha denunciado el Secretariado de Innovación y Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud, que este sistema de patentes se usa en beneficio propio de las empresas.

El problema es que las empresas introducen cambios menores en la patente del medicamento, como sería por ejemplo que si hasta el momento se ha estado comercializando en forma de jarabe, a partir de ahora se comercializará en forma de comprimido por vía oral, lo que permite que el laboratorio siga manteniendo la comercialización en régimen de exclusividad,

provocando que otras empresas no tengan acceso a la patente pudiendo comercializar los denominados genéricos. Sin embargo la industria farmacéutica asegura que no son pequeños cambios, sino que aunque parecen simples cambios tienen una gran relevancia ya que se trata de una mejora en el producto que lo hace más efectivo frente a la enfermedad, que ha sido fruto de una investigación que ha tenido unos costes para la empresa y que además supone un logro que debe ser protegido.

Así aluden también, que si esas prácticas no se pudiesen llevar a cabo se trataría de una falta de protección legislativa, que haría que la empresas ante esta situación de inestabilidad sus laboratorios no invertirían en nuevos medicamentos, ya que no saben a ciencia cierta que disfrutarán del régimen de exclusividad de venta del fármaco el tiempo suficiente para recuperar la inversión, y obtener beneficios (son empresas privadas con ánimo de lucro, y que el fin que persiguen es obtener beneficios), frenando así la investigación y el desarrollo farmacológico.

La Organización Mundial de la Salud alude a prácticas de competencia desleal, y asegura que las empresas utilizan la misma Ley que les proporciona protección de una manera excesiva, es decir, aprovechándose, para que ninguna otra empresa pueda comercializar su producto, y así, al venderla en régimen de exclusividad, comercializarla al precio que la empresa estime conveniente, haciéndola inaccesible a algunos colectivos de personas y a algunos Estados. Se encuentran aquí los intereses y derechos enfrentados de los laboratorios farmacéuticos y de la sociedad en su conjunto.

3.3 PROBLEMAS LEGALES RELACIONADOS CON LOS GENÉRICOS (ESPECIAL MENCIÓN AL "SOFOSBUVIR") Y MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

3.3.1 LOS GENÉRICOS

Según el artículo 10 apartado 2 de la Directiva 2004/27/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 un medicamento genérico es: *"Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido*

demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad" [27]. A nivel estatal la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de julio de 2006 toma de forma casi idéntica la definición de medicamento genérico[28]. En definitiva, es la venta del fármaco por una empresa distinta a aquella que lo patentó, y en vez de hacerlo bajo el nombre de la marca lo comercializa bajo el principio activo, a un coste menor, ya que no se vende en régimen de exclusividad por una sola empresa, sino por varias, al haber acabado la vigencia de la patente, ya que transcurridos los 20 años de vigencia de esta cualquiera puede utilizar el principio activo del medicamento sin que sea preceptivo el consentimiento del titular, es decir, de la empresa creadora del fármaco.

La Agencia Europea del Medicamento ha logrado una homogeneización legislativa de los medicamentos en todos los Estados miembros de la Unión Europea mediante la Directiva 2004/27 y el Reglamento 726/2004. El artículo 10 de la Directiva 2004/27 establece que estos medicamentos genéricos una vez autorizados no podrán ser comercializados hasta que transcurran diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. A su vez esta Directiva en su considerando 14 establece que los medicamentos genéricos son una parte importante y significativa del mercado de los fármacos, por lo que la Directiva facilita el acceso de estos al mercado comunitario. La European Generic and Biosimilar Medicines Association[29] o Asociación Europea de Medicamentos Genéricos es un órgano representativo oficial de la industria de medicamentos genéricos en Europa, fundada en 1993 con sede en Bruselas, que se encarga de representar y velar por sus intereses, así como promover un marco jurídico favorable[30].

Una cuestión importante es saber si se puede recurrir judicialmente la aprobación de un genérico[31]. Para responder a esta pregunta es necesario remontarse al 2003, cuando la compañía Olainfarm registró su producto "Neiromidin" en Letonia, de acuerdo son su legislación nacional. En 2008 la compañía obtiene una autorización de comercialización del producto basándose en la excepción que introduce el artículo 10 bis de la Directiva 2001/83

[27]DIRECTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (http://www.boe.es/doue/2004/136/L00034-00057.pdf)

[28]Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554

[29]http://www.egagenerics.com/

[30]http://www.engenerico.com/asociacion-europea-medicamentos-genericos/

[31]http://www.pmfarma.es/derecho/410-el-titular-del-medicamento-de-referencia-tiene-derecho-a-recurrir-ante-los-tribunales-la-autorizacion-del-generico.html

conocida como "uso médico bien establecido" que permite a los solicitantes de autorizaciones de comercialización presentar, en vez de la regla general de los ensayos clínicos y preclínicos, una documentación bibliográfica-científica que demuestre adecuadamente que las sustancias y principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido durante al menos 10 años dentro de la Unión Europea. En 2011 la empresa competidora Grindeks obtuvo una autorización de comercialización para un medicamento genérico, en cuya solicitud se indicaba que Neriomidin era el medicamento de referencia, indicando que tenía su producto tenía la misma composición tanto cualitativa como cuantitativa de principio activo y la misma forma farmacéutica que Neriomidin, por lo que los dos productos eran bioequivalentes o genéricos.

La primera empresa, Olainfarm interpuso un recurso administrativo contra la concesión de la autorización de comercialización a la segunda empresa basando su recurso en que el dossier que habían presentado para obtener la autorización para su medicamento no cumplía con los requisitos establecidos por la normativa comunitaria para considerar a dicho producto como un medicamento de referencia para que la segunda empresa lo utilizase para su genérico. Tal y como señala la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 23 de octubre de 2014 el recurso se desestimó porque el titular de un medicamento de referencia no está legitimado para recurrir la autorización de comercialización de un medicamento genérico basado en el mismo[32].

La empresa Olainfarm interpuso un recurso judicial y el Tribunal Supremo de Letonia planteó dos cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la primera para saber si el titular de un medicamento de referencia tiene la posibilidad de recurrir ante los tribunales de justicia la autorización de un genérico concedido en base a los datos aportados por este titular si considera que la administración ha actuado incorrectamente, sin violar el artículo 10 de la Directiva 2001/83[33]. La segunda cuestión prejudicial versaba sobre si un medicamento autorizado con arreglo a la excepción del artículo 10 bis de la Directiva "uso médico bien

[32] Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 23 de octubre del 2014, en el asunto C-104/13, Olainfarm AS y Latvijas Republikas Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra-Grindeks AS (http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=158843&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=74074)

[33] http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/posibilidad-de-utilizar-un-medicamento-autorizado-de-acuerdo-con-la-excepcion-prevista-en-el-directiva-2001-83-ce-como-medicamento-de-referencia.pdf

establecido" o también denominado procedimiento bibliográfico puede ser considerado como medicamento de referencia para la autorización de un genérico.

El TJUE se pronunció en primer lugar sobre la segunda cuestión estableciendo que los medicamentos aprobados bajo la excepción de "uso médico bien establecido" pueden considerarse como medicamentos de referencia, ya que una de las razones para que los solicitantes de genéricos puedan beneficiarse de los procedimientos abreviados para la autorización de comercialización es evitar repetir los ensayos clínicos en humanos, tal como se señala en la exposición de motivos de la Directiva, que considera contrario al orden público la repetición de pruebas clínicas en personas y animales sin que exista una imperiosa necesidad[34]. Además considera que el dossier bibliográfico acredita la eficacia y seguridad del medicamento ya que refleja que las pruebas ya han sido realizadas y aprobadas con anterioridad, por lo que no existe la necesidad de repetirlas. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea establece que los Estados miembros deben tomar como medicamento de referencia cualquier medicamento aprobado por el procedimiento bibliográfico, y que deben conceder la autorización de comercialización al genérico si este cumple con las condiciones y requisitos exigidos por la Directiva.

En cuanto a la primera cuestión prejudicial sobre si el titular del medicamento de referencia está legitimado para recurrir la autorización de comercialización de un genérico el Tribunal de Justicia de la Unión Europea establece que primer lugar que el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización se trata de un procedimiento bilateral, en el cual únicamente son partes interesadas el solicitante y la autoridad competente encargada de concederle la autorización. Sin embargo el Tribunal establece que toda persona física o jurídica tiene derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 47 de la Carta de los Derecho Fundamentales de la Unión Europea cuando los derechos que les confiere el derecho comunitario han sido violados. En la Sentencia el Tribunal se establece que el titular del medicamento de referencia puede interponer un recurso judicial no solo referido a si se han cumplido los periodos de protección de datos, como se venía haciendo hasta ahora según la jurisprudencia comunitaria, sino que también cuando se trata de si su medicamento puede

[34] Faus Santasusana, J (2015) *Los titulares de autorizaciones de comercialización están legitimados para recurrir judicialmente contra la aprobación de un genérico,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 52, pp. 6-13

ser considerado medicamento de referencia o no o si se han cumplido los requisitos de similitud y forma farmacéutica, como establece el considerando 38 de la Sentencia.

Con un régimen jurídico parecido a los genéricos nos encontramos con los medicamentos biosimilares[35]. Si bien los genéricos son fármacos que tienen la misma composición tanto cualitativa como cuantitativa que el medicamento de referencia una vez que la vigencia de la patente de este ha terminado, los biosimilares son parecidos pero no idénticos al medicamento original. Se trata de productos sintetizados del medicamento original pero que no son idénticos sino similares, por eso no reciben la denominación de biogenéricos. Al no ser copias exactas sino que requieren una investigación tienen un coste de desarrollo y producción mucho mayor que el de los genéricos. Una diferencia importante es que en la legislación de los países miembros no se permite sustituir un medicamento de marca por un biosimilar ya que no es idéntico, pero en cambio por un genérico sí.

