

ES

ES

ES

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico

Operaciones COMP

1. CONTEXTO GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN SECTORIAL

El sector farmacéutico es vital para la salud de los ciudadanos de Europa, que necesitan tener acceso a medicamentos seguros, innovadores y asequibles. En 2007 cada ciudadano gastó, como media, unos 430 euros en medicamentos, cifra que irá en aumento al ir envejeciendo la población europea. En conjunto, en 2007 el mercado de medicamentos de uso humano sujetos y no sujetos a prescripción médica en la UE ascendió a más de 138 000 millones de euros a precios de fábrica y a 214 000 millones a precios al por menor.

El presente Informe forma parte de una serie de estrategias e iniciativas de la Comisión perfectamente asentadas y de relevancia para el sector farmacéutico, como la Estrategia de Lisboa, la estrategia de la Comisión sobre derechos de propiedad industrial¹, la Comunicación sobre una visión renovada del sector farmacéutico² y la iniciativa sobre medicamentos innovadores³. Debe considerarse también en paralelo con las actividades normativas de la Comisión que tratan, en particular, de la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos⁴, la transparencia de los procedimientos nacionales de fijación de precios y reembolsos⁵ y la protección de los derechos de propiedad intelectual. De hecho, dada la importancia de la industria farmacéutica para el crecimiento económico y el empleo, así como el papel que desempeña respecto a la salud pública, la Comisión se ha comprometido a seguir políticas que generen un entorno propicio para garantizar la viabilidad de este sector.

Esta investigación sectorial concuerda, por tanto, con otras iniciativas de la Comisión dirigidas a proporcionar a los pacientes europeos unos medicamentos seguros, efectivos y asequibles, propiciando al mismo tiempo un entorno económico que

¹ Comunicación de la Comisión de 16 de julio de 2008: *Derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa*, COM(2008)465 final.

² Véase: Comunicación de la Comisión de 10 de diciembre de 2008: *Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico*, COM(2008)666.

³ La iniciativa sobre medicamentos innovadores es una asociación público-privada entre la industria farmacéutica, representada por la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) y las Comunidades Europeas, representadas por la Comisión Europea. Véase: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Véanse, por ejemplo, el Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE.

⁵ 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.

estimule la investigación, fomente las innovaciones valiosas y apoye la competitividad de la industria⁶.

Papel clave de la innovación

La innovación es de crucial importancia para el sector farmacéutico y, en el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha hecho posible que los pacientes puedan beneficiarse de tratamientos que eran inimaginables hace algunas décadas. Por otra parte, el hecho de que todavía no existan tratamientos adecuados para muchas enfermedades requiere un esfuerzo de innovación continuo en la búsqueda de nuevos medicamentos. Sin los notables trabajos en materia de I+D de las empresas que producen medicamentos originales («empresas originarias») y de otros interesados, como las universidades, no serían posibles estos beneficios.

Los derechos de propiedad intelectual son un elemento clave para promover la innovación; su protección es fundamental para todos los sectores de la vida económica y primordial para la competitividad europea. En el sector farmacéutico, la protección de los derechos de propiedad intelectual reviste especial importancia debido a la necesidad de tratar los problemas sanitarios actuales y emergentes y al largo ciclo de vida de los productos (que incluye largos periodos de desarrollo). De hecho, el sector farmacéutico de la UE tiene una de las inversiones más elevadas en I+D de Europa y depende en gran medida de los derechos de propiedad intelectual para proteger la innovación. Los periodos de exclusividad que conceden la legislación sobre patentes y otros mecanismos (certificado complementario de protección-CCP, exclusividad de los datos) ofrecen a las empresas originarias incentivos para continuar innovando.

La Comisión, comprometida en la promoción de la innovación a través de los derechos de propiedad industrial, patentes incluidas, de acuerdo con la Comunicación sobre patentes de 2007⁷ y la Comunicación anteriormente citada sobre «Derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa», subraya la necesidad de unas patentes de elevada calidad concedidas a través de procedimientos eficientes y asequibles y que ofrezcan a todos los interesados la seguridad jurídica requerida.

Necesidad de controlar los presupuestos públicos

Al mismo tiempo todo el mundo reconoce que los presupuestos públicos, incluidos los dedicados al gasto sanitario, se encuentran sometidos a restricciones importantes. La competencia, y especialmente la competencia que ofrecen los medicamentos genéricos, es esencial para controlar los presupuestos públicos y mantener un acceso generalizado a los medicamentos en beneficio de los consumidores/pacientes.

En este contexto, las conclusiones y recomendaciones finales del Foro Farmacéutico de Alto Nivel⁸ se congratulaban de que las partes interesadas hubieran llegado a un entendimiento común sobre la necesidad de que las políticas de fijación de precios y

⁶ Véase, además de lo anterior: Foro Farmacéutico de Alto Nivel (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf), así como los ejercicios de control del mercado en curso.

⁷ Comunicación de la Comisión: *Mejorar el sistema de patentes en Europa*, COM (2007) 165 final.

⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

reembolsos velen, entre otras cosas, por el control del gasto farmacéutico de los Estados miembros. A este respecto se reconoció que los medicamentos genéricos ofrecen la posibilidad de obtener tratamientos similares a costes inferiores para los pacientes y los pagadores, liberando así fondos para financiar nuevos medicamentos innovadores⁹. Como afirmaba la Comunicación sobre una visión renovada para el sector farmacéutico¹⁰, «Numerosos Estados miembros reconocen que los genéricos desempeñan un papel importante, ya que contribuyen a frenar los gastos de salud en sus sistemas de reembolso y receta de medicamentos. La competencia con productos sin protección de patente permite el tratamiento a largo plazo de más pacientes con menos recursos económicos». El ahorro así generado permite asignar recursos para medicamentos innovadores. Por lo tanto, todos los operadores del sector deberían garantizar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos detrás la expiración de una patente y de la protección de exclusividad de los datos, así como la competencia eficaz de los mismos.

En particular, los medicamentos genéricos deberían llegar al mercado sin retrasos innecesarios o injustificados. Los Estados miembros que deseen beneficiarse plenamente del potencial ahorro presupuestario obtenido gracias a los productos genéricos deberán concebir políticas que faciliten su rápida absorción, en términos de volumen, y una competencia real en cuanto a los precios entre los productores de genéricos.

Cambios recientes en el sector

La industria farmacéutica está experimentando cambios importantes. Varios medicamentos «superventas» – aquellos cuyas ventas anuales sobrepasan los 1 000 millones USD – que suponen una parte sustancial de las ventas y los beneficios de las grandes empresas originarias, han dejado de estar protegidas por patentes, y otros más dejarán de estarlo en los próximos años. Al mismo tiempo, parece que a pesar de sus crecientes inversiones en I+D las empresas originarias experimentan problemas para seguir produciendo nuevos fármacos, lo que se traduce en una reducción del número de medicamentos nuevos que llegan al mercado. Ello, combinado con otros factores, hace que las empresas originarias dependan cada vez más de los ingresos obtenidos gracias a sus productos «superventas» e, inevitablemente, deseen mantenerlos el mayor tiempo posible. En unos años esta disminución de los medicamentos nuevos que llegan al mercado afectará también a la industria de los genéricos, que dispondrá de menos productos genéricos para comercializar.

En los últimos años puede observarse que el sector se ha ido consolidando cada vez más. Las empresas originarias han llevado a cabo diversas adquisiciones tanto de otras empresas originarias como de empresas productoras de medicamentos genéricos («empresas de genéricos»). Las empresas originarias más pequeñas, a menudo basadas en la biotecnología, pueden ofrecer posibles medicamentos nuevos para cubrir el hueco dejado por las empresas originarias. Paralelamente, muchas de las empresas originarias más grandes están absorbiendo empresas de genéricos para invertir en este pujante mercado; ello les ayuda a diversificar su estructura de riesgos

⁹ Foro Farmacéutico de Alto Nivel: *Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy* (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Comunicación de la Comisión de 10 de diciembre de 2008: *Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico* (COM(2008)666).

y puede ofrecerles posibilidades para entrar en nuevos mercados geográficos. Por último, se han producido varias fusiones entre empresas de genéricos, tal vez impulsadas por consideraciones de economías de escala y posibilidades en nuevos mercados geográficos. El control de las concentraciones en la UE permite este tipo de consolidaciones, siempre que no obstaculicen significativamente la competencia.

Alcance de la investigación

Dada la importancia de que el sector farmacéutico funcione correctamente, y puesto que existen algunos indicios de que la competencia en el mercado farmacéutico de la Unión Europea podría no estar funcionando bien, el 15 de enero de 2008 la Comisión puso en marcha una investigación sectorial sobre el sector farmacéutico¹¹. Concretamente, la investigación pretendía analizar los motivos de los retrasos observados en la llegada de fármacos genéricos al mercado y de la aparente disminución de la innovación, medida por el número de medicamentos nuevos aparecidos en el mercado. Las investigaciones sectoriales permiten a la Comisión recopilar información para la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE.

Teniendo en cuenta que las investigaciones sectoriales son una herramienta desde el punto de vista del Derecho de la competencia de la CE¹², el principal objeto de la investigación es el comportamiento de las empresas. Examina aquellas prácticas que puedan utilizar para bloquear o retrasar la competencia planteada por los genéricos, así como para bloquear o retrasar el desarrollo de productos originales competidores. Así, la investigación se centra principalmente en la relación competitiva entre las empresas originarias y de genéricos y entre las propias empresas originarias. Con este fin, la Comisión seleccionó 43 empresas originarias y 27 empresas genéricas para analizarlas exhaustivamente. Representan el 80 % del volumen de negocios correspondiente en la UE y son en general grandes empresas que operan en más de un Estado miembro.

Puesto que se trata de una industria muy regulada y es necesario evaluar el comportamiento de las empresas en el contexto del marco regulador vigente, la investigación sectorial tuvo también en cuenta, de manera general, diversos aspectos de dicho marco, como su aplicación y las presuntas deficiencias comunicadas por las partes interesadas. A este respecto, se concentró en la legislación que rige las patentes, las autorizaciones de comercialización y la fijación de precios y reembolsos.

Producto: La investigación se refiere a medicamentos de uso humano sujetos a prescripción; no se incluyen los medicamentos que no requieren receta médica, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios ni los servicios sanitarios. Se

¹¹ Decisión de la Comisión, de 15 de enero de 2008, por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico de conformidad con el artículo 17 del Reglamento del Consejo (CE) n° 1/2003 (Asunto N° COMP/D2/39.514).