La Agencia Europea del Medicamento garantiza la seguridad, eficacia y calidad de estos medicamentos biosimilares, además de ser el primer organismo en establecer un marco regulatorio en 2005, que hasta esa fecha según exigían las empresas farmacéuticas era escaso, para la evaluación y autorización de medicamentos biosimilares[36]. Estos medicamentos se encuentran regulados jurídicamente por las directrices de la Agencia Europea del Medicamento, y como norma base la Directiva 2001/83/CE, que en su artículo 8 establece que el medicamento biosimilar debe ser autorizado por la Unión Europea en base a un dossier completo en el que consten sus características y seguridad del medicamento. El artículo 4 de la Directiva establece que es necesario realizar estudios de comparabilidad para que se demuestre la calidad, seguridad y eficacia del biosimilar así como la similitud con el de referencia. El principio activo debe ser similar tanto en su composición, dosis y vía de administración, sino el Comité de Medicamentos de Uso Humano puede exigir datos adicionales para evaluar su similitud, y en su caso la facultad para no autorizarlo si considera que esta similitud no está suficientemente acreditada. En cuanto a la calidad del biosimilar los requisitos vienen establecidos en el módulo 3 del Anexo I de la Directiva 2001/83/CE y las monografías de la Farmacopea Europea.

[35] http://www.engenerico.com/diferencias-genericos-biosimilares/

[36] Millán Rusillo, T (2012), *Biosimilares: Una compleja realidad*, Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 43, pp. 27-32

Respecto a los problemas que se suscitan entre los medicamentos de referencia y los genéricos es indudable que los medicamentos genéricos son de gran ayuda en el plano económico, porque son medicamentos que en principio tienen la misma eficacia que los medicamentos de referencia y a un coste mucho menor, que ayuda a la sostenibilidad de los sistemas naciones de salud de los Estados miembros y a los pacientes, ya que por el coste estos medicamentos son más accesibles[37]. La Ley 29/2006 potencia el uso de estos medicamentos para hacer más sostenible el sistema sanitario español y puede que esta sea una de las razones por las que España es el país de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) donde más rápido aumenta la penetración de los genéricos según el número 110 del Boletín de Coyuntura del Mercado del Medicamento[38].

En 2014 la venta de medicamentos de marca retrocedió un 1.4% mientras que los medicamentos genéricos crecieron en un 9.5%[39]. Sin embargo los medicamentos genéricos no son la única forma de ahorrar a los sistemas nacionales de salud de los Estados miembros, ya que por ejemplo en España, una vez vencido el plazo de vigencia de la patente, para que los medicamentos de marca mantengan la financiación pública es necesario que igualen sus precios a los de los medicamentos genéricos, por lo que de igual modo se puede ahorrar gasto farmacéutico comprando medicamentos de marca que genéricos. En otros Estados miembros de la Unión Europea como es el caso de Reino Unido los medicamentos de marca y los genéricos tienen precios dispares por lo que la adquisición de genéricos por los sistemas nacionales de salud es una buena forma de ahorrar en el gasto sanitario.

En cuanto a su efecto en los pacientes no siempre es el mismo. Los medicamentos genéricos pueden tener un más menos 20% de principio activo, que en la mayoría de las ocasiones suele ser de un 20% menos para que el coste sea menor y el producto sea más competitivo, mientras que el medicamento de marca siempre tiene la misma cantidad de principio activo.

Los medicamentos genéricos solo se enfrentan al gasto de producción ya que una vez vencido el plazo de la patente del medicamento de marca este deviene de público conocimiento, pero el medicamento de marca se ha enfrentado a grandes costes en investigación que en algunos

[37] http://www.sen.es/pdf/neurologia/s1_vol4_2008/11-16.pdf
[38] http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2014/09/11/espana-es-el-pais-de-la-ocde-donde-mas-rapido-au-menta-la-penetracion-de-los-genericos/
[39] http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2015/04/15/las-ventas-de-medicamentos-de-marca-retrocedieron-un-14-en-2014-mientras-las-de-genericos-crecieron-un-95/

casos no llegan a recuperar durante la vigencia de la patente, por lo que en muchas ocasiones no pueden competir con el precio de los genéricos. En algunos casos cuando el medicamento es muy caro las organizaciones de la salud solicitan la expropiación de la patente para que se pueda producir mediante un medicamento genérico y ser más asequible para los pacientes y los sistemas nacionales de salud, pero el problema de esto es que se puede lesionar el derecho que las empresas farmacéuticas tienen a lucrarse como establece el artículo 28 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio (ADPIC)[40].

Otro problema de rigurosa actualidad de trata de la publicidad ilícita de los medicamentos genéricos[41]. Estas empresas utilizan la marca del medicamento de referencia para aumentar sus ventas, como fue el caso Prozac en la Sentencia del Tribunal Supremo 204/2010 de 7 de abril de 2010[42]. El problema es que se aprovechan del medicamento de referencia y promocionan el suyo propio para asegurarse de que su genérico tendrá una buena aceptación en el mercado farmacéutico, mediante menciones como "nuestro medicamento es el genérico bioequivalente de X(medicamento de referencia)".

Según el artículo 86.5 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios cuando se realice la prescripción de un medicamento por denominación comercial el farmacéutico lo sustituirá por el de precio más bajo, y en caso de igualdad dispensará el medicamento genérico, por lo tanto si un paciente solicita un medicamento por su nombre el farmacéutico le dará el genérico porque en la mayoría de las ocasiones su precio es inferior. Si además de que una vez vencida la vigencia de la patente otras empresas pueden producir su invento a un precio menor, estas empresas se aprovechan del nombre comercial del medicamento de referencia la situación de la empresa titular queda en clara desventaja frente a las demás.

El problema aquí ya no reside en la fase administrativa de autorización de comercialización del genérico, sino que una vez autorizado se da en la fase mercantil o publicitaria de acceso del genérico al mercado. Se entiende, y tal y como ha reiterado el Jurado de Autorregulación

[40] https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf
[41] Gallego Montoya y González Navarro (2014), *Publicidad ilícita de medicamentos genéricos: El empleo de la marca ajena y el aprovechamiento de la reputación del innovador*, Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 50, pp. 32-39
[42]Sentencia Tribunal Supremo núm. 204/2010 de 7 abril de. 2010 (http://www.poderjudicial.es/search/documento/TS/5583446/Competencia%20desleal/20100513)

Publicitario o AUTOCONTROL en sus resoluciones que el genérico puede hacer uso del nombre del medicamento de referencia en el desarrollo de un procedimiento administrativo abreviado para conseguir la autorización de comercialización para facilitar la tarea de la autoridad evaluadora pero nada tiene eso que ver con que una vez en el mercado se utilice su marca con fines comerciales, incurriendo además la empresa titular del genérico en una práctica engañosa por confusión a los consumidores según establece el artículo 20 de la Ley 3/1991 de 10 de enero de Competencia Desleal[43]. Constituye además una violación del Reglamento (CE) nº 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009 sobre la marca comunitaria[44].

Si bien Autocontrol no tiene competencia para juzgar ni declarar la existencia de infracciones de la Ley de Marcas o la Ley de Competencia Desleal, sin embargo sí que es preciso que el Jurado maneje, interprete y aplique la normativa legal, tal como establece el artículo 3.8 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria[45]. El artículo 20 del mismo Código establece que la publicidad no debe contener ni explícita ni implícitamente referencias a los signos distintivos de otro anunciante.

El Jurado de Autocontrol que se han pronunciado sobre este aspecto en dos resoluciones, una de 8 de mayo de 2014[46] y otra de 25 de junio de 2014[47]. Éstas no declaran infracciones legales, pero si declaran que esta práctica constituye una publicidad ilícita que resulta contraria al entorno legal. Si bien las empresas titulares de los genéricos defendieron que esta publicidad se hace para informar a los profesionales sanitarios y farmacéuticos el Jurado de Autocontrol respondió diciendo que los profesionales sanitarios no necesitan saber la marca del medicamente de referencia para identificar el medicamento genérico, siendo tan solo necesaria la referencia al principio activo unida a la referencia del laboratorio responsable del medicamento genérico. Así lo declaró también la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 28 de febrero de 2006 estableciendo que bastaría con que la publicidad hubiese

[43]Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1991-628)

[44]Reglamento (CE) nº 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0207&from=ES)

[45]Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica de Farmaindustria http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/FARMA_123819.pdf

[46] Resolución de 8 de mayo de 2014 de la sección sexta del jurado de Autocontrol (http://www.autocontrol.es/pdfs/pdfs_recursos/rect1137.pdf)

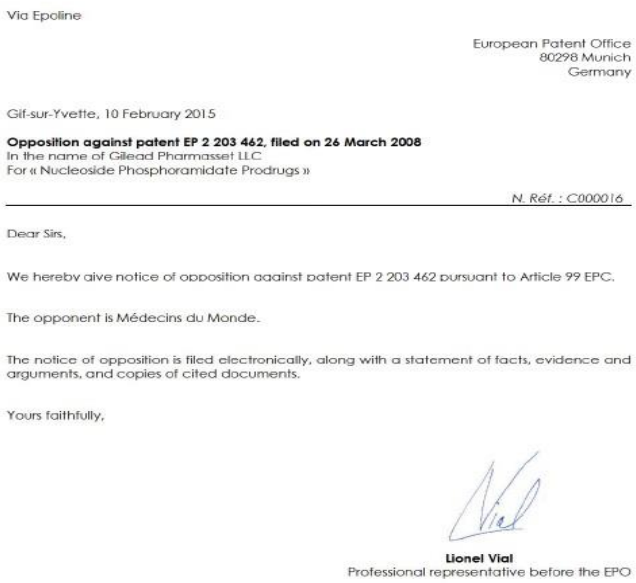
[47]Resolución de 25 de junio de 2014 de Autocontol (http://www.autocontrol.es/pdfs/pdfs_resoluciones/rest1698.pdf)

informado únicamente sobre el principio activo del medicamento para que los profesionales sanitarios fueran capaces de prescribir el mismo sin problemas.

3.3.2 "SOFOSBUVIR" MEDICAMENTO DE LA HEPATITIS C

El artículo 99 del Convenio de Munich permite a cualquier persona oponerse a una patente ante la Oficina Europea de Patentes, de conformidad con el Reglamento de ejecución, en el plazo de nueve meses contando desde la publicación de la nota de concesión de la patente en el Boletín Europeo de Patentes, supeditado al pago de la tasa de la oposición de la patente[48].

Así, la ONG Médicos del mundo presentó el día 10 de febrero de 2015 ante la Oficina Europea de Patentes en Munich una oposición a la patente EP 2 203 462 presentada el 26 de marzo de 2008 por Pharmasset LLC, que es la patente del fármaco Sofosbuvir, comercializado bajo el nombre de Sovaldi, un antiviral de acción directa que se utiliza para el tratamiento de la tan actual enfermedad hepatitis C, que cuando se combina con otros fármacos está registrando tasas de curación superiores al 90%[49]. Pharmasset vendió posteriormente la patente a la empresa farmacéutica Gilead por casi 11.000 millones de euros.



Via Epoline

European Patent Office
80298 Munich
Germany

Gif-sur-Yvette, 10 February 2015

Opposition against patent EP 2 203 462, filed on 26 March 2008
In the name of Gilead Pharmasset LLC
For « Nucleoside Phosphoramidate Prodrugs »

N. Réf. : C000016

Dear Sirs,

We hereby give notice of opposition against patent EP 2 203 462 pursuant to Article 99 EPC.

The opponent is Médecins du Monde.

The notice of opposition is filed electronically, along with a statement of facts, evidence and arguments, and copies of cited documents.

Yours faithfully,

Lionel Vial
Professional representative before the EPO

Escrito de oposición a la patente de Sovaldi por Médicos del Mundo 1

[48] Artículo 99 Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000) (http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm#quinta)

[49] Oposición a la patente EP 2 203 462 Médicos del Mundo contra Pharmasset LLC

Médicos del mundo basa su demanda principalmente en motivos jurídicos, pero también fundamenta su oposición en el excesivo lucro de la empresa, rozando no ya motivos estrictamente jurídicos sino también "morales".

En su motivación jurídica sostienen que la utilización de este fármaco en el tratamiento de la hepatitis C es un adelanto terapéutico importante pero la molécula no es lo bastante novedosa para justificar una patente, además no se trata de un descubrimiento, sino de un aprovechamiento de hallazgos previos[50].

La organización alude al artículo 100 del Convenio de Munich (motivos de oposición) en concreto a su apartado C) ya que consideran que el objeto de la patente europea de Sofosbuvir excede del contenido de la solicitud inicial tal como fue presentada. El abogado Lionel Vial sostiene en la demanda que la solicitud de patente para sofosbuvir se trataba de una lista de miles de compuestos de los cuales la mayor parte eran de actividad desconocida y siete años después se está comercializando un producto terminado y de eficacia muy alta, es decir, en un primer momento solicitó exclusividad sobre una lista de compuestos sueltos y posteriormente gozan de una exclusividad del medicamento actual que solo contiene algunos de aquellos compuestos, por lo que la patente europea se ha extendido más allá del contenido de la petición, ya que en el momento inicial de la petición no se sabía que se estaba patentando un antiviral efectivo. Además declaran que las estructuras moleculares presentadas en la demanda, que forman parte del sofosbuvir, no se representan como tales en ninguna parte de la solicitud inicial de patente.

Fundamentan su oposición también en el apartado B) del citado artículo 100, ya que consideran que "la patente europea no describe la invención de forma suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda explotarla". Médicos del mundo considera que la patente no recoge la información de una manera precisa, ya que un experto en la materia (One of skill in the art como ellos mencionan en la demanda) no podría desarrollarlo y explotarlo.

Otro motivo de la demanda está basado en el apartado A) del artículo 100. Médicos del mundo considera que el objeto de la patente no es patentable en virtud de los artículos 52, 54 y 56 del Convenio de Munich. El abogado Lionel Vial argumenta su oposición en el artículo

[50] http://www.elmundo.es/salud/2015/02/10/54d9df3c268e3e600a8b457c.html

52 y 54, ya que considera que el sofosbuvir no aporta novedad, que es requisito esencial para que pueda ser patentado. En virtud del artículo 56 consideran que sofosbuvir no constituye una verdadera actividad inventiva, que no se trata de un descubrimiento y por lo tanto no implica invención.

Médicos del mundo considera desmedido el precio del medicamento, ya que una pastilla cuesta 2,50 euros en producirse pero en el mercado se vende a 650 euros, lo que hace que un tratamiento de 3 meses cueste 55.000 euros. La organización señala que el mismo medicamento comercializado de manera genérica pasaría a costar 88 euros por pastilla[51]. Según médicos del mundo Gilead utiliza la protección que le confiere la patente de sofosbuvir para establecer unos precios exorbitados en régimen de monopolio, unos precios además que no guardan relación alguna con el dinero invertido en la investigación del fármaco.

La oposición se trata de un recurso jurídico mediante el cual se puede impugnar la validez de una patente, que en el caso de que tuviera éxito permitiría a otras empresas lanzar versiones genéricas del medicamento que reduciría notablemente su precio. Así ocurrió en India donde se expropió la patente de este fármaco por considerar que se trataba del aprovechamiento de hallazgos previos y ahora allí se comercializa el mismo fármaco bajo genérico a precios muy inferiores[52].

3.3.3 MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Según la Organización Mundial de la Salud los medicamentos falsificados son medicamentos de imitación, falsificados o que tienen un etiquetado engañoso[53]. Pueden contener sustancias tóxicas peligrosas para los pacientes o simplemente compuestos ineficaces que no actúen contra la enfermedad. A veces contienen el mismo principio activo y se les dota de un aspecto tan parecido al genuino que ni siquiera los profesionales son capaces de distinguirlos. El problema principal es que el origen del medicamento es desconocido y además no ha superado los estrictos controles a los que se someten a los medicamentos autorizados. Los medicamentos falsificados pueden ser ineficaces e incluso provocar enfermedades y la muerte a los pacientes. El problema ya no es solo que no sean eficaces, sino que en muchas ocasiones

[51] http://www.elmundo.es/salud/2015/02/10/54d9df3c268e3e600a8b457c.html
[52] http://www.eldiario.es/sociedad/Medicos-Mundo-monopolio-Sovaldi-Europa_0_355215231.html
[53] http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/

pueden agravar el estado de los pacientes. Por ejemplo más del 35% de los medicamentos contra la malaria en el sudeste asiático son falsos, que ha dado lugar a infecciones prolongadas en los pacientes y la generación de parásitos resistentes al tratamiento[54].

En 2012 el principal incremento en medicamentos falsificados se dio en hormonas y en medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer. No se trata solo de la composición del medicamento, que incluso puede contener el mismo principio activo que el medicamento genuino y tener la misma eficacia que el producto legítimo, sino que la cadena de distribución de estos medicamentos por su naturaleza ilegal no es la misma cadena de distribución de los medicamentos autorizados[55]. Al utilizar canales prohibidos opera al margen de cualquier control sanitario y de calidad, por lo que no cuentan con la supervisión de los profesionales sanitarios que es de vital importancia para determinar un correcto diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las enfermedades. Esto se suma además al problema de la automedicación, ya que estos productos falsificados se consiguen en la mayoría de las ocasiones a través de internet, por lo que ya no se trata solo de los efectos dañinos que el medicamento pueda producir al paciente, sino que si además de que el paciente se auto medica lo hace con medicamentos falsificados hace muy difícil a labor de reconocimiento y tratamiento de la enfermedad para los profesionales sanitarios.

No solo se deben juzgar los perjuicios a la salud sino también los perjuicios económicos, al tratarse de ingresos clandestinos que no están justificados y que son en detrimento de los medicamentos genuinos, suponiendo un doble perjuicio a los titulares de las patentes farmacéuticas, ya que obtienen beneficios a su costa provocando grande pérdidas a la empresas además de que se daña el derecho de propiedad industrial al copiar en todo o en parte el medicamento genuino, por no mencionar el total desprecio hacia las normas que regulan el derecho de la competencia.

Dado el carácter ilegal de los medicamentos falsificados es difícil conocer el número exacto que se encuentra en el mercado, pero según un estudio de la Organización Mundial de la Salud el 10% de los medicamentos que se comercializan a nivel mundial podrían ser falsificados. Si bien en países más industrializados y avanzados como serían los Estados miembros de la Unión Europea la cifra de medicamentos falsos se encontraría entre un uno y

[54] http://www.farmaindustria.es/web/infografia/cinco-mitos-sobre-los-medicamentos-falsificados/
[55] Cocina Arrieta, B (2013), *Medicamentos falsificados: Estado de la cuestión e iniciativas normativas recientes y en curso),* Madrid, Cefi, Cuaderno derecho farmacéutico nº 45, pp. 24-33

un tres por ciento del volumen total de medicamentos en países en vías de desarrollo la cifra se dispara alarmantemente, siendo lo habitual el 20, 30, 40 e incluso en algunos lugares del 70 por ciento de medicamentos falsificados que se encuentran en el mercado. Se trata de un problema reciente y que cada vez surge con más auge dado el cada vez creciente acceso a la tecnología y compras a través de internet. Esta práctica que comenzó siendo casi artesanal y de manera local se trata ya de un negocio industrializado a gran escala de bandas de delincuencia organizada. No solo se trata de imitaciones sino que se ha descubierto gran cantidad de falsificaciones en el envasado como sería cambiar la fecha de caducidad para reintroducir en el mercado medicamentos caducados que deben ser destruidos.