¹² El artículo 17, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento 1/2003 del Consejo dispone: «Cuando la evolución de los intercambios entre Estados miembros, la rigidez de los precios u otras circunstancias hagan presumir que pueda limitarse o falsearse la competencia dentro del mercado común, la Comisión podrá proceder a una investigación general en un sector determinado de la economía o en un tipo concreto de acuerdos comunes a diversos sectores económicos. En el curso de la misma, la Comisión podrá recabar de las empresas o asociaciones de empresas de que se trate la información necesaria para la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado y efectuar las inspecciones pertinentes a tal efecto.».

seleccionó una muestra de 219 sustancias para la investigación exhaustiva. Las moléculas seleccionadas representaban casi el 50 % del volumen total de negocios de medicamentos sujetos a prescripción en la UE durante 2007.

Alcance geográfico: La investigación se refiere a los 27 Estados miembros que constituyen actualmente la Unión Europea aunque, en algunas secciones, el análisis se limitó a una selección más reducida de Estados miembros. La comparación con otras regiones geográficas sólo fue posible en un grado limitado, lo que implica también que la investigación y sus conclusiones son principalmente relevantes para la UE y, como tales, no es posible extrapolar sus resultados a otras zonas del mundo con regímenes reguladores diferentes sobre, por ejemplo, los derechos de propiedad intelectual.

Alcance temporal: La investigación abarca el periodo 2000 a 2007, aunque para algunas secciones y cuando así se requirió, llega hasta junio de 2008. Hay que recordar que durante este periodo se produjeron diversos cambios, como la ampliación de la Unión Europea a 25, y posteriormente a 27, Estados miembros. Por otra parte en 2005 entraron en vigor varias modificaciones importantes del marco regulador de la industria farmacéutica con el objetivo, entre otras cosas, de facilitar la incorporación al mercado de los genéricos¹³, como por ejemplo la introducción de la denominada disposición Bolar¹⁴. Algunas de las nuevas normas (a saber, las nuevas normas armonizadas sobre la exclusividad de los datos y la comercialización) no se aplicarán en la práctica hasta 2013, ya que los nuevos periodos de protección se aplican a productos originales que hayan presentado la solicitud y hayan sido autorizados tras la entrada en vigor de estas normas en 2005.

Terminología: A fin de captar plenamente el proceso competitivo desde una perspectiva comercial, el informe recurre a la terminología y los conceptos de la industria para describir determinados tipos de patentes, productos y estrategias relacionadas; se subraya que dichos términos y conceptos no están definidos en la legislación sobre patentes. Al utilizarlos en el contexto de la investigación no se pretende sugerir que dichos términos y conceptos deberían utilizarse en la legislación sobre patentes. De igual modo, no se busca connotación negativa alguna, especialmente en lo que respecta a términos como patentes «primarias»/«secundarias», «estrategias defensivas sobre patentes» y «racimos de patentes» o «marañas de patentes», pues las solicitudes deben ser evaluadas en función de los criterios legales de patentabilidad (a saber, novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial), independientemente de la fase en que se presenten las solicitudes de patente, de la intención de los solicitantes al solicitar derechos de patente o de la forma en que se traten las patentes en los documentos

¹³ Véase, por ejemplo, la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE.

¹⁴ Artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE: dicha disposición debía incorporarse a la legislación de los Estados miembros antes del 31 de octubre de 2005. Con anterioridad a la introducción de la excepción Bolar en el marco regulador de la UE, el desarrollo anterior a la expiración de una patente no estaba regulado en la UE, por lo que los fabricantes de genéricos llevaban a cabo el desarrollo de sus productos, y los correspondientes ensayos, en países en los que la patente de base ya había expirado, o en los que no existía este tipo de protección, fuera de la UE o en países europeos en los que existía una disposición de tipo Bolar, o en Estados miembros de la UE en los que se permitía el trabajo experimental en algunos casos (véase la sección B.2.2.1 del anexo técnico).

estratégicos internos de la empresa. No debe entenderse, pues, que «patente secundaria» signifique que sea de calidad o valor inferior, sino simplemente que – desde una perspectiva temporal – es posterior a la patente primaria. En relación con el sistema de patentes defensivas, una característica inherente al sistema de patentes es la concesión de derechos exclusivos. En consecuencia, no debe interpretarse que la noción de «patente defensiva» significa que se trata de patentes de valor o calidad inferior; sólo intenta reflejar la clasificación que aplica la industria a este tipo de patentes desde una perspectiva comercial.

Temas no cubiertos o cubiertos sólo parcialmente: En consonancia con la decisión de iniciar la investigación, no se tratan detalladamente las posibles deficiencias en la cadena de distribución, objeto actualmente de un ejercicio de control del mercado¹⁵, ni los obstáculos al comercio paralelo en el sector farmacéutico¹⁶. La investigación sectorial tampoco se refiere a la competencia entre las empresas de genéricos, que en términos generales se basa en el precio, ya que los acuerdos de fijación de precios o reparto de mercados entre los competidores estarían cubiertos por el artículo 81 CE y – en las circunstancias actuales – la investigación no se consideró el instrumento adecuado para analizar las posibles deficiencias de esta parte del mercado. No obstante, el Informe sí aborda las políticas nacionales que repercuten sobre los precios y la absorción de los genéricos. Por último, puesto que el fundamento jurídico para iniciar una investigación sectorial es el Derecho de la competencia de la CE, la investigación no analiza qué otros factores importantes – aparte del comportamiento de las empresas – podrían haber contribuido a la disminución de la innovación, medida por el menor número de medicamentos nuevos aparecidos en el mercado. La industria dio para ello razones como la mayor complejidad científica, el alto índice de desgaste en las últimas fases del desarrollo debido a la aversión a los riesgos normativos y la incertidumbre sobre la compensación económica.

Supervisión del mercado en el sector farmacéutico

Además de la investigación sectorial, la Comisión está llevando a cabo otra supervisión del sector farmacéutico¹⁷, con el objetivo de realizar un análisis exhaustivo, comparativo y a gran escala del mercado de fármacos en la UE. Estos ejercicios de supervisión incluirán algunos ámbitos no cubiertos por la investigación sectorial, como las cadenas de distribución o las tendencias en el acceso a los medicamentos o en el gasto en innovación en la UE.

¹⁵ Véanse: Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: *Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up*, en http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (véase en particular la sección 4, apartado 5 sobre supervisión del sector minorista); Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: *The Single Market Review: one year on*, en http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (véase en particular la página. 11, punto 3 y el recuadro siguiente sobre supervisión del mercado como parte del seguimiento de la Revisión del mercado único de 2007).

¹⁶ Sobre la aplicación del Derecho de la competencia al comercio paralelo en el sector farmacéutico, véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de septiembre de 2008 (asuntos acumulados C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06 Sot. Lélos kai Sia). Véase además el asunto pendiente C-501/06 P GlaxoSmithKline Services contra Comisión.

¹⁷ Véase: Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: *Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up*, en: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (véase en particular la sección 4, punto 6, sobre el sector farmacéutico).

Orientación del Derecho de la competencia: Es importante subrayar que el Informe – si bien analiza fundamentalmente el comportamiento de las empresas – no reseña comportamientos incorrectos por parte de empresas individuales ni llega a conclusión alguna sobre la compatibilidad de las prácticas descritas con las normas comunitarias de competencia, aunque proporciona a la Comisión un contexto relevante y datos concretos para que decida si hace falta adoptar nuevas medidas, incluidas medidas de ejecución.

Etapas de la investigación

Una vez iniciada la investigación, los servicios de la Comisión llevaron a cabo inspecciones previas y recopilaron datos e información de otro tipo a partir de las solicitudes de información enviadas a una amplia gama de interesados, en su mayoría personas importantes de las empresas originarias y de genéricos seleccionadas.

La Comisión llevó a cabo asimismo una amplia consulta a partes interesadas, como asociaciones de la industria, representantes de los consumidores y los pacientes, empresas de seguros, asociaciones de médicos, farmacéuticos y hospitales, la Oficina Europea de Patentes y las oficinas nacionales de patentes, las autoridades nacionales en materia de competencia y otras autoridades nacionales.

La Comisión presentó su Informe preliminar acerca de la investigación sectorial sobre el sector farmacéutico¹⁸ el 28 de noviembre de 2008. Llegó a la conclusión preliminar de que el comportamiento y las prácticas de la industria de medicamentos originales contribuían a retrasar la entrada de genéricos en el mercado, así como a dificultar la innovación, y apuntó la existencia de otros factores posibles, como la reglamentación en el sector.

En la consulta pública sobre este Informe se recibieron más de 70 respuestas de las partes interesadas¹⁹, que pueden resumirse como sigue:

Los representantes de los consumidores, la industria de genéricos y el sector del seguro de enfermedad pusieron de relieve el carácter singular del Informe y comunicaron que las conclusiones confirman sus temores en el sentido de que los genéricos no están llegando al mercado tan pronto como debieran y de que se está reduciendo el número de medicamentos nuevos que satisfagan las necesidades de los pacientes que todavía no están cubiertas. Pidieron medidas urgentes para solucionar los problemas subrayados en el Informe preliminar.

Los representantes de la industria originaria, apoyados en parte por representantes de bufetes de abogados y abogados especializados en patentes, presentaron con diferencia el mayor número de observaciones, alegando que el Informe preliminar no aporta pruebas de que las prácticas de las empresas obstaculicen la innovación, haciendo así que ésta se reduzca. Afirman también que los retrasos en la llegada al mercado de los genéricos no pueden achacarse al comportamiento de las empresas originarias, y consideran que en este ámbito son más importantes los factores

¹⁸ Investigación sectorial sobre el sector farmacéutico: Informe preliminar, DG Competencia, Documento de trabajo, 28.11.2008.

¹⁹ Las versiones no confidenciales de estas respuestas se encuentran en: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

relacionados con el marco normativo. Sugieren, por último, que la Comisión debería investigar otras deficiencias del mercado, como la presunta falta de competencia entre las empresas de genéricos.

La *Oficina Europea de Patentes* proporciona información sobre el funcionamiento del sistema europeo de patentes e hizo referencia a la línea existente entre la legislación sobre propiedad intelectual y la legislación sobre competencia, trazada por el Tribunal de Justicia. Concretamente, se opone a que las intenciones de los solicitantes de derechos de patente fueran examinadas a fines del Derecho de la competencia.

A pesar de las diferencias de opiniones sobre varias de las conclusiones del Informe preliminar, existía un consenso amplio entre las partes interesadas sobre la necesidad de crear una patente comunitaria y un régimen procesal unificado especializado en patentes en Europa.

Las principales conclusiones de la investigación sectorial pueden resumirse como sigue:

2. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO E IMPACTO DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

2.1. Principales características del mercado

2.1.1. Estructura del mercado

El sector farmacéutico se basa en la I+D y está muy regulado. Por lo que concierne a la oferta, existen dos tipos de empresas. Las empresas originarias se dedican a la investigación, el desarrollo, la gestión del proceso regulatorio para nuevos productos, incluidos los ensayos clínicos necesarios para la autorización de comercialización, la fabricación, la comercialización y el suministro de medicamentos innovadores. Sus productos generalmente están sujetos a la protección de patentes que, por una parte, es una compensación por los costes (generalmente muy elevados) dedicados a la innovación y, por otra parte, hace pública la información sobre las innovaciones. La protección tiene un límite temporal, lo que anima a la empresa a comercializar la innovación lo antes posible y garantiza tanto que siga innovando como la aparición de futuros productos innovadores. La segunda categoría de empresas, los fabricantes de genéricos, pueden comercializar medicamentos que son equivalentes a los originales cuando expira la patente de los productos originales preexistentes y una vez expirado el periodo de exclusividad de los datos para el producto original. Normalmente sus precios son muy inferiores a los de los productos originales, lo que ayuda a contener los presupuestos de la sanidad pública y, en última instancia, beneficia a los consumidores. La cuota de mercado de los medicamentos genéricos varía considerablemente entre los distintos Estados miembros.

Durante el periodo 2000 – 2007 las empresas originarias en todo el mundo gastaron en I+D por término medio un 17 % de su volumen de negocios derivado de la venta

de medicamentos sujetos a prescripción²⁰ (aproximadamente el 1,5 % de dicho volumen se gastó en investigación básica destinada a identificar nuevos medicamentos potenciales, y el 15,5 % en desarrollar, mediante ensayos, los medicamentos potenciales identificados en productos lo bastante seguros y eficaces para ser comercializados)²¹. Los gastos en comercialización y actividades promocionales supusieron el 23 % de su volumen de negocios en ese mismo periodo. En 2007 los costes de fabricación supusieron el 21 % del volumen total de negocios de las empresas originarias. Estas empresas dependen en gran medida de la adquisición de compuestos a terceras partes. En 2007 alrededor del 35 % de las moléculas de las empresas originarias pendientes de autorización de comercialización habían sido adquiridas o estaban bajo licencia. Algunas de estas terceras partes son pequeñas y medianas empresas, del sector de la biotecnología, por ejemplo. La mayor partida de gastos de las empresas de genéricos en 2007 fue la fabricación (51 %), seguida de la comercialización (13 %) y las actividades de I+D (7 %), lo que muestra su diferente estructura de costes.

Por lo que respecta a la demanda, el sector farmacéutico es atípico porque, en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción, el consumidor final (el paciente) no toma la decisión (en general es el médico quien decide y, en algunos Estados miembros, también el farmacéutico). Sin embargo, ni el paciente, ni el autor de la prescripción, ni el que dispensa el medicamento soportan directamente la mayor parte de los costes, que suelen ser asumidos o reembolsados en gran parte o incluso en su totalidad por un sistema sanitario nacional (seguro de enfermedad). El sector farmacéutico es también atípico porque los precios suelen ser el resultado de un proceso de toma de decisiones regulado, que implica, sin embargo, negociaciones entre las partes interesadas. Cuando no es así, es decir, en los países con libre fijación de precios, los precios dependen de decisiones de reembolso reguladas. Debido a esta estructura, médicos, farmacéuticos y pacientes suelen ser poco sensibles al precio de los medicamentos sujetos a prescripción, aunque existen diversos mecanismos para controlar los presupuestos de tales medicamentos.²²

2.1.2. *Impacto de la comercialización de medicamentos genéricos*

La investigación sectorial consideró las condiciones económicas que rodean a la comercialización de genéricos, llegando a la conclusión de que aproximadamente la mitad de los medicamentos que fueron objeto de una investigación exhaustiva habían tenido que hacer frente a la aparición de genéricos durante el primer año transcurrido desde la pérdida de la protección de patente (incluido el certificado complementario de protección) y la exclusividad de los datos (media en la UE). En términos de valor, estos medicamentos representan alrededor del 70 % de las ventas (valor de ventas en el año de expiración).

El lapso medio entre las fechas de pérdida de exclusividad de los medicamentos originales y la primera comercialización de los genéricos fue, sobre una base media ponderada, de más de 7 meses. Para los medicamentos más vendidos, en los que lo

²⁰ Las empresas originarias sometidas a la investigación confirmaron durante la investigación sectorial que sus investigaciones se llevan a cabo a escala mundial.

²¹ Esta cifra incluye los trabajos de I+D fallidos.

²² Hay que tener en cuenta este factor al hacer una comparación con Estados Unidos, por ejemplo, donde las condiciones de precios y regulación son muy diferentes.

más importantes es una entrada rápida en el mercado, el lapso medio fue de 4 meses²³, aunque las variaciones entre los distintos Estados miembros y los diferentes medicamentos son considerables.

Los retrasos tienen importancia, ya que el precio al que comenzaron a venderse los genéricos fue, como media, un 25 % inferior al de los medicamentos originales antes de la pérdida de exclusividad. Tras dos años, los precios de los genéricos eran por término medio un 40 % inferiores a los precios de los originales. Los precios de los productos originales también parecen bajar tras la comercialización de los genéricos. Las empresas de genéricos consiguieron una cuota de mercado aproximada (en volumen) del 30 % finalizado el primer año y del 45 % transcurridos dos años. En otras palabras, cualquier retraso tendrá repercusiones importantes en términos de costes/beneficios.

En los mercados que comercializan medicamentos genéricos, el ahorro medio para el sistema sanitario (considerando un índice ponderado de precios de productos originales y genéricos) alcanza casi el 20 % en el primer año transcurrido tras la llegada al mercado del genérico y aproximadamente el 25 % en los dos primeros años (media de la UE). Sin embargo, la investigación registra considerables diferencias en los efectos de la comercialización de productos genéricos en los distintos Estados miembros de la UE y en función de los medicamentos.

Tomando como base una muestra de medicamentos analizada en el periodo 2000 - 2007, el Informe estima que el ahorro derivado de la comercialización de los genéricos podría haber sido un 20 % mayor de lo que fue si se hubieran comercializado inmediatamente después de la pérdida de exclusividad. Según el análisis exhaustivo de esta muestra, el gasto agregado, que ascendió a unos 50 000 millones de euros en el periodo siguiente a la pérdida de la exclusividad, habría sido 15 000 millones más elevado si no se hubieran comercializado los genéricos (evaluado en volúmenes constantes). Sin embargo, si los genéricos se hubieran comercializado sin demora, el ahorro podría haber sido superior en unos 3 000 millones de euros.

El análisis econométrico sugiere que diversos factores afectan al modelo observado y a los efectos de la comercialización de genéricos, como el volumen de negocios de los medicamentos originales antes de la expiración de la patente o de la exclusividad de los datos. Por ejemplo, en los Estados miembros que obligan a los farmacéuticos a dispensar los medicamentos genéricos más baratos siempre que sea posible parece

²³

En los casos en que la exclusividad de los datos en virtud de la legislación sobre fármacos expiró después del periodo de protección de la patente, incluido el CCP (aproximadamente el 7 % de los casos de la muestra), estos cálculos deben considerarse a la luz de las disposiciones legales del Derecho comunitario en materia de exclusividad de los datos correspondiente al periodo cubierto por la investigación que, en la práctica, no habría permitido la entrada en el mercado de los genéricos en el momento de la expiración de dicha exclusividad. Las normas se modificaron en 2004 de forma que, en lo que respecta a los productos originales solicitados y autorizados en virtud de las nuevas normas, pueden presentarse solicitudes de genéricos dos años antes de la pérdida de exclusividad, aunque los efectos de dicha modificación no se notarán hasta 2013, ya que los nuevos periodos de protección se aplican a productos originales solicitados y autorizados después de la entrada en vigor de dichas normas en 2005. Hay que recordar que la investigación sectorial medía el tiempo transcurrido entre la pérdida de exclusividad y la comercialización del genérico; los lapsos constatados pueden deberse a diversas razones, como factores reguladores, cuestiones logísticas, etc.

que la comercialización de los mismos se produce antes, con un mayor ahorro para sus presupuestos sanitarios. De manera similar, la absorción de genéricos parece ser más rápida y, en última instancia los precios de los genéricos parecen bajar más, en los Estados miembros que no obligan a las empresas genéricas a respetar un límite de precios determinado (como un porcentaje fijo del precio del producto original).

3. PRINCIPALES CONSTATAIONES

3.1. Productos y patentes

El sector farmacéutico es uno de los principales usuarios del sistema de patentes y el número de solicitudes de patentes relacionadas con fármacos presentadas ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) casi se duplicó entre 2000 y 2007. La industria denomina también a las patentes sobre principios activos como «patentes primarias», porque se refieren a las primeras patentes para sus medicamentos. A las patentes posteriores sobre aspectos como diferentes dosificaciones, el proceso de producción o fórmulas farmacéuticas concretas las denomina «patentes secundarias»²⁴. En general, las carteras de patentes de los medicamentos con gran volumen de ventas se van engrosando con nuevas solicitudes de patente a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, incluso después de haber lanzado el producto. A veces experimentan un aumento aún más marcado al final del periodo de protección conferido por la primera patente. En los pleitos sobre patentes, las empresas originarias se basan muchas veces en patentes que todavía no habían presentado cuando lanzaron el producto en cuestión.

3.2. Aspectos de la competencia entre empresas originarias y empresas de genéricos

Las conclusiones indican que las empresas originarias utilizan diversos instrumentos para alargar la vida comercial de sus medicamentos. Los resultados de la investigación sectorial sugieren que el comportamiento de las empresas contribuye a retrasar la aparición de genéricos.

3.2.1. Estrategias de presentación de patentes

Las conclusiones de la investigación indican que durante los últimos años las empresas originarias han modificado sus estrategias respecto a las patentes y, en particular, los documentos estratégicos de dichas empresas confirman que el objetivo de algunas de ellas es desarrollar estrategias para ampliar la extensión y duración de la protección conferida por sus patentes.

Una estrategia comúnmente aplicada es presentar numerosas patentes para el mismo medicamento (formando los conocidos como «racimos de patentes» o «marañas de patentes»). Los documentos recopilados en el curso de la investigación confirman

²⁴ Como ya se ha indicado, la legislación sobre patentes no distingue entre patentes «primarias» y «secundarias», y las patentes deben evaluarse sobre la base de los criterios legales de patentabilidad, y no de la etapa en que se presenta la solicitud. No debe entenderse, por tanto, que la noción de «patente secundaria» implique que se trata de patentes de calidad o valor inferior sino simplemente que – desde una perspectiva temporal – son posteriores a la patente «primaria».

que un objetivo importante de esta estrategia es retrasar o bloquear la comercialización de medicamentos genéricos²⁵.