En el caso de España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha declarado no haber encontrado aún ningún medicamento falsificado en la cadena legal de suministro, como sería los laboratorios farmacéuticos, farmacias y hospitales y centros médicos, pero si en farmacias online e incluso en establecimiento físicos como gimnasios o herbolarios. Aun pareciendo así que en España no hay incidencia de medicamento falsificados, en 2008 a petición de la industria farmacéutica se realizó una encuesta a miles de ciudadanos españoles, y el resultado fue escalofriante: casi un tercio reconocía haber comprado medicamentos sujetos a prescripción médica a través de prácticas ilícitas y a través de internet u otro tipo de vías alternativas.

Tras este auge en este tipo de medicamentos en el año 2006 la Organización Mundial de la Salud inició la primera lucha global contra los medicamentos falsificados, la "International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce" conocido como IMPACT. Se trata de un foro voluntario en el que autoridades nacionales, fabricantes de medicamentos, distribuidores, profesionales sanitarios y pacientes han aunado fuerzas para desarrollar principios y reglas generales para que se incluyan en las normativas nacionales para combatir el problema, que vienen recogidas en un documento llamado "Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products". La Agencia Europea del Medicamento lanzó en 2012 una estrategia contra los medicamentos falsificados a fin de poder erradicarlos. A nivel europeo es de vital importancia la Directiva 2011/62/UE de 8 de junio que se adopta debido al *"alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en*

cuanto a su identidad, su historial o su origen", tal como establece expresamente su considerando 2[56].

Aunque en España no se han dado casos en otros países de la Unión Europea sí, por lo tanto la Directiva toma algunas medidas, la primera de ellas definiendo los medicamentos falsificados como *"cualquier medicamento cuya presentación sea falsa"*, entendiendo falsa no solo por la identidad del medicamento (envase, nombre, composición) sino que también atiende al origen del medicamento (titular de la autorización de comercialización, fabricante, país de origen y país de fabricación), así como el historial del medicamento y los canales de distribución por lo que haya llegado.

Una novedad importante es que anteriormente los brokers o intermediarios de medicamentos, es decir los que participan en la compraventa de medicamentos sin ser propietarios ellos mismos y sin venderlos o comprarlos para ellos, cuando no tenían contacto físico con los medicamentos no se encontrabas sujetos a la obligaciones que deben cumplir los distribuidores mayoristas, y a partir de la entrada en vigor de la Directiva se introducen autorizaciones y controles aplicables a estos brokers, independientemente de que tengan contacto físico o no con el producto.

Con la entrada de la Directiva se produce un refuerzo de las obligaciones los operadores de las cadenas de comercialización para prevenir que entren medicamentos falsificados. Entre las obligaciones se encuentra la de verificar la identidad de los suministradores de medicamentos y comprobar que están debidamente autorizados, así como informar a la autoridades inmediatamente ante cualquier sospecha de falsificación. Esta obligación de información incluye además un sistema de alertas rápidas que permita la retirada tanto del canal de suministro como de los pacientes. En caso de sospecha de que se han introducido medicamentos falsificados que suponen un riesgo grave para la salud pública si se cree que ha llegado a los pacientes se exige realizar anuncios públicos urgentes en el plazo máximo de 24 horas para retirarlos del mercado e informar sobre los riesgos.

[56] DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_es.pdf)

Dado que el mayor número de casos de medicamentos falsificados se da en la venta online a través de internet, se realizará un control por las autoridades de estas páginas, comprobando que se trate de entidades debidamente autorizadas para vender medicamentos. Asimismo se prevé la creación de un logotipo común que sea reconocible en todos los Estados miembros de la Unión Europea y que será obligatorio exhibir en todas las páginas web que ofrezcan venta de medicamentos al público, así como la creación de un sitio web estatal en el que se haga una lista de las farmacias autorizadas para vender y comercializar medicamentos online.

Aunque todas estas medidas son necesarias para controlar la entrada en el mercado de medicamentos falsificados y conseguir retirarlos a tiempo, la principal y más efectiva medida es que el embalaje exterior de todos los medicamentos obligatoriamente deben incluir un dispositivo identificador único para cada embalaje o envoltorio que permita a los distribuidores y a las farmacias y demás personas autorizadas a suministrar medicamentos al público verificar que el medicamento es genuino y que no ha sido manipulado ni ha entrado de manera ilegal en la vía de suministro. Para ello se crea un sistema de archivos que permita que se verifique cada unidad. Cuando la empresa farmacéutica prepare el medicamento para su comercialización incluirá un dispositivo identificador con un número específico para cada unidad que constará en una base de datos interna y secreta que deberá ser comprobado por la persona receptora para su venta, como sería una farmacia, en el momento que lo reciba y antes de venderlo. La Directiva prevé para ello la tecnología Data Matrix que se trata de un sistema de codificación en un símbolo bidimensional que es capaz de almacenar una gran cantidad de información en un espacio muy pequeño además de ser muy fiable dado que es muy resistente a daños externos, por no hablar de que es el sistema más económico. Es el sistema que utilizan las compañías aéreas en las tarjetas de embarque o la que se utiliza en la entrada de los teatros. El mayor problema que plantea es que es necesario que se compruebe el código manualmente en cada unidad.

Con el crecimiento actual de las exportaciones y el auge del comercio internacional, y más en el mercado de la Unión Europea entre los Estados miembros, en el año 2011 a nivel estatal fue necesario reforzar los controles aduaneros que se realizó a través de la Orden 2136/2011 del Ministerio de Sanidad. En el ámbito comunitario viene regulado a través del Reglamento

CE) nº 1383/2003 de 22 de Julio de 2003[57]. Aunque el Reglamento no está únicamente dirigido los medicamentos falsificados se dirige a cualquier mercancía sospechosa que vulnere derechos de propiedad industrial, estableciendo en su artículo 2 que el Reglamento es aplicable a cualquier mercancía falsificasa, como sería el caso de los medicamentos falsificado, en cuyo caso el artículo 4 faculta a sus titulares, los laboratorios farmacéuticos, a solicitar la intervención de las autoridades aduaneras a través de la solicitud de intervención para impedir la entrada de estos medicamentos en la aduana y retener las mercancías hasta que se resuelva sobre el fondo mediante el procedimiento que tenga cada Estado, cuando sospechen que se intentan introducir estas mercancías en cualquier lugar del territorio comunitario, permitiendo a solicitante inspeccionar las mercancías. El titular de los derechos de propiedad industrial debe asumir expresamente la responsabilidad cuando solicita la intervención si finalmente las mercancías son legales y no vulneran derechos de propiedad industrial.

La situación de los medicamentos falsificados no es solo un problema comunitario sino que es una amenaza global. Se crea el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública conocido como Medicrime con el objetivo de proteger el derecho a la vida consagrado en el Convenio Europeo de Derechos Humanos[58]. Puede ser firmado por cualquier país y no solo por los del Consejo de Europa. Los Estados firmantes se obligan a luchar contra los medicamentos falsificados con el objetivo de aunar fuerzas y que se convierta en una lucha internacional contra este problema. El Convenio obliga a los Estados que firmen el Convenio a calificar como delito penalmente punible tanto el tráfico como la fabricación de medicamentos falsificados, así como establecer a nivel internacional vías de protección a las víctimas afectadas por estos medicamentos, a cooperar internacionalmente y a llevar a cabo campañas de concienciación a los ciudadanos.

[57] REGLAMENTO (CE) No 1383/2003 DEL CONSEJO de 22 de julio de 2003 relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos (http://www.boe.es/doue/2003/196/L00007-00014.pdf)

[58] Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011 (http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Translations/Medicrime%20Convention_ES.pdf)

3.4 PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

3.4.1 TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

La Directiva 89/105/CEE ha sido objeto de una reciente propuesta de reforma que se está tramitando a través del procedimiento de codecisión[59]. Se trata de un procedimiento legislativo ordinario establecido por el Tratado de Lisboa que otorga un peso similar al Parlamento y al Consejo Europeo[60]. De manera general las competencias en sanidad dentro de la Unión Europea corresponde de forma exclusiva a cada Estado miembro, respetando siempre el Derecho de la Unión, en concreto las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea relativas a las libertades fundamentales[61]. Dentro del apartado 7 el artículo 168 establece que los Estados miembros son responsables de organizar sus propios sistemas sanitarios y de prestar servicios de salud y atención médica, por lo tanto cada Estado miembro puede gestionar el consumo de medicamentos y fijar sus precios. Todos los países miembros adoptan conductas muy similares respecto a la fijación de precios de los medicamentos.

En Alemania se exige que los nuevos medicamentos acrediten ante un Comité Federal el beneficio añadido que hay en la venta del medicamento. Los británicos establecen un sistema basado en la acreditación del valor aportado por los medicamentos llamado "Value-based pricing). En los países Bajos el sistema se basa en el pago de medicamento que prueben un efecto acreditado "no cure no pay scheme". Esta tendencia es mucho más acusada en los países del sur de Europa como consecuencia de la crisis económica, lo que ha llevado a los gobiernos a establecer grandes recortes.