A este respecto, la investigación constata que determinados medicamentos están protegidos por hasta casi 100 familias de patentes específicas de los productos, lo que puede dar lugar a hasta 1 300 patentes o solicitudes de patentes pendientes en toda la UE²⁶. Aunque el número de familias de patentes subyacentes en las solicitudes presentadas a la OEP es inferior, considerándolo desde una perspectiva comercial un recusante, a falta de una patente comunitaria, tendría que analizar y posiblemente recurrir, la suma de todas las patentes y solicitudes de patentes pendientes en aquellos Estados miembros en los que desee introducirse la empresa de genéricos²⁷.

Un número elevado de patentes y, en particular, de solicitudes de patente pendientes (maraña de patentes o «patent cluster»), puede crear incertidumbre en los competidores genéricos, afectando a su capacidad para penetrar en el mercado²⁸. Ciertas declaraciones en los documentos internos recogidas en el marco de una investigación sectorial apuntan a que los titulares de patentes son conscientes de que algunas de sus patentes tal vez no puedan sostenerse.

Se descubrió un segundo instrumento utilizado por las empresas originarias, consistente en presentar solicitudes voluntarias de «fraccionamiento de patente», fundamentalmente ante la OEP, donde se presentan la mayoría de solicitudes de patentes del sector farmacéutico. Las solicitudes voluntarias de fraccionamiento, previstas en la legislación sobre patentes como forma legítima de dividir una solicitud (inicial) de patente, no pueden ampliar el contenido de la solicitud original ni su periodo de protección, pero sí pueden prolongar el periodo de examen por parte de la oficina de patentes, ya que el examen de las solicitudes de fraccionamiento continúa incluso si se retira o revoca la solicitud inicial, lo que, en determinadas condiciones, puede aumentar la incertidumbre legal para las empresas de genéricos. El 25 de marzo de 2009, la OEP adoptó medidas que limitaban las posibilidades y los plazos de presentación de las solicitudes voluntarias de fraccionamiento de patente²⁹.

3.2.2. *Contactos y litigios relacionados con patentes*

Solicitar el amparo de los tribunales para las patentes es legítimo y un derecho fundamental garantizado por el Convenio Europeo de Derechos Humanos: constituye

²⁵ Sin embargo, todas las solicitudes de patentes deben ser evaluadas por las oficinas de patentes con arreglo a los criterios de patentabilidad, y no con arreglo a las intenciones subyacentes del solicitante. Por lo que respecta a la terminología, véase más arriba.

²⁶ La investigación confirmó que el número medio de patentes y solicitudes de patentes para los medicamentos con mayor volumen de ventas es un 140 % más elevado (es decir, 237) que la media del total de la muestra (98,5).

²⁷ Los efectos perjudiciales de la situación actual se solucionarían si se adoptase rápidamente la patente comunitaria y fuese utilizada por los interesados.

²⁸ Ello afecta, por ejemplo, a aquellos casos en los que las empresas de genéricos puedan tener motivos concretos para dudar de la validez de una patente específica, o para considerar que una solicitud de patente pendiente no cumple los criterios de patentabilidad.

²⁹ Véase la Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, de 25 de marzo de 2009, por la que se modifican los reglamentos de ejecución del Convenio sobre concesión de patentes europeas (CA/D 2/09) en: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

un medio efectivo de garantizar que se respeten las patentes. La investigación constató que, como en cualquier otro sector, los litigios pueden ser también un medio eficaz de crear obstáculos a las empresas de genéricos, en especial a las más pequeñas. En ciertos casos, las empresas originarias pueden considerar dichos litigios no por sí mismos, sino más bien como una señal disuasoria enviada a los fabricantes de productos genéricos.

Considerando las 219 moléculas de la muestra, entre 2000 y 2007 las empresas originarias y de genéricos mencionaron al menos 1 300 contactos y litigios de tipo extrajudicial relacionados con patentes y relativos al lanzamiento de productos genéricos. En su mayor parte, los litigios fueron iniciados por empresas originarias, que normalmente invocaban sus patentes primarias, por ejemplo, enviando cartas de advertencia.

El número de litigios relacionados con patentes entre empresas originarias y empresas de genéricos se cuadruplicó entre 2000 y 2007. En total se tiene conocimiento de 698 litigios sobre patentes entre empresas originarias y de genéricos en relación con los medicamentos investigados.

De estos asuntos, se resolvieron 223 y 149 finalizaron con una sentencia firme dictada en los tribunales. Los 326 litigios restantes quedaron pendientes o fueron retirados. Aunque la mayoría de los asuntos fueron incoados por las empresas originarias, las empresas de genéricos ganaron un 62 % de los 149 casos. La duración media de los procesos judiciales fue de 2,8 años, aunque varió considerablemente según los Estados miembros (de algo más de seis meses hasta, en algunos casos, más de seis años).

A diferencia de la fase precontenciosa, en la que las empresas originarias invocaron las patentes primarias, en los litigios invocaron fundamentalmente patentes secundarias.

En un 30 % de los asuntos el pleito fue incoado entre las mismas partes en más de un Estado miembro respecto al mismo medicamento. En un 11 % de las sentencias firmes comunicadas, dos o más tribunales en diferentes Estados miembros de la UE pronunciaron sentencias firmes contradictorias sobre el mismo tema de la validez o la violación de la patente.

En 255 asuntos las empresas originarias solicitaron medidas provisionales, que fueron concedidas en 112. La duración media de las medidas provisionales concedidas fue de 18 meses. En un 46 % de los asuntos en los que se concedieron medidas provisionales, los procesos judiciales subsiguientes finalizaron, bien con una sentencia firme a favor de la empresa de genéricos, bien con acuerdos que parecen favorecerla, ya que le autorizaban la comercialización y/o preveían una transferencia de valor. Hubo además otra serie de acuerdos en materia de patentes que no fue posible clasificar como favorables para la empresa de genéricos ni para la empresa originaria.

Se calcula que el coste total de los litigios sobre patentes en la UE de los que se tiene conocimiento relativos a los 68 medicamentos durante el periodo 2000 – 2007, sobrepasó los 420 millones de euros. Si hubiera podido evitarse la duplicación transfronteriza de asuntos, lo que guarda relación con la inexistencia de patente

comunitaria y de un régimen procesal especializado en materia de patentes, se habría ahorrado un porcentaje importante de esta suma.

3.2.3. *Oposiciones y recursos*

La investigación sectorial confirma que el índice de oposición (es decir, el número de oposiciones presentadas por cada 100 patentes concedidas) para el sector farmacéutico ante la OEP es siempre superior³⁰ (alrededor de un 8 %) al de sectores como el de la química orgánica (alrededor de un 4 %) y en todos los demás sectores (la media general de la OEP es de aproximadamente un 5 %). Tomando como base la información recopilada, las empresas de genéricos se opusieron casi exclusivamente a patentes secundarias. En los casos en que se opusieron, las empresas de genéricos vieron reconocidos sus argumentos en aproximadamente el 60 % de las decisiones finales adoptadas por la OEP (incluidas las Cámaras de Recursos) en el periodo 2000 – 2007, y en otro 15 % de los casos se limitó el alcance de la patente de la empresa originaria.

No obstante, como media, aproximadamente el 80 % de las decisiones finales (incluyendo los recursos) tardaron más de dos años en ser adoptadas. Si bien se reconoce que la oposición y el recurso son procedimientos independientes, desde un punto de vista procedimental, desde una perspectiva comercial el tiempo transcurrido hasta la aprobación de la decisión final – en oposición o en recurso – es relevante. La duración de los procedimientos limita considerablemente la capacidad de las empresas de genéricos para aclarar a tiempo la situación de las patentes de potenciales productos genéricos³¹.

3.2.4. *Acuerdos y otros arreglos*

Acuerdos sobre patentes

La investigación confirmó que entre 2000 y junio de 2008 se concluyeron más de 200 acuerdos entre empresas originarias y de genéricos, referentes a unos 49 medicamentos, de los cuales 31 (el 63 %) eran medicamentos de gran volumen de ventas que perdieron la exclusividad entre 2000 y 2007. La gran mayoría de los acuerdos se alcanzó en el marco de asuntos litigiosos³², los acuerdos restantes se concluyeron al margen de los tribunales o en el marco de procedimientos de oposición.

En aproximadamente la mitad de dichos acuerdos la capacidad de la empresa de genéricos para comercializar sus medicamentos se vio restringida. Una proporción significativa de los acuerdos contenía, además de la restricción, una transferencia de valor de la empresa originaria a la empresa de genéricos, en forma de pago directo o de licencia, acuerdo de distribución o «acuerdo complementario». En más de 20 acuerdos se produjeron pagos directos de empresas originarias a empresas de

³⁰ El cálculo se basa en la aproximación disponible más cercana para el sector farmacéutico.

³¹ La OEP reconoce la importancia de que no se prolonguen los procedimientos y recuerda sus esfuerzos para mejorar la situación. Véase la página 5 de las observaciones de la OEP al Informe preliminar de la investigación sectorial sobre el sector farmacéutico de 28 de noviembre de 2008 en: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Véase el apartado 3.2.2. NB: un solo acuerdo puede guardar relación con más de un asunto litigioso.

genéricos por un importe total superior a 200 millones de euros. En Estados Unidos este último tipo de acuerdo ha sido objeto de análisis antimonopolio.

Otros Arreglos

Entre 2000 y 2007, las empresas originarias y las empresas de genéricos llegaron a un gran número de acuerdos de otro tipo sobre la venta/distribución de medicamentos genéricos. Un tercio de estos acuerdos fueron concluidos con empresas de genéricos antes de que la empresa originaria perdiera la exclusividad («acuerdos de pronta entrada»). Se descarta que estos acuerdos pudieran utilizarse para adelantarse a la competencia de los genéricos o para reaccionar ante la presencia de una empresa de genéricos. En su mayoría incluían cláusulas estableciendo un cierto tipo de relación exclusiva entre las partes contratantes.

La mitad de los acuerdos de pronta entrada se concluyeron en el último año antes de la pérdida de exclusividad, y su duración superaba la fecha de pérdida de exclusividad en más de dos años, como media. En la mayoría de ellos los productos genéricos eran los primeros genéricos en el mercado y, por este motivo, tenían muchas posibilidades de beneficiarse de determinadas ventajas.

3.2.5. Otras prácticas que afectan a la comercialización de productos genéricos

Al margen de la protección de patente que obtienen los medicamentos originarios, todos los medicamentos, sean originarios o genéricos, deben obtener una autorización de comercialización y, en la mayor parte de Estados miembros, también la fijación del precio y del reembolso con anterioridad a su comercialización. Varias empresas originarias intervinieron, antes de que lo hicieran los organismos competentes en la autorización de comercialización o en la fijación de precios y reembolsos, cuando las empresas de genéricos solicitaron la autorización de comercialización o la fijación de precios y reembolsos de sus medicamentos, alegando que los productos genéricos eran menos seguros, menos efectivos o de calidad inferior³³. Algunas empresas originarias también sostuvieron que las autorizaciones de comercialización o la fijación de precios y reembolsos podían violar sus derechos de patente aunque, con arreglo a la legislación de la UE, los organismos competentes en materia de autorización de comercialización pudieran no tomar este argumento en consideración.

De los litigios comunicados se deriva que las alegaciones de estas empresas originarias sólo fueron aceptadas en el 2 % de los asuntos referentes a la autorización de comercialización, lo que sugiere que en muchos casos los argumentos presentados no pudieron ser fundamentados. Las empresas originarias tampoco tuvieron mucho éxito en los asuntos relativos a la exclusividad de datos, es decir, cuando alegaban que todavía no podía concederse la autorización de comercialización para un producto genérico debido a la normativa sobre exclusividad de los datos que protegía al producto original. Las sentencias firmes de los tribunales confirmaron las alegaciones de las empresas originarias en el 19 % de estos asuntos.

³³ Se comunicaron 211 casos en los que las empresas originarias presentaron alegaciones contra los genéricos (a veces alegaciones múltiples). Las alegaciones afirmaban que los genéricos eran menos seguros (75 % de los casos), menos efectivos (30 %), inferiores (30 %) o falsificaciones (1,4 %).

Las intervenciones de las empresas originarias, y los pleitos planteados por ellas en los procedimientos administrativos sobre medicamentos genéricos pueden dar lugar a retrasos en su comercialización. En una de las muestras investigadas, se constató que en los casos en que hubo intervención las autorizaciones de comercialización se concedieron, como media, 4 meses más tarde. La investigación sectorial demostró que, como resultado de tales prácticas, se han generado ingresos adicionales significativos en varios productos originales.

Las empresas originarias dedican una parte notable de sus presupuestos a comercializar sus productos entre los médicos y otros profesionales sanitarios. La investigación sectorial mostró indicios de que algunas empresas originarias intentaban cuestionar, en el marco de una estrategia comercial, la calidad de los medicamentos genéricos, e incluso después de que el genérico hubiera sido autorizado por las autoridades competentes y estuviera en el mercado.

Por último, hay indicios de que varias empresas originarias intentaron influir sobre los mayoristas que se disponían a suministrar productos genéricos. Asimismo, algunas empresas genéricas se quejaron de intervenciones en las fuentes de suministro de los ingredientes farmacéuticos activos necesarios para producir los medicamentos genéricos en cuestión.

3.2.6. *Estrategias de ciclo vital para productos de segunda generación*

La investigación incremental es importante también desde la perspectiva de los pacientes, ya que puede dar lugar a mejoras notables de los productos existentes, como el descubrimiento de nuevos usos terapéuticos para un producto determinado (lo que puede ser una innovación importante en términos de protección de la salud pública), o ciertas categorías de cambios en la formulación de los productos dentro de las mismas indicaciones. Las patentes que protegen los resultados de la investigación incremental deben satisfacer los requisitos normales de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial). En el curso de la investigación sectorial, las empresas de genéricos y las asociaciones de consumidores cuestionaron a veces las mejoras reales de algunas categorías de cambios, especialmente en relación con sus virtudes terapéuticas.

Las conclusiones de la investigación sugieren que para el 40 % de los medicamentos de la muestra investigada en profundidad, que habían perdido la exclusividad entre 2000 y 2007, las empresas originarias comercializaron medicamentos de segunda generación o productos de seguimiento. Casi el 60 % de los pleitos en materia de patentes entre empresas originarias y de genéricos examinados para la investigación se referían a medicamentos que se vieron afectados por el paso de productos de primera generación a productos de segunda generación.

El lanzamiento de un producto de segunda generación puede dar lugar a una situación en la que una empresa originaria tal vez desee recurrir a diversos instrumentos para retrasar la entrada en el mercado de genéricos correspondientes al producto de primera generación. Las empresas se ven impulsadas a hacerlo a fin de evitar la exposición a los genéricos del producto de segunda generación.

A este respecto la investigación indica que, para lanzar con éxito un medicamento de segunda generación, las empresas originarias realizan esfuerzos intensivos de

comercialización con el objeto de que un número significativo de pacientes comience a utilizar el nuevo medicamento antes de la llegada al mercado de una versión genérica del producto de primera generación. Si lo logran, la probabilidad de que las empresas de genéricos se hagan con una cuota de mercado significativa disminuye perceptiblemente. Si, por otra parte, las empresas de genéricos se incorporan al mercado antes de que los pacientes comiencen a utilizar el nuevo medicamento, las empresas originarias pueden tener dificultades para convencer a los médicos de que prescriban su producto de segunda generación o para obtener un precio elevado por el mismo.

Por término medio, el lanzamiento se produjo un año y cinco meses antes de la pérdida de exclusividad del producto de primera generación. En algunos casos el primer medicamento se retiró del mercado varios meses antes del lanzamiento del medicamento de segunda generación.

3.2.7. *Uso acumulativo de prácticas contra las empresas de genéricos*

Las patentes y otros instrumentos y estrategias descritos anteriormente pueden utilizarse a veces acumulativamente a fin de prolongar el ciclo de vida de los medicamentos. La medida en que se utilizan estos instrumentos depende de la importancia comercial de los medicamentos. La investigación sectorial muestra que se utilizan más instrumentos de ciclo vital para los medicamentos de gran volumen de ventas.

El uso combinado de instrumentos de ciclo vital puede incrementar la probabilidad de retrasos en la comercialización de medicamentos genéricos, y a veces los retrasos provocados por el uso de varios instrumentos pueden acumularse. De manera general, ello puede aumentar perceptiblemente la incertidumbre legal en detrimento de la comercialización de genéricos. Hay que recordar que cualquier retraso injustificado no sólo perjudica a las empresas, sino que también puede perjudicar a los presupuestos de salud pública y, en definitiva, a los consumidores.

Ahora bien, debe aclararse que el recurso a diversos instrumentos legítimos no hace, necesariamente, que su combinación sea contraria a las normas de competencia.

Habría que estudiar caso por caso para determinar cómo afecta el comportamiento de las empresas a la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. Si bien, cuando sea necesario, tal análisis puede dar lugar a acciones concretas, el anexo técnico del Informe definitivo ofrece una serie de ejemplos y pruebas basados en casos concretos que indican tales efectos, sin especificar si tales comportamientos concretos son contrarios al Derecho de la competencia de la CE.

3.3. **Competencia entre empresas originarias**

Asimismo, la investigación pretendía dilucidar si el comportamiento de las empresas originarias podía ser una de las causas de las dificultades para introducir nuevos medicamentos en el mercado³⁴.

³⁴ Como ya se ha indicado, entre los demás factores mencionados por la industria de medicamentos originales para la disminución de la innovación (evidenciada por el menor número de medicamentos nuevos que llegan al mercado) se encuentran las mayores complejidades científicas, el alto índice de

3.3.1. Estrategias sobre patentes

A fin de proteger sus activos, las empresas originarias están siempre buscando las estrategias sobre patentes más favorables, lo que resulta esencial para sus esfuerzos innovadores. Ahora bien, a veces las empresas aplican estrategias que pueden interferir en el desarrollo de un medicamento competidor. Cuando tales estrategias se concentran principalmente en excluir a los competidores, sin buscar la innovación, algunas empresas originarias las denominan «estrategias de patentes defensivas»³⁵.

Las «estrategias de patentes defensivas» pueden responder a diversos fines. En primer lugar, establecen un título ejecutivo que puede impedir a los competidores desarrollar el objeto de dicha patente. En segundo lugar, crean *prior art* (estado de la técnica) desde el momento en que se publica la solicitud de patente. Por tanto, el desarrollo de la invención publicada puede dejar de ser de interés comercial para otras empresas al no poder obtener la protección de patente para su desarrollo.

Al mismo tiempo, algunas empresas no estuvieron de acuerdo con estas conclusiones y sostuvieron que utilizan las patentes para obtener oportunidades de negocio legítimas, como las licencias. Además, la OEP recordó el aspecto estratégico de divulgar la información técnica, ya que terceras partes son libres de basarse en la información revelada en dichas solicitudes de patentes.

Las empresas originarias también mencionaron que la posibilidad de que los competidores presenten solicitudes voluntarias de fraccionamiento de patentes supone un obstáculo para sus trabajos de innovación³⁶.

3.3.2. Contactos y pleitos relacionados con patentes

En total, la investigación recoge por lo menos 1 100 casos en los que patentes propiedad de una empresa originaria podrían solaparse con medicamentos, programas de I+D o patentes de otra empresa originaria³⁷. Esta coincidencia podría bloquear potencialmente las actividades de investigación de las empresas originarias, afectando negativamente al proceso de innovación.

En muchos casos las empresas originarias intentaron solucionar los posibles conflictos, a través de licencias, por ejemplo. Sin embargo, en aproximadamente el 20 % de los 99 casos de solicitud de licencias no fue posible obtenerla. Según se comunicó, en varios casos ello provocó la interrupción del proyecto de I+D, o exigió un esfuerzo adicional para sortear los obstáculos.

³⁵ desgaste en el desarrollo de las últimas etapas debido a la reticencia a asumir riesgos normativos y la inseguridad sobre las compensaciones financieras. Estos factores no fueron objeto de la investigación.

Como ya se ha indicado, el Derecho de la competencia no recoge el término «patente defensiva», y todas las solicitudes de patentes deben evaluarse en función de los criterios legales de patentabilidad y no en función de las intenciones subyacentes del solicitante. Por otra parte, una característica inherente al sistema de patentes es la concesión de derechos exclusivos. En consecuencia, no debe interpretarse que la noción de «patente defensiva» significa que se trata de patentes de valor o calidad inferior; sólo intenta reflejar la clasificación que aplica la industria a este tipo de patentes desde una perspectiva comercial.

³⁶ Véanse en la nota 29 los esfuerzos de la OEP para reducir las posibilidades de presentar solicitudes voluntarias de fraccionamiento de patentes.

³⁷ Estos solapamientos se basan en la información facilitada por las empresas de medicamentos originales que colaboraron en la investigación.