Si bien los Estados miembros tienen competencia exclusiva para organizar sus sistemas de sanidad no se puede olvidar que la intervención de los Estados que adopten fuertes políticas

[59] Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_es.pdf)

[60] Fernández-Rañada López-Dóriga, J (2013), *La propuesta de la Directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos: Estado de la cuestión*, Madrid, Cefi, Cuaderno derecho farmacéutico nº 44, pp. 36-43

[61] Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT)

intervencionistas en cuanto a los medicamentos pueden ser contrarios al derecho comunitario, ya que afectan al libre mercado dentro de la Unión Europea creando barreras comerciales y dañando la capacidad de las empresas farmacéuticas de vender sus producto en los mercados de los Estados miembros. Las medidas que adopten los Estados deben cumplir unas condiciones de transparencia que garanticen su compatibilidad con las normas relativas al mercado único y asegurar de que los Estados toman decisiones objetivas y que no estén discriminando los medicamentos procedentes de otros Estados miembros respecto de los nacionales. Aun recogiendo la Directiva 89/105/CEE estos requisitos, tras una consulta pública en 2011 se consideró necesario revisar la directiva para adaptarla a la situación farmacéutica actual ya que la Directiva actual infiere mínimamente en las competencias de los Estados miembros.

El ámbito de aplicación de la Directiva establece que se aplica a todas las medidas de fijación de precios, entendido tanto a nivel nacional, regional o local, ya sean de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, teniendo además los Estados la obligación de que no se dupliquen medidas dentro de sus territorios. Se establece que siendo los acuerdos contractuales en procedimientos de contratación pública de medicamentos confidenciales, una vez celebrados los acuerdos se hará público la información relativa al acuerdo, la denominación del producto y el nombre del titular de la autorización de comercialización. El artículo 8 de la propuesta de Directiva establece que los Estados miembros tienen la obligación de velar por que, en casos de demoras injustificadas en la comercialización de los medicamentos por parte de los Estados o el incumplimiento de los plazos fijados en la directiva, el solicitante disponga de procedimientos de mediación y recursos eficaces y rápidos.

La Directiva hace un fuerte hincapié en que los derechos de propiedad industrial no deben interferir en ningún caso con los procedimientos de fijación de precios, es decir los derechos de propiedad industrial nunca pueden constituir una razón válida para denegar, suspender o revocar una autorización de comercialización. Los Estados al examinar la solicitud de un medicamento genérico bioequivalente no deben solicitar información relativa a la situación de la patente del medicamento de referencia. Por lo tanto el titular de una patente puede hacer uso de sus derechos de propiedad industrial para evitar cambios en el precio de su medicamento como consecuencia de una entrada prematura de medicamentos genéricos en el

mercado. Otra de las grandes novedades la introduce el artículo 15 estableciendo que los Estados miembros harán pública una lista, que deberá estar también en formatos electrónicos y en línea, en la que se haga constar los miembros de los órganos con poder de decisión de las autoridades encargadas de controlar los precios de los medicamentos así como una relación completa de los medicamentos incluidos en los sistemas nacionales públicos de seguro de enfermedad y el precio que hayan fijado para cada uno de ellos.

Es importante establecer el régimen del sistema de precios de referencia en el Derecho de la Unión Europea[62]. Para ello es esencial citar en primer lugar la Comunicación de la Comisión Europea de 1998 sobre el mercado único de los productos farmacéuticos, en la que establecía que los precios de referencia son preferibles a los controles de precios, ya que los precios de referencia a la vez que consiguen reducir el gasto público fomentan la competencia entre empresas[63]. Desde el punto de vista del derecho de la competencia es preferible este sistema a otros de intervención estatal de los precios de los medicamentos. Para el sistema de precios de referencia se exige la existencia de varios medicamentos con el mismo principio activo e idéntica vía de administración comercializados por empresas distintas.

El apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto de Precios de Referencia exige que la actualización del sistema de precios de referencia deba hacerse con carácter periódico, debiendo ser revisado anualmente de forma obligatoria, así que la Orden de Precios de Referencia ha de ser revisada cada año atendiendo a la realidad actual del mercado[64]. Siempre que se produzca una disminución en el precio de algún medicamento debe hacerse respetando una serie de principios, como sería la prohibición de que los bajos precios hagan imposible la venta del medicamento, de manera que el precio de los medicamentos no pueda impedir la libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea.

En la Sentencia de 29 de noviembre de 1983 el TJUE estableció que la fijación de los precios bajos puede producir que la venta de los productos importados es mucho más difícil que la de

[62] Rodríguez Cárcamo, JM (2014), *El sistema de precios de referencia en el derecho de la Unión Europea,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 50, pp. 23-31

[63] Comunicación de la Comisión de 25 de noviembre de 1998 relativa al mercado único de los productos farmacéuticos **(**http://europa.eu/legislation_summaries/other/l21227_es.htm**)**

[64] Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios (http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/25/pdfs/BOE-A-2014-3189.pdf)

los productos nacionales, obstruyendo así el mercado común europeo[65]. En ningún caso la fijación de precios puede ser tan baja que obligue a las empresas farmacéuticas a la venta a pérdida. Es necesario decir que si bien el artículo 36 TFUE prevé algunos casos en los que los Estados miembros pueden restringir la libre circulación de las mercancías no sería este uno de los casos, es decir en ningún caso puede justificarse una restricción del libre mercado con fines de recortes presupuestarios para reducir los gastos de los seguros de enfermedad de los Estados.

El principio de no discriminación entre medicamentos nacionales y de otros Estados miembros queda establecido por la Sentencia TJUE en el asunto Duphar[66]. En ella se excluía del reembolso público a ciertos medicamentos de otros Estados. En la sentencia quedó patente que es necesario que se den unos requisitos objetivos para garantizar que no se vulnera el libre mercado ni la libertad de importación. La decisión por tanto debe basarse en criterios objetivos como sería la eficacia terapéutica y no en el origen de los productos, para que no se produzca discriminación.

Otro principio que constituye un límite al sistema de precios de referencia viene determinado por la obligación que tiene la administración de motivar las decisiones que adopte, ya que además la obligación de motivación es un principio general del Derecho de la Unión Europea, en virtud de los artículos 269 del TFUE y artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales. La obligación de motivación de las decisiones que impliquen una disminución en el precio de los medicamentos, como podría ser el sistema de precios de referencia, es un requisito obligatorio establecido por la Directiva 89/105/CEE "directiva de Transparencia". En el caso de que se considere que la fijación del precio de referencia del medicamento no es la correcta, las empresas pueden recurrir tanto en vía judicial como administrativa la decisión de disminución del precio de su medicamento. Contra la Orden de

[65] Sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de noviembre de 1983 "Roussel Laboratorios BV y otros contra Estado Neerlandés", Asunto 181/82 (http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&nat=or&oqp=&dates=%2524type%253Dpro%2524mode%253Don%2524on%253D1983.11.29&lg=&language=es&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=506032#)

[66] Sentencia TJUE de 7 de febrero de 1984. "Duphar BV y otros contra Estado Neerlandés. Asunto 238/82 (http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=92206&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=522194)

Precios de Referencia cabe recurso en el plazo de 2 meses ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional.

3.4.2 INTERVENCIÓN DE LAS ADMINISTRACIÓNES PÚBLICAS EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

El 1 de septiembre de 2012 entró en vigor la resolución de 2 de agosto de 2012 de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia[67]. En ella se aprueba una lista de cuatrocientos diecisiete medicamentos excluidos del Sistema Nacional de Salud. Se produce también la reforma del SNS introducida por el Real Decreto-Ley 16/2012 de 20 de abril[68]. Sin embargo se establece un sistema de control e intervención de los precios de los medicamentos que no están financiados por el SNS y que no se dispensan en territorio español. Se trata de la facultad de regular el mecanismo de fijación de precios de medicamentos sin receta y la facultad de objetar los precios por razones de interés público, que en la anterior Ley 29/2006 reconocía una libertad de precios en los medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud[69].

Hasta ahora este sistema de precios permitía conciliar dos intereses objeto de protección constitucional, como sería el artículo 43 CE que establece el derecho de los ciudadanos a tener acceso a los medicamentos a través del sistema público de salud con un precio razonable y el artículo 38 CE que establece la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado en el que los titulares de los medicamentos son libres para fijar los precios de los medicamentos. La consecuencia fundamental de esta reforma es que las empresas titulares de medicamentos desfinanciados, a pesar de haber perdido las ventajas por el endurecimiento en la inclusión en el Sistema Nacional de Salud, además estarán obligadas a mantener el precio industrial máximo que fije la Administración Pública. Es lógico que la Administración Pública controle el precio de los medicamentos incluidos en el SNS y que de financian con fondos públicos, tal como ocurre en otros países comunitarios, pero resulta extraño que ese

[67] Bengoechea Bartolomé, Moneo Lomana y Siles Martín (2012), *Cuestiones controvertidas en relación con la desfinanciación de medicamentos*, Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 43, pp. 6-19

[68] Real Decreto-Ley 16/2012 de 20 de abril de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2012-5403)

[69] Ley 29/2006 de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf)

control se extienda a los medicamentos excluidos de la financiación pública en un régimen económico de libre mercado.