Si bien la selección de las 219 moléculas se basó en gran medida en patentes que habían expirado para poder captar la relación entre empresas originarias y empresas de genéricos, la investigación constata que las empresas originarias incoaron un total de 66 litigios contra otras empresas originarias relativos a 18 medicamentos. En el 64 % de los casos, el pleito concluyó por mutuo acuerdo. El número de casos en que se dictó una sentencia firme fue relativamente bajo (13 de 66), y los titulares de las patentes perdieron 10 de los 13 casos (77 %).

3.3.3. *Oposiciones y recursos*

Entre 2000 y 2007 y para la muestra de medicamentos investigada, las empresas originarias se opusieron entre ellas principalmente con respecto a las patentes secundarias.

Las empresas originarias tuvieron mucho éxito al recurrir las patentes de otras empresas originarias, ganando en aproximadamente el 70 % de las decisiones finales adoptadas por la OEP (incluidas las Cámaras de Recursos). En otro 19 % de los casos, se limitó el alcance de las patentes.

3.3.4. *Acuerdos y otros arreglos*

La investigación confirmó que las empresas originarias celebraron acuerdos con otras empresas originarias en la UE para resolver conflictos sobre patentes, oposiciones o pleitos. En el periodo 2000 – 2007 se comunicaron unos 27 acuerdos alcanzados con respecto a la muestra investigada. Aproximadamente el 67 % de estos acuerdos se refería a licencias (incluidas las licencias cruzadas).

Además de los acuerdos, la investigación constató que las empresas originarias llegaron a otros tipos de arreglos entre sí. En total se comunicaron unos 1 450 arreglos entre empresas originarias, en su mayoría relacionados con la fase de comercialización y no con la de I+D.

El 81 % de los acuerdos para los que las empresas originarias presentaron una cuota de mercado combinada de las partes contratantes que superaba el 20 % incluía disposiciones que preveían algún tipo de relación exclusiva entre las empresas, es decir, los acuerdos establecían una obligación de exclusividad de suministro, aprovisionamiento, licencias, o de cualquier otro tipo de exclusividad, y/o una obligación inhibitoria de la competencia. La duración media de estos acuerdos con obligaciones de exclusividad o inhibición de competencia era de ocho años.

4. CONCLUSIONES

La investigación sectorial ha facilitado a la Comisión datos fiables sobre el funcionamiento de la competencia en el sector farmacéutico por lo que respecta a la relación competitiva entre las empresas originarias y las de genéricos, y entre las empresas originarias entre sí, cuantificando las prácticas de la industria y señalando algunos ámbitos que plantean problemas. Concretamente, el informe aclara la forma en que opera la industria dentro del marco jurídico existente. El conocimiento adquirido ayudará también a todas las demás partes interesadas a comprender las relaciones competitivas dentro del sector. Para que la Comisión pueda determinar las necesidades de acción concretas y fijar prioridades, es indispensable una base factual

fiable, y tanto los responsables de las políticas nacionales como las autoridades públicas pueden decidir tomar nuevas medidas (por ejemplo, en relación con las políticas de precios y reembolso) basándose en este análisis.

Cualquier medida adoptada por las autoridades públicas en el sector farmacéutico debería ir encaminada a establecer un entorno competitivo que garantice a los ciudadanos europeos el acceso a unos medicamentos innovadores, seguros y asequibles sin retrasos excesivos. A este respecto puede, y debe, considerarse la aplicación tanto del Derecho de la competencia como de las medidas normativas a fin de mejorar el funcionamiento del mercado en beneficio de los consumidores.

4.1. Mayor control del Derecho de la competencia

Cuando proceda, la Comisión hará pleno uso de sus facultades en virtud de la normativa sobre monopolios (artículos 81, 82 y 86 del tratado CE), concentraciones (Reglamento (CE) nº 139/2004)³⁸ y ayudas estatales (artículos 87 y 88 del Tratado CE). Siempre que así lo requiera el interés de la Comunidad, la Comisión, en estrecha cooperación con las autoridades nacionales en materia de competencia, perseguirá todos los incumplimientos de las normas de defensa de la competencia. También podrán tomarse medidas en cada país, y en asuntos que no eran el objetivo primario de la investigación o que caen fuera de su ámbito.

Concentración del mercado

Como se explica en el Informe definitivo, la industria farmacéutica está atravesando actualmente una fase de consolidación importante. Ello incluye, por una parte, una creciente concentración entre (grandes) empresas originarias, así como la adquisición de empresas de biotecnología.

Por otra parte, la situación de los genéricos también está experimentando cambios importantes, como adquisiciones de empresas de genéricos por parte de empresas originarias o fusiones y adquisiciones dentro de la propia industria de genéricos.

La Comisión sigue atentamente esta tendencia a una mayor concentración del mercado y los resultados de la investigación sectorial permitirán analizar mejor estas fusiones, a fin de preservar una estructura y unos procesos de mercado competitivos.

Prácticas de las empresas

El fomento de la innovación y el impulso del crecimiento económico son objetivos comunes a las normativas en materia de propiedad industrial y de competencia. La innovación es un componente esencial y dinámico de una economía de mercado abierta y competitiva. Los derechos de propiedad intelectual fomentan la competencia dinámica animando a las empresas a invertir en el desarrollo de productos y procesos nuevos o mejorados, y lo mismo hace la competencia, al presionar a las empresas para que innoven. Así, tanto los derechos de propiedad intelectual como la competencia son necesarios para fomentar la innovación y

³⁸ Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, DO L 24 de 29.1.2004, p. 1–22.

garantizar su explotación competitiva³⁹. Aunque la existencia y el ejercicio de un derecho de propiedad intelectual no son, en sí, incompatibles con el Derecho de la competencia, no por ello son inmunes al mismo⁴⁰. No obstante, ciertas prácticas sólo pueden constituir una infracción en circunstancias excepcionales⁴¹.

La Comisión y las autoridades nacionales ya han actuado anteriormente en una serie de asuntos por infracción específica del Derecho de la competencia en el sector farmacéutico. Entre las decisiones adoptadas cabe citar⁴²: las sanciones impuestas a una empresa farmacéutica por la autoridad británica de la competencia por vender sus productos a los hospitales a precios muy bajos, mientras vendían los mismos productos en las farmacias a los pacientes a precios muy elevados, estrategia que se sostenía porque los médicos estaban muy influidos por las marcas utilizadas en los hospitales (asunto NAPP)⁴³, las medidas provisionales concedidas por la autoridad francesa de la competencia a una empresa de genéricos cuyos productos eran criticados sistemáticamente por los agentes comerciales de una empresa originaria competidora, incluso después de que hubiera obtenido la autorización de comercialización (asunto Arrow Génériques)⁴⁴; la decisión de la autoridad italiana de competencia en la que se concluía que la negativa de una empresa originaria a conceder una licencia para la producción de un ingrediente activo (que necesitaban los productores de medicamentos genéricos para acceder a los mercados nacionales en los que la empresa originaria no gozaba de derechos exclusivos) constituía una infracción a lo dispuesto en el artículo 82 del Tratado (asunto GSK)⁴⁵; y las sanciones impuestas por la Comisión por abuso de posición dominante consistente en la utilización indebida de los procedimientos reglamentarios (asunto AstraZeneca)⁴⁶.

La investigación sectorial ha identificado una serie de temas que merecen ser examinados en profundidad con arreglo a las normas de competencia. Cuando existan indicios de prácticas que podrían restringir o falsear la competencia en el mercado, la Comisión, en cooperación con las autoridades nacionales, no dudará en utilizar las facultades de ejecución que le confiere el Derecho de la competencia.

³⁹ Comunicación de la Comisión — Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia de tecnología, DO C 101 de 27.4.2004, p. 2-42.

⁴⁰ Comunicación de la Comisión — Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia de tecnología, DO C 101 de 27.4.2004, p. 2-42. Véase también la sentencia del Tribunal de 27 de septiembre de 1988, asunto 65/86 (Bayer contra Süllhöfer), Rec. 1988 p.05249.

⁴¹ Véanse, por ejemplo: asuntos acumulados C-241/91 P y C-242/91 Radio Telefis Eireann (RTE) y Independents Television Publications (ITP) contra Comisión (Magill), Rec. [1995] p. I-743, apartado. 50; asunto C-418/01 IMS Health contra NDC Health Rec.[2004] p. I-5039; asunto T-201/04 Microsoft contra Comisión Rec.[2007] p. II-3601, en particular los apartados 688 y siguientes. Comunicación de la Comisión de 16 de julio de 2008: *Derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa*, COM(2008) 465 final.

⁴² Varios otros casos han concluido ya o están en curso.

⁴³ Véase la decisión del Director General de *Faire Trading* n° CA98/2/2001 de 30 de marzo de 2001, *NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries* (NAPP), (disponible en: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

⁴⁴ Véase la Sentencia de la *Cour de Cassation* de 13 de enero de 2009, Recurso n° P 08-12.510 (comunicado de prensa disponible en: http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Véase la Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 8 de febrero de 2006, n° 15175 (Asunto A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), disponible en: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Véase la Decisión de la Comisión de 15 de junio de 2005 (Asunto COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca); actualmente en procedimiento de apelación ante el Tribunal de Primera Instancia (T-321/05).

Asimismo, la Comisión anima a los operadores del mercado afectados por prácticas contrarias a la competencia, o que tengan información sobre las mismas, a que se las comuniquen a ella o a las autoridades nacionales pertinentes.

En cuanto a la competencia entre empresas originarias, seguirán analizándose exhaustivamente – especialmente en aquellas situaciones en que efectivamente se haya bloqueado la innovación – las «estrategias de patentes defensivas» centradas principalmente en excluir a los competidores, sin buscar la innovación, y las negativas a conceder una licencia para patentes no utilizadas.

Un aspecto especialmente preocupante de la competencia entre empresas originarias y empresas de genéricos son los retrasos en la llegada al mercado de los fármacos genéricos. Se examinará el posible recurso de las empresas originarias a instrumentos específicos con el fin de retrasar la llegada al mercado de genéricos, siempre que se utilicen de forma contraria a la competencia, que puede constituir una infracción en virtud de los artículos 81 o 82 del Tratado CE. Cuando existan indicios evidentes de que una parte interesada hubiera presentado una solicitud ante un organismo responsable de las solicitudes de comercialización con la intención de retrasar la llegada al mercado de un solicitante/competidor, se invita a las partes perjudicadas y a los interesados a presentar pruebas de dichas prácticas ante las autoridades de la competencia pertinentes.

Los acuerdos concebidos para mantener fuera del mercado a los competidores también pueden ser contrarios al Derecho comunitario de la competencia. Los acuerdos que restringen la entrada de genéricos e incluyen una transferencia de valor de una empresa originaria a una o varias empresas de genéricos constituyen un ejemplo de acuerdos potencialmente contrarios a la competencia, especialmente cuando el motivo del acuerdo es compartir los beneficios a través de pagos de la empresa originaria a las empresas de genéricos, en perjuicio de los pacientes y de los presupuestos de salud pública.

Para reducir el riesgo de que se celebren acuerdos a costa de los consumidores, parecería conveniente que la Comisión contemplase supervisar de manera más centrada, dentro del marco legal existente, aquellos acuerdos que podrían perjudicar a los consumidores europeos. Dicha supervisión debería tener debidamente en cuenta la carga administrativa que impondría a las partes interesadas, y sólo duraría hasta que la Comisión hubiera recopilado la información suficiente para decidir si debe actuar.

Cualquier medida ejecutiva se incoará caso por caso e incluirá un examen pormenorizado de sus características específicas, teniendo en cuenta el marco normativo y los objetivos legítimos de proteger la innovación.

Ya se están tomando medidas específicas en varios casos. Por ejemplo, en noviembre de 2008 – fuera de la investigación sectorial – la Comisión procedió a inspecciones por sorpresa en varias empresas de distintos Estados miembros; en el momento de la publicación de este informe todavía no se había llegado a una conclusión definitiva.

Otras iniciativas

Si bien la aplicación del Derecho de la competencia será, por sí misma, un elemento importante para establecer un entorno más favorable, no podrá abordar todas las

cuestiones importantes señaladas. Los interesados presentaron numerosas observaciones sobre el marco normativo, que consideran decisivo para el sector farmacéutico. El Informe resume estas observaciones y propone posibles opciones estratégicas sobre la forma en que debería evolucionar dicho marco a fin de mejorar su funcionamiento y minimizar los riesgos de comportamientos contrarios a la competencia en el futuro. Los ámbitos más importantes son la legislación sobre patentes, las normas sobre autorizaciones de comercialización y las disposiciones en materia de fijación de precios y reembolsos.

4.2. Crear cuanto antes una patente comunitaria y un régimen procesal unificado

Todos los interesados se mostraron muy favorables a la creación, cuanto antes, de una patente comunitaria única⁴⁷ y un régimen procesal europeo unificado y especializado en patentes⁴⁸, que se está debatiendo actualmente. Las decisiones tomadas al amparo de este régimen procesal deberán ser rápidas, de elevada calidad y rentables. Los resultados de la investigación confirman que la patente comunitaria y el régimen procesal unificado aportarían mejoras importantes en cuanto a coste y eficiencia, concretamente al reducir los costes asociados a las notificaciones múltiples, eliminar los asuntos judiciales esencialmente paralelos entre las mismas partes en diferentes Estados miembros, y mejorar la seguridad jurídica, ya que evitarían que se dictasen fallos contradictorios. La Comisión sigue haciendo todos los esfuerzos posibles para adoptar estos instrumentos cuanto antes.

Todos los interesados coinciden en la importancia de que las patentes europeas – y en un futuro comunitarias – otorgadas por la OEP sean de gran calidad, y se muestran también muy partidarios de que se capacite a la OEP para acelerar los procedimientos, siempre que sea posible. Partiendo de las conclusiones de la investigación sectorial, la Comisión apoya las recientes iniciativas de la OEP de «subir el listón» y, en este contexto, se congratula de su reciente decisión de limitar el plazo de presentación de las solicitudes voluntarias de «fraccionamientos de patentes». La Comisión apoya también a la OEP en sus esfuerzos por abreviar los procedimientos de oposición y recurso.

En cuanto a la petición de la industria originaria de introducir los denominados mecanismos «para allanar el camino» a fin de solucionar los temas relativos a las patentes antes de la llegada al mercado de los genéricos, no es evidente que esos mecanismos nuevos vayan a aportar un claro valor añadido en la fase actual, en la que todavía existen discrepancias significativas entre los sistemas jurídicos nacionales (por ejemplo, sobre la duración de los procedimientos judiciales o las condiciones – y la probabilidad – de que se concedan medidas provisionales). A tenor de todo ello, las empresas de genéricos deberían seguir pudiendo mantener la ventaja de tomar la iniciativa frente a otros competidores productores de genéricos, a menos que exista un sistema nacional efectivo para allanar el camino. En cualquier

⁴⁷ El último borrador de la propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria puede encontrarse en el Documento de trabajo del Consejo 8588/09 de 7 de abril de 2009, en <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

⁴⁸ El último texto del Proyecto de Acuerdo sobre el Tribunal Europeo y Comunitario de Patentes y proyecto de Estatuto puede encontrarse en el Documento de trabajo del Consejo nº 7928/09 de 23 de marzo de 2009, en <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.

caso, habría que estudiar cuidadosamente las condiciones para la introducción de tal mecanismo.

4.3. Racionalizar los procesos de autorización de comercialización

La investigación sectorial no contempla, dentro de su ámbito, el análisis minucioso del marco regulador comunitario de productos farmacéuticos, que armoniza los requisitos de comercialización de medicamentos con el principal objetivo de protección de la salud pública. Reconoce, sin embargo, el papel desempeñado por la normativa en materia de acceso al mercado tanto de medicamentos originales, como genéricos. Diversos interesados hicieron también comentarios sobre este marco jurídico al responder a la consulta.

Las normas comunitarias sobre autorización de medicamentos genéricos y exclusividad de los datos se revisaron en profundidad en 2004 y las nuevas disposiciones se aplican desde 2005, aunque algunas no dejarán sentir plenamente sus efectos hasta dentro de unos años.

En general, la mayoría de los interesados reclamó una aplicación y cumplimiento estrictos del antiguo y del nuevo marco regulador. Los comentarios de los interesados, recibidos a lo largo de la investigación, servirán de preciosa información adicional con la que la Comisión deberá contar en otras aplicaciones de sus políticas en este sector. La Comisión desea formular, además, las observaciones que figuran a continuación.

Si bien los interesados consideran que el marco europeo que rige las autorizaciones de comercialización funciona correctamente en su conjunto, han notificado lo que perciben como deficiencias en su aplicación, que provocan retrasos y cargas administrativas innecesarias para las empresas.

La Comisión apoyará plenamente a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a las agencias nacionales para evaluar cómo pueden resolverse los problemas de recursos y capacidad dentro de la red de autoridades nacionales, e invita a los Estados miembros a colaborar en los trabajos para acelerar y racionalizar los procedimientos administrativos con el fin de reducir los atascos y los retrasos. Es más, como indicaba en su Comunicación de 10 de diciembre de 2008 sobre el futuro del sector farmacéutico, la Comisión es partidaria de optimizar la red de agencias de medicamentos de los Estados miembros para hacerla más eficiente, reducir al mínimo la carga normativa y acelerar así el acceso de los medicamentos al mercado. La revisión en curso de la EMA supone una primera oportunidad para este análisis.

Los interesados se quejaron también de las discrepancias percibidas en la aplicación nacional del marco regulador de la UE. Las instituciones comunitarias están tomando medidas para solucionar esta situación, como la aplicación del nuevo Reglamento sobre modificaciones⁴⁹ y los trabajos en curso en la red de organismos nacionales de

⁴⁹ Se entiende por «modificaciones» los cambios introducidos con posterioridad a la comercialización de los medicamentos en la UE (cambios en el proceso de producción, en el envase, en la dirección del fabricante, etc.). Las modificaciones en los términos de una autorización de comercialización están sujetas a las disposiciones del Derecho de la UE, actualmente recopiladas en los Reglamentos (CE) n° 1084/2003 y n° 1085/2003 de la Comisión. A partir del 1 de enero de 2010 será de aplicación el Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las

autorización de la comercialización. Habrá que considerar acciones contra las infracciones, si procede.

La Comisión pide a los Estados miembros y las agencias nacionales que aprovechen mejor la posibilidad de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización, mejorando los procedimientos y reduciendo las cargas administrativas sobre las empresas, así como permitiendo el pleno reconocimiento mutuo sin imponer requisitos adicionales a las empresas. La Comisión subraya asimismo la necesidad de una mayor coordinación entre las agencias, a fin de evitar lo más posible las discrepancias en la aplicación del marco normativo, aprovechando al máximo los instrumentos existentes como el grupo de coordinación sobre reconocimiento mutuo creado por la Directiva 2001/83/CE⁵⁰ o las diversas bases de datos comunitarias sobre medicamentos que gestiona la EMEA. Se insta a los organismos de autorización de comercialización a transferir, previa petición y sin demora, toda la información que necesiten los organismos encargados de la fijación de precios y reembolsos a fin de evitar, o al menos limitar, la duplicación de trabajos.

La industria, sobre todo las empresas de genéricos, se quejó de las posibilidades que tienen las empresas originarias para intervenir en los procedimientos reglamentarios ante los organismos de autorización de comercialización, y se refirió a los planteamientos divergentes respecto a la comunicación de información confidencial adoptados por las distintas autoridades nacionales. La Comisión recuerda que la autorización de comercialización es un procedimiento bilateral entre el solicitante y la Administración⁵¹. La legislación farmacéutica de la Comunidad no prevé la intervención de terceras partes, y menos aún si son intervenciones formales, durante la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización. No obstante, dado que las autoridades competentes deben tener en cuenta toda la información que pueda afectar a la evaluación del producto (seguridad, eficacia, calidad), los organismos de autorización de comercialización no podrían meramente ignorar la información presentada por terceras partes durante el procedimiento de autorización de comercialización. Con esta perspectiva e independientemente del motivo por el que se produzca, los Estados miembros y las agencias deben garantizar que la intervención de la tercera parte está bien documentada y es transparente para el solicitante, y deben hacer todo lo necesario para que no provoque necesariamente un retraso. Dependiendo de su marco jurídico nacional, las empresas o las compañías de seguro de enfermedad pueden presentar reclamaciones por perjuicios en virtud de la legislación nacional en caso de pérdida probada de ingresos o de ahorro debido a una intervención infundada.

La Comisión seguirá velando por que el Derecho comunitario aplicable se cumpla estrictamente y actuará, por ejemplo, contra el acoplamiento de patentes, ya que según la legislación comunitaria los organismos de autorización de comercialización no pueden tener en cuenta la situación de las patentes del medicamento original para decidir sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos. La

modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7-24).

⁵⁰ Directiva 2001/83/CE de 6.11.2001, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67-128, modificada en último lugar por la Directiva 2008/29/CE de 11.3.2008, DO L 81 de 20.3.2008, p. 51-52.