La normativa comunitaria otorga competencia exclusiva a los Estados en este ámbito. El artículo 1 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 establece que los disposiciones del Reglamento no afectan a las competencias de los Estados miembros en materia de fijación de precios de los medicamentos[70]. Asimismo el artículo 2 de la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 admite la posibilidad de que los Estados miembros exijan una previa aprobación de los precios de los medicamentos por las autoridades competentes antes de ser comercializados, sin exigir que se trate de medicamentos financiados[71]. La Comunicación de la Comisión relativa a la compatibilidad con el artículo 30 del Tratado CEE de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de control de precios y de reembolso de medicamentos (86/C 310/08) declaraba que los Estados miembros tienen la libertad de adoptar regulaciones en materia de control de precios de los productos farmacéuticos dentro de su territorio siempre que no obstaculicen la libre circulación de mercancías dentro del mercado común.

Esta situación española podría producirse en cualquier otro Estado miembro. El propio Derecho de la Unión lo permite, como establece una Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de abril de 2009 otorgando a los Estados miembros la facultad de dicar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos[72].

La Comisión Nacional de la Competencia en su resolución de 14 de septiembre de 2009 establece que la libertad de empresa consagrada en el artículo 38 CE es aplicable también a los productos de los laboratorios farmacéuticos, a no ser que de manera excepcional por razones de financiación pública y control del gasto farmacéutico se fije un precio de venta

[70] Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y vegetariano y por el que se crea la Agencia Europea del Medicamento (http://www.boe.es/doue/2004/136/L00001-00033.pdf)

[71] Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan a fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad

[72] Sentencia Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de abril de 2009 en los asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07 (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62007CA0352&from=ES)

industrial[73]. En este sentido la conducta de la Administración Pública fijando los precios de medicamentos fuera del SNS no se ajustaría a las reglas de la competencia. En octubre de 2012 la CNC efectuó una llamada de atención a la Administración Pública recomendado mucha cautela en la intervención gubernativa sobre la libre interacción entre oferta y demanda de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por fondos públicos.

La doctrina del Tribunal Constitucional establece en una de sus sentencias que la libertad de empresa permite a sus titulares establecer sus propios precios[74]. Sin embargo aun siendo la regla general, en otra de sus sentencias sobre las oficinas de farmacia establece que los derechos que la constitución otorga no son garantías absolutas y que por lo tanto pueden ser restringidos siempre que estas restricciones sean proporcionales, esto es, que de la medida se deriven beneficios para el interés general que superen los perjuicios que pueda provocar, que las medidas sean idóneas, es decir, adecuadas para conseguir la finalidad perseguida y necesarias en el sentido de que no existan medidas menos dañosas[75].

Por último es necesario mencionar una Sentencia del Tribunal Supremo que establece que los fármacos de uso humano no pueden ser considerados un mero producto comercial que este sujeto al juego de la oferta y la demanda, sino que por su significado sanitario le otorga la facultad de intervención a los poderes públicos[76]. Siguiendo tanto la jurisprudencia del TJUE, del TC y del TS se establece la constitucionalidad y legalidad de este control y fijación de precios de los medicamentos excluidos de SNS aun pudiendo constituir una violación del art. 38 CE sobre la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, siendo la industria farmacéutica una empresa más del mercado.

Los Estados realizan conductas intervencionistas en el sector farmacéutico. Aunque estas conductas se sustentan en el interés público o para defender la salud pública, la finalidad real es la de ahorrar el gasto farmacéutico de los sistemas nacionales de salud estatales a costa de los beneficios de las empresas farmacéuticas, como está ocurriendo actualmente con el medicamento de la hepatitis C. Es lógico pensar que si un Estado no puede permitirse adquirir

[73]Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia de 14 de septiembre de 2009, expediente S/0017/07 EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos (http://static.correofarmaceutico.com/docs/2010/04/r.competencia.pdf)

[74] STC 225/1993, de 8 de julio de 1993 (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-T-1993-20114)

[75] STC 109/2003, de 5 de junio de 2003 (http://www.boe.es/boe/dias/2003/07/01/pdfs/T00073-00096.pdf)

[76] Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de noviembre de 1999 dictada en el proceso de impugnación del Real Decreto 157/1997 (http://www.poderjudicial.es/search/documento/TS/7226125/Responsabilidad%20patrimonial/20141216)

medicamentos contra una enfermedad que esté en auge y esté afectando a su población debe buscar una solución inmediata para defender y proteger la salud de los ciudadanos, pero eso no es responsabilidad de las empresas farmacéuticas, que como su nombre indica son empresas y no ONGS, por lo que no tienen por qué responsabilizarse de que los Estados no tengan capacidad económica para comprar esos medicamentos.

La Jurisprudencia estatal y comunitaria reitera que los medicamentos no son cualquier tipo de producto sino que están ligados a la salud humana. Deberían buscarse soluciones conjuntas entre Estados y empresas farmacéuticas para solucionar esta crisis, mediante un procedimiento negociado en el que ambas partes deben ceder a los intereses de la otra. Una de estas prácticas intervencionistas es el uso de la facultad para iniciar los trámites para la emisión de una licencia obligatoria que les permite fabricar un medicamento de referencia como un genérico, según establece el Acuerdo de Doha de Salud Pública de la Organización Mundial de Comercio, cuando se trata de casos de imperiosa necesidad pública[77]. Así los gobiernos pueden encargar la producción del fármaco a una empresa de medicamentes genéricos a un precio mucho menor o importarlo de otros países en su versión genérica. El artículo 31 del ADPIC de la Organización Mundial del Comercio establece que cualquier Estado puede emitir una licencia obligatoria para permitir la producción de un genérico de un medicamento patentado o para producir el medicamento patentado sin consentimiento del titular de la patente.

Otra práctica es oponerse a la patente para expropiarla y que pueda producirse en su versión genérica, como ha ocurrido en la India con el medicamento de la Hepatitis C. Otra forma es que los Estados miembros formen un bloque para negociar una compra conjunta del medicamento para todos los países, teniendo así más capacidad de negociación para poder conseguir precios más bajos.

[77] http://www.davidhammerstein.com/article-la-cura-de-hepatitis-c-victima-de-los-medicamentos-patentados-124163889.html

4. POSIBLES SOLUCIONES A LOS PROBLEMAS DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

4.1 EL PROCESO NEGOCIADO Y LA FINANCIACIÓN

Una de los posibles soluciones sería un entendimiento entre los Estados miembros o la Unión Europea en su conjunto con la industria farmacéutica. Los medicamento no son cualquier producto que opere en el mercado ya que se encuentra íntimamente ligado a la salud de los ciudadanos, pero tampoco debe olvidarse que si bien el producto que producen no es como cualquier otro, las empresas farmacéuticas si son como cualquier otra empresa, respondiendo a las mismas obligaciones y con un objetivo principal que es el ánimo de lucro. Por lo tanto se deben respetar tanto la preocupación de los Estados por la salud de sus ciudadanos como los legítimos intereses de las empresas farmacéuticas de lucrarse por la venta de sus productos.

Una de las posibles soluciones sería un entendimiento entre estas dos partes, como podría ser la reducción del precio de los medicamentos o la financiación. Dado el carácter especial de los medicamentos farmacéuticos es lógico que tengan que tener un régimen especial, y más cuando los "clientes" son los Estados. Así, en momentos de crisis de salud, como es el auge de una espontánea enfermedad que afecte a la población de una manera importante, los Estados podrían negociar con las empresas farmacéuticas para que le venda ese medicamento a un precio inferior durante el tiempo necesario para solucionar la situación, cuando el precio del medicamento sea muy alto y no sea asumible por los Estados para el tratamiento de tantos pacientes. De este modo ambas partes ceden para llegar a una solución, por un lado el Estado haciendo frente al pago de los medicamentos y por otro la empresa farmacéutica, que aunque de un modo menor dada una crisis de salud, sigue obteniendo beneficios por su medicamento.

La financiación del medicamento ayudaría cuando por motivos de urgencia un Estado deba adquirir una cantidad grande de medicamentos para curar la enfermedad pero no pueda hacer frente que la empresa farmacéutica se lo proporcione sin coste de manera financiada para que el Estado pueda pagar el medicamento a plazos. Es lógico que Estado tenga facilidades, pero parece una política demasiado intervencionista que cuando el Estado no pueda hacer coste al medicamento expropie la patente para así poder comprar el genérico.

4.2 CESIÓN O LICENCIA DE LA PATENTE A DETERMINADOS PAÍSES

Existe una gran controversia actual entre la industria farmacéutica y los gobiernos de los países en vías de desarrollo porque entran en conflicto la liberalización del comercio internacional y el derecho a comerciar y establecer los precios con la finalidad de lucro perseguida por las empresas farmacéuticas contra la salud pública de los países en vías de desarrollo. En el caso de que la enfermedad se esté dando solo en un país la empresa farmacéutica podría dar una licencia sólo a ese Estado para que pueda producir el genérico y solucionar la situación, mientras que en el resto de países lo siga comercializando al precio normal. Esta solución parece muy eficaz sobre todo con las enfermedades que se dan en los países subdesarrollados o en vías de desarrollo en los que los Estados no pueden hacer frente a la compra de los medicamentos y los ciudadanos no pueden adquirir de ninguna manera los medicamentos, entrando en conflicto los derechos humanos universales como es el Derecho a la vida.

Esta solución necesitaría de un compromiso por parte de las empresas farmacéuticas, que sabiendo que el producto que comercializan es necesario para la cura de una enfermedad no hay otra forma que cederle a ese país una licencia para que pueda producirlo en su versión genérica. Es el caso de la empresa Gilead[78] que fue pionera en 2011 en conceder la primera licencia de medicamentos para el VIH o sida para producir ese medicamento en su versión genérica en países en vías de desarrollo como la India.