⁵¹ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia, Asunto T-326/99 (Olivieri) de 18 de diciembre de 2003, Rec. 2003 p. II-06053.

Comisión se ha comprometido también a garantizar la plena aplicación en todos los Estados miembros de las nuevas normas sobre exclusividad de los datos incorporadas a la legislación comunitaria en 2004.

La Comisión toma nota de las observaciones de los interesados en el sentido de que debería utilizarse el marco de exclusividad de los datos para mejorar el acceso a los medicamentos. La Comisión se ha comprometido a desarrollar en el siglo XXI un marco farmacéutico para la UE que promueva la innovación, especialmente en aquellos ámbitos en que aún no están cubiertas las necesidades médicas. En su Comunicación de 10 de diciembre de 2008 sobre una visión renovada para el sector farmacéutico, la Comisión anunciaba que presentaría un informe sobre la utilización de medicamentos personalizados y de las tecnologías «-ómicas» en la investigación y el desarrollo farmacéuticos, así como sobre la posible necesidad de nuevos instrumentos comunitarios en su apoyo, de aquí a 2010⁵². Dicho informe ofrecería una oportunidad para analizar el sistema actual de exclusividad de los datos y su capacidad de contribuir a la innovación y mejorar el acceso a los medicamentos.

Las empresas piden una mayor armonización internacional de las autorizaciones de comercialización, fundamentalmente entre Europa y Estados Unidos, a fin de reducir las divergencias reglamentarias innecesarias. La Comisión lo apoya plenamente, ya que dicha armonización podría abaratar considerablemente los costes de acceso al mercado e innovación al reducir tales divergencias, y señala la estrategia esbozada en este sentido en su Comunicación sobre una visión renovada para el sector farmacéutico de 10 de diciembre de 2008.

A lo largo de la investigación sectorial las empresas de genéricos se quejaron también de las campañas de información organizadas por la industria originaria poniendo en tela de juicio la calidad de los medicamentos genéricos. La Comisión desea recordar que todos los medicamentos (originales o genéricos) autorizados para su comercialización en el mercado de la Comunidad están sometidos a los mismos requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Cualquier campaña que cuestione este hecho ignora los principios fundamentales de la autorización de comercialización en la UE y puede inducir a engaño a la opinión pública. La Comisión insta a los Estados miembros a adoptar medidas, basándose especialmente en el artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, si detectan este tipo de campañas en su territorio.

4.4. Mejorar los sistemas de fijación de precios y reembolso y crear un entorno que favorezca la competencia en relación con los productos genéricos

Durante la investigación sobre el sector farmacéutico, muchos interesados expresaron su preocupación en relación con los retrasos y las incertidumbres que debían afrontar respecto de los procedimientos de fijación de precios y reembolso de los medicamentos. Las empresas originarias arguyeron que esto impediría a los

⁵² Con la aparición de nuevas tecnologías, como la farmacogenómica y la utilización de modelos y simuladores de enfermedades adaptados al paciente, se abre el camino para la medicina personalizada. A largo plazo, los médicos podrán ser capaces de utilizar información genética para determinar los medicamentos adecuados, la dosis adecuada y el momento adecuado. Este campo está influyendo ya en las estrategias de las actividades empresariales, en la concepción de ensayos clínicos y en el modo de prescribir los medicamentos. Aunque es demasiado pronto para decir si las tecnologías «-ómicas» revolucionarán realmente el sector, la Comisión supervisa estrechamente este campo y estudiará de qué modo puede apoyar su desarrollo.

pacientes acceder a medicamentos innovadores y acortaría el período durante el cual las empresas gozan de exclusividad. Según las empresas de genéricos, esos retrasos reducen el ahorro que obtienen los organismos sanitarios.

Los elementos clave del marco estratégico de la Comisión en este ámbito se basan en las recomendaciones del Foro Farmacéutico y en la Comunicación de la Comisión de 10 de diciembre de 2008 sobre una visión renovada para el sector farmacéutico, así como en el control minucioso del funcionamiento de los mercados en dicho sector⁵³. En función del resultado final de todas estas iniciativas, la Comisión examinará la posible necesidad de revisar las vigentes normas de la UE sobre fijación de precios y reembolso (Directiva sobre transparencia 89/105/CEE).

La Comisión insta a todos los interesados a que garanticen el respeto de los plazos de tres o seis meses establecidos en la Directiva sobre transparencia 89/105/CEE⁵⁴ y continuará investigando todas las reclamaciones que apunten a una incorporación incorrecta o al incumplimiento sistemático de la Directiva. La Comisión llama asimismo la atención de los interesados sobre la posibilidad de llevar ante los tribunales nacionales todo posible incumplimiento por parte de las autoridades nacionales de los requisitos fijados por la Directiva, y alienta a las partes perjudicadas a sopesar esta posibilidad – incluida la presentación de una demanda por daños y perjuicios – si lo consideran necesario.

La Directiva 89/105/CEE sobre transparencia fija unos plazos máximos para la adopción de decisiones sobre precios y reembolsos, lo cual no es óbice para que los Estados miembros establezcan procedimientos de toma de decisiones más rápidos cuando lo consideren oportuno. Con el fin de acelerar las decisiones sobre precios y reembolsos de los productos genéricos, la Comisión invita a los Estados miembros a considerar la posibilidad de adoptar disposiciones nacionales que garanticen la fijación automática/inmediata de los precios y de las modalidades de reembolso de los productos genéricos (es decir, sin necesidad de proceder a una evaluación minuciosa) en aquellos casos en los que el producto original correspondiente goce ya de un reembolso sobre la base de un precio más elevado. Esto aliviaría considerablemente la carga administrativa de todas las partes interesadas y redundaría en un acceso más rápido a los productos genéricos.

Según las empresas de genéricos, los retrasos en la adopción de las decisiones sobre fijación de precios y las modalidades de reembolso son, a veces, resultado de requisitos suplementarios, como información sobre la patente o evaluación adicional de la bioequivalencia entre el producto original y el genérico. Estos requisitos adicionales, impuestos por los organismos que fijan los precios y las modalidades de reembolso, parecen ofrecer a las empresas originarias un instrumento para intervenir y, por lo tanto, para alargar un procedimiento dado.

⁵³ Para más información, véanse las recomendaciones del Foro Farmacéutico, aprobadas en octubre de 2008, en <http://ec.europa.eu/pharmaforum>, la Comunicación de la Comisión de 10 de diciembre de 2008 [COM(2008)666 de 10.12.2008: *Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico*] y la supervisión del funcionamiento de los mercados del sector farmacéutico (prevista en el Objetivo nº 7 de la Comunicación).

⁵⁴ Los plazos específicos fijados en la Directiva 89/105/CEE son de 90 días en el caso de las decisiones sobre precios, 90 días para las decisiones sobre reembolso o 180 días en el caso de que el procedimiento sea doble.

La Comisión observa que la Directiva sobre transparencia obliga a los Estados miembros a fijar unos criterios objetivos y comprobables en los que basar sus decisiones sobre precios y modalidades de reembolso de los medicamentos, de manera que las autoridades nacionales competentes no deben añadir criterios o realizar evaluaciones no previstas por la legislación nacional. La Comisión considera asimismo que la evaluación sobre la situación de las patentes y la bioequivalencia no entran dentro de las competencias de los organismos encargados de fijar los precios y las modalidades de reembolso, puesto que ni están equipados ni son competentes para ocuparse de estos asuntos. La entrada de productos genéricos también resulta afectada cuando las autoridades de los Estados miembros consideran que las solicitudes de fijación de precios y reembolsos constituyen una violación de las patentes. A este respecto, la Comisión subraya que la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés) que representa a las empresas originarias, declaró en el contexto de la consulta pública sobre el Informe preliminar que las solicitudes de autorización de comercialización de las empresas de genéricos no suponen una violación del Derecho de patentes. La misma lógica debe aplicarse a las solicitudes de fijación de precios y modalidades de reembolso.

En este sentido, las empresas originarias no deben intervenir con anterioridad a los organismos de fijación de precios y de reembolso para plantear cuestiones de bioequivalencia o una vulneración potencial de patente por parte del solicitante de productos genéricos. La Comisión considera que los procedimientos de fijación de precios y de reembolso son procedimientos bilaterales entre el solicitante y la Administración. Puesto que los organismos de fijación de precios y de reembolso no son competentes para evaluar las cuestiones relativas a patentes, bioequivalencia y seguridad, los Estados miembros no deben tener en cuenta las intervenciones de terceros que planteen tales cuestiones. También deben procurar que las intervenciones de terceros estén, en líneas generales, bien documentadas, resulten transparentes para el solicitante y no causen retrasos en la tramitación de las decisiones sobre precios y reembolsos.

Las empresas fabricantes originarias atribuyen en parte los retrasos que afectan a sus productos a los sistemas transfronterizos de precios de referencia utilizados por algunos Estados miembros y en parte a la tendencia hacia una fragmentación de la toma de decisiones, cada vez más regional o local. La Comisión, al tiempo que respeta plenamente las decisiones nacionales, llama la atención sobre los resultados de la investigación sectorial, según los cuales los sistemas transfronterizos de precios de referencia pueden provocar retrasos y dejar la puerta abierta a un posible uso indebido (rebajas encubiertas sobre las listas de precios publicadas utilizadas para fijar los precios de referencia). En lo que respecta a la fragmentación de la toma de decisiones, la Comisión subraya que es una cuestión que debe tratarse con los Estados miembros.

Las partes interesadas, y en especial las empresas originarias, también se quejan de la incertidumbre en materia de precios/beneficios a la hora de desarrollar nuevos medicamentos. En concreto citaron la duplicación de las evaluaciones nacionales que tratan de establecer el «valor añadido» del nuevo medicamento sobre los medicamentos ya existentes. La colaboración transfronteriza sobre los aspectos científicos de la evaluación del valor añadido despierta un interés general. Sobre este particular, la Comisión señala que la duplicación de las evaluaciones científicas en

los Estados miembros se traduce en unos costes adicionales, que al final recaen sobre los consumidores/contribuyentes. También existe el riesgo de que se produzcan decisiones dispares sobre, en esencia, las mismas cuestiones. Además, en esta fase los Estados miembros más pequeños no siempre disponen de los medios para realizar una evaluación científica y, por lo tanto, no pueden beneficiarse de las mismas posibilidades que los Estados miembros más grandes. Por ello se acaba de presentar una propuesta de financiación de una acción conjunta de evaluación de las tecnologías sanitarias en el marco del Programa de Salud 2009. Por otra parte, la propuesta de la Comisión para aplicar los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza incluye una disposición que prevé una mayor cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias. No obstante, el análisis coste/eficacia depende en gran medida de la situación presupuestaria