4.3 LA AUTO-INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Los propios Estados los que podrían financiar la investigación farmacéutica de enfermedades para poder ser así los titulares del medicamento. Si bien la investigación de un medicamento es un proceso costoso, supondría una inversión inicial muy alta para los Estados, pero que posteriormente ahorraría una gran cantidad de dinero a los sistemas nacionales de salud. Así los Estados además de producir el medicamento al mínimo precio posible para suministrarlo a sus ciudadanos ahorrando una gran cantidad de dinero, podrían conceder licencias a las empresas farmacéuticas para que lo comercialicen de forma privada, satisfaciendo así su

[78] http://saludporderecho.org/por/historica-primera-cesion-de-licencias-de-una-farmaceutica-al-pool-de-patentes/

propia demanda y consiguiendo ingresos por la venta de las licencias. Sería una buena solución para los autores que creen que los medicamentos no deberían estar en manos de las empresas privadas por la especialidad de su objeto[79].

4.4 EL COPAGO FARMACÉUTICO

Para no tener que hacer frente a estas situaciones en la que los Estados no pueden asumir el coste de los medicamentos y se ven obligados a oponerse a la patente para que se comercialice el genérico, una medida efectiva es el copago farmacéutico. Aunque el Tribunal Constitucional en su Sentencia 191/2013 declaró inconstitucional el copago que consistía en la aportación por el paciente de un euro por cada receta médica, lo hizo porque se estableció esta regla de forma general sin atender a las condiciones económicas de cada caso en concreto[80].

Sin embargo, un copago que atendiese a las condiciones económicas de cada paciente podría ser una solución al excesivo gasto farmacéutico de los Estados. Estableciendo unos umbrales económicos, quien supere esa cifra pagaría una cantidad por cada medicamento recetado. Aunque parece una medida confiscatoria realmente parece efectiva a largo plazo en el sentido de que el ciudadano financia una pequeña parte de medicamentos de bajo coste si sus condiciones económicas lo permiten para que cuando tenga que utilizar medicamentos más caros el Estado puede asumir el coste. Así una persona pagaría la parte del precio de un medicamento de bajo coste como sería el paracetamol, ahorrando dinero al Estado, para que si posteriormente sufre un cáncer que tiene un alto coste farmacéutico el estado pueda hacer frente al tratamiento sin problemas.

4.5 INCENTIVOS A LAS EMPRESAS PARA LA CREACIÓN DE MEDICAMENTOS

Otro problema importante dada la crisis económica global es que las empresas farmacéuticas no disponen de incentivos que les permitan investigar medicamentos para enfermedades

[79] http://www.gurusblog.com/archives/sector-farmaceutico-negocio-privado/09/11/2013/
[80] Sentencia del Tribunal Constitucional 191/2013 http://www.tribunalconstitucional.es/es/salaPrensa/Documents/NP_2014_047/2013-00191STC.pdf

pediátricas y medicamentos denominados "huérfanos" para enfermedades raras[81]. Está regulado por el Reglamento 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, como los síndromes que afectan a un porcentaje reducido de la población[82]. Desarrollar estos medicamentos es muy costoso y no reporta beneficios, dado que son pocos los pacientes que lo necesitan. En los últimos años la normativa comunitaria ha incentivado la investigación de medicamentos pediátricos mediante el Reglamento (CE) nº 1901/2006 de 12 de diciembre de 2006 relativo a los medicamentos de uso pediátrico a través de Certificados Complementarios de Protección Pediátricos[83]. Sin embargo no ha logrado dar solución a este problema.

Se podría adoptar el sistema de Estados Unidos que consiste en un Vale de Registro Prioritario o "Priority Review Voucher", que se trata de un incentivo que premia a las empresas farmacéuticas que desarrollan medicamentos huérfanos para enfermedades raras. El Estado da a la empresa un vale para una revisión prioritaria de otro medicamento de la misma empresa frente a otros medicamentos, lo que supone un gran incentivo. Además este vale no es personal e intransferible para la empresa que lo recibe sino que por el contrario puede venderlo a otra a cambio de una gran cantidad de dinero. Así se consigue incentivar estos medicamentos por empresas privadas pero sin ningún coste para el Estado. De hecho siguiendo el sistema norteamericano, en la Unión Europea se están proponiendo nuevos incentivos para las enfermedades raras como sería esta autorización de comercialización prioritaria y un procedimiento acelerado de precio y reembolso del medicamento. Se trata de un sistema que en Estados Unidos ha conseguido dar solución a este problema. En Europa la Agencia Europea del Medicamento advirtió en 2003 mediante un informe que había un gran número de enfermedades pediátricas que no contaban con medicamentos para su tratamiento y curación.

Aunque la Directiva de medicamentos pediátricos ha intentado dar solución a este problema parece ser que no lo ha conseguido, ya que según un informe de la Dirección General de la Competencia de la Unión Europea del año 2008 las empresas farmacéuticas se mantienen

[81] Peiré García, MA (2014), *Vales de registro prioritario y autorización de comercialización de uso pediátrico: ¿Por qué no?*, Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 49, pp. 14-20

[82] Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000R0141:20090807:ES:PDF)

[83] Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 relativo a los medicamentos de uso pediátrico (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1901:20070126:ES:PDF)

gracias a los “medicamentos superventas” como serían aquellos para el colesterol, y el Reglamento no les da suficiente seguridad como para invertir en medicamentos huérfanos sin saber con seguridad si van a poder recuperar su coste.

5. CONCLUSIONES

Existe un gran desconocimiento generalizado de esta materia. Una vez expuesto lo anterior y después de manejar la legislación y demás documentos para profundizar en la materia mi conclusión principal es que encuentro un gran desconocimiento por parte de los ciudadanos de esta materia. Posiblemente la industria farmacéutica sea uno de los sectores con más problemas en el mercado, sobre todo por la legislación que permite a los Estados miembros realizar conductas en mi demasiado intervencionistas regulando los precios de los medicamentos y sobre todo teniendo la posibilidad de expropiar las patentes farmacéuticas para producirlas en su versión genérica cuando así lo requiere el interés nacional, pero sin contemplar ninguna medida compensatoria para estas empresas que son las que finalmente sufren el problema.

Es imposible afirmar quién o quiénes son los responsables de esta situación en términos absolutos, pero si es cierto que existen demasiados intereses políticos como por ejemplo ocurre actualmente con la enfermedad de la Hepatitis C. Cuando los Estados no pueden financiar estos medicamentos porque utilizan sus recursos económicos en otros sectores suelen achacan el problema al elevado precio del medicamento e intentan expropiarlo, sufriendo así en muchos casos las empresas la incompetencia de las Administraciones de los Estados miembros en materia económica.

Los medicamentos no son un producto cualquiera. Son necesarios para mantener la salud de las personas por tanto, los ingresos que las empresas obtienen por la venta de sus medicamentos no tienen la única finalidad de enriquecer a estas compañías; necesitan ese dinero para poder seguir investigando nuevos fármacos más efectivos contra las enfermedades existentes y sobre todo las que puedan surgir. Así pues, la premisa de que los medicamentos al tratarse de un producto necesario no pueden ser caros, y por lo tanto, las empresas no deben obtener demasiados beneficios por ellos supone un perjuicio para todos al dificultar la investigación y el desarrollo de la industria farmacéutica.

Sin embargo, cada vez se demanda más el uso de medicamentos genéricos por su precio inferior. Las legislaciones tanto comunitaria como estatal favorecen la adquisición de estos genéricos para ahorrar en los sistemas nacionales de salud. Esto nos lleva a preguntarnos si es sostenible y justo un sistema en el que cada vez más se endurecen los controles y costes a la

industria farmacéutica en favor de nuestra salud e integridad pero a la misma vez se favorece el uso de genéricos frente a los medicamentos de referencia. El problema de este sistema es que se frena la investigación farmacéutica, y si eso ocurre no habrá nuevos medicamentos ni de referencia ni en un versión genérica. Las empresas de genéricos no investigan, solo copian y producen medicamentos ya existentes a un precio inferior.

Son varios los problemas a los que se enfrenta la industria farmacéutica. En algunos de ellos estas empresas y los Estados se muestran como sujetos aliados contra la lucha de ciertos temas que competen y perjudican a ambos mostrando un gran entendimiento. Sin embargo, en otras situaciones con intereses enfrentados resulta difícil una cooperación entre ellos.

Además las patentes farmacéuticas no se encuentran lo suficientemente protegidas. Si bien los derechos de propiedad industrial deberían ser certeros y asegurar el goce pleno de ellos por parte de las empresas farmacéuticas no sucede así. Cualquier Estado puede expropiar la patente cuando sea necesario para sus intereses. Esta situación crea una inseguridad jurídica que provoca que las empresas farmacéuticas frenen su progreso e investigación por miedo a que su invención no este lo suficientemente protegida.

Es importante mencionar que dado el carácter de los medicamentos se está mezclando lo jurídico y lo ético. Por ejemplo el escrito de oposición de Médicos del Mundo contra la patente del medicamento de la Hepatitis C aun estando motivado jurídicamente en mi opinión se trata más bien de motivos morales, intentando hacer llegar el medicamento a todo el mundo. Sin embargo las relaciones que se dan en el mercado deben ser conforme a la legalidad vigente, es decir, como es y no como debería ser.

Siendo la materia más regulada en el Derecho de la Unión Europea, a veces resulta insuficiente en algunos aspectos, sobre todo los relacionados con los derechos de propiedad industrial y el lucro de las empresas farmacéuticas, derechos que deberían gozar de una mayor protección legislativa tanto a nivel comunitario como estatal para conseguir que este sector no siga siendo el más desfavorecido dentro del mercado.

6. BIBLIOGRAFIA

Me parece necesario decir que al basarse la mayoría del trabajo en temas de rigurosa actualidad me ha sido imposible encontrar información en muchos manuales, por lo que ha sido imprescindible acudir a sitios web, la mayoría de organismos que regulan esta materia, artículos de prensa, artículos doctrinales y jurisprudencia actual o anterior que aborde estos problemas. También me ha sido necesario realizar un trabajo de campo entrevistándome con la señora Doña Lourdes Fraguas Gadea[84], ex Abogada del Estado que ha trabajado en el servicio jurídico de la Agencia Europea del Medicamento en Londres y en la Agencia Española del Medicamento, actual secretaria general y directora del departamento jurídico y recursos humanos de Farmaindustria, que es la asociación nacional empresarial de industria farmacéutica establecida en España. Parte del trabajo la he realizado de acuerdo a los conocimientos y explicaciones que me dio acerca de esta materia tan actual y documentos que no se encuentran disponibles en internet y que adjunto en un anexo.

MANUALES

- De Miguel Asensio, P. (2000), *Contratos internacionales sobre propiedad industrial,* Madrid, Civitas
- O'Callaghan Muñoz, X (2001), *Propiedad industrial teoría y práctica,* Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S.A.

ARTICULOS DOCTRINALES

- Argumentario valor del medicamento de Farmaindustria
- Bengoechea Bartolomé, Moneo Lomana y Siles Martín (2012), *Cuestiones controvertidas en relación con la desfinanciación de medicamentos,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 43, pp. 6-19
- Cocina Arrieta, B (2013), *Medicamentos falsificados: Estado de la cuestión e iniciativas normativas recientes y en curso),* Madrid, Cefi, Cuaderno derecho farmacéutico nº 45, pp. 24-33

[84] http://www.farmaindustria.es/web/equipo-directivo/

- Faus Santasusana, J (2015) *Los titulares de autorizaciones de comercialización están legitimados para recurrir judicialmente contra la aprobación de un genérico,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 52, pp. 6-13
- Fernández-Rañada López-Dóriga, J (2013), *La propuesta de la Directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos: Estado de la cuestión,* Madrid, Cefi, Cuaderno derecho farmacéutico nº 44, pp. 36-43
- Gallego Montoya y González Navarro (2014), *Publicidad ilícita de medicamentos genéricos: El empleo de la marca ajena y el aprovechamiento de la reputación del innovador,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 50, pp. 32-39
- Millán Rusillo, T (2012), *Biosimilares: Una compleja realidad,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 43, pp. 27-32
- Peiré García, MA (2014), *Vales de registro prioritario y autorización de comercialización de uso pediátrico: ¿Por qué no?,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 49, pp. 14-20
- Rodríguez Cárcamo, JM (2014), *El sistema de precios de referencia en el derecho de la Unión Europea,* Madrid, Cefi, Cuaderno de derecho farmacéutico nº 50, pp. 23-31

LEGISLACIÓN

- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT)
- Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000R0141:20090807:ES:PDF)
- Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 relativo a los medicamentos de uso pediátrico (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1901:20070126:ES:PDF)
- Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004

(http://www.boe.es/doue/2004/136/L00001-00033.pdf)

- Reglamento (CE) Nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_469_2009/reg_469_2009_es.pdf)

- Reglamento (CE) nº 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria
  (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0207&from=ES)
- Reglamento (CE) No 1383/2003 DEL CONSEJO de 22 de julio de 2003 relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos (http://www.boe.es/doue/2003/196/L00007-00014.pdf)
- Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000)
  (http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm)
- Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011
  (http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Translations/Medicrime%20Convention_ES.pdf)
- Directiva 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano
  (http://www.boe.es/doue/2004/136/L00034-00057.pdf)
- Directiva 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

(http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_es.pdf)

- Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_es.pdf)
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554)
- Ley 3/1991, de 10 de enero de Competencia Desleal (http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1991-628)
- Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de Garantías de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf)

- Disposición transitoria primera de la Ley 11/1986 de 20 de marzo de 1986 de Patentes (http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_Patentes_Modelos/NSPMTCCP_Patentes_Modelos_Nacionales/Ley11_1986de20demarzo_dePatentes.htm#disptran)
- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios (http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/25/pdfs/BOE-A-2014-3189.pdf)
- Real Decreto-Ley 16/2012 de 20 de abril de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2012-5403)
- Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica de Farmaindustria (http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/FARMA_123819.pdf)

JURISPRUDENCIA

- Sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de noviembre de 1983 "Roussel Laboratorios BV y otros contra Estado Neerlandés", Asunto 181/82 (http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&nat=or&oqp=&dates=%2524type%253Dpro%2524mode%253Don%2524on%253D1983.11.29&lg=&language=es&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=506032#)
- Sentencia TJUE de 7 de febrero de 1984. "Duphar BV y otros contra Estado Neerlandés. Asunto 238/82 (http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=92206&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=522194)
- Sentencia Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de abril de 2009 en los asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07 (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62007CA0352&from=ES)
- Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 23 de octubre del 2014, en el asunto C-104/13, Olainfarm AS y Latvijas Republikas Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra-Grindeks AS (http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=158843&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=74074)
- Comunicación de la Comisión de 25 de noviembre de 1998 relativa al mercado único de los productos farmacéuticos **(**http://europa.eu/legislation_summaries/other/l21227_es.htm**)**
- Sentencia del Tribunal Constitucional 191/2013 de 11 de enero de 2013 (http://www.tribunalconstitucional.es/es/salaPrensa/Documents/NP_2014_047/2013-00191STC.pdf)
- Sentencia del Tribunal Constitucional 225/1993 de 8 de julio de 1993 (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-T-1993-20114)

- Sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio de 2003 (http://www.boe.es/boe/dias/2003/07/01/pdfs/T00073-00096.pdf)
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 204/2010 de 7 abril de. 2010 (http://www.poderjudicial.es/search/documento/TS/5583446/Competencia%20desleal/20100513)
- Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de noviembre de 1999 dictada en el proceso de impugnación del Real Decreto 157/1997 (http://www.poderjudicial.es/search/documento/TS/7226125/Responsabilidad%20patrimonial/20141216)
- Resolución de 8 de mayo de 2014 de la sección sexta del jurado de Autocontrol (http://www.autocontrol.es/pdfs/pdfs_recursos/rect1137.pdf)
- Resolución de 25 de junio de 2014 de Autocontol (http://www.autocontrol.es/pdfs/pdfs_resoluciones/rest1698.pdf)
- Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia de 14 de septiembre de 2009, expediente S/0017/07 EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos (http://static.correofarmaceutico.com/docs/2010/04/r.competencia.pdf)
- Oposición a la patente EP 2 203 462 Médicos del Mundo contra Pharmasset LLC

NOTAS DE PRENSA

- http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2014/09/11/espana-es-el-pais-de-la-ocde-donde-mas-rapido-au-menta-la-penetracion-de-los-genericos/
- http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2015/04/15/las-ventas-de-medicamentos-de-marca-retrocedieron-un-14-en-2014-mientras-las-de-genericos-crecieron-un-95/
- http://www.elmundo.es/salud/2015/02/10/54d9df3c268e3e600a8b457c.html
- http://www.elmundo.es/salud/2015/02/10/54d9df3c268e3e600a8b457c.html
- http://www.eldiario.es/sociedad/Medicos-Mundo-monopolio-Sovaldi-Europa_0_355215231.html
- http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/

SITIOS WEB

- http://www.farmaindustria.es/web/equipo-directivo/
- http://www.oepm.es/es/invenciones/patentes_nacionales
- http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm
- http://www.protectia.eu/patentes/requisitos-patentabilidad-invencion/
- http://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/propiedad_industrial/que_se_puede_proteger_y_como/patente_europea/
- http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/08-la-patente-europea.html
- http://www.boe.es/boe/dias/2009/06/05/pdfs/BOE-A-2009-9326.pdf
- http://es.wikipedia.org/wiki/Convenio_sobre_la_Patente_Europea
- http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l26056_es.htm
- http://peydro4-abogados.blogspot.com.es/2013/06/la-patente-comunitaria-o-unitaria-y-la.html
- http://blogthinkbig.com/hacia-la-patente-europea-con-efecto-unitario/
- http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1986-25798
- http://lema.rae.es/drae/?val=medicamento
- http://www.farmaindustria.es/web/el-valor-del-medicamento/
- www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037_LR.pdf
- http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_es.htm
- http://www.egagenerics.com/
- http://www.engenerico.com/asociacion-europea-medicamentos-genericos/
- http://www.pmfarma.es/derecho/410-el-titular-del-medicamento-de-referencia-tiene-derecho-a-recurrir-ante-los-tribunales-la-autorizacion-del-generico.html
- http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/posibilidad-de-utilizar-un-medicamento-autorizado-de-acuerdo-con-la-excepcion-prevista-en-el-directiva-2001-83-ce-como-medicamento-de-referencia.pdf

- http://www.engenerico.com/diferencias-genericos-biosimilares/
- http://www.sen.es/pdf/neurologia/s1_vol4_2008/11-16.pdf
- https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf
- http://www.farmaindustria.es/web/infografia/cinco-mitos-sobre-los-medicamentos-falsificados/
- http://www.davidhammerstein.com/article-la-cura-de-hepatitis-c-victima-de-los-medicamentos-patentados-124163889.html
- http://saludporderecho.org/por/historica-primera-cesion-de-licencias-de-una-farmaceutica-al-pool-de-patentes/
- http://www.gurusblog.com/archives/sector-farmaceutico-negocio-privado/09/11/2013/

ANEXO 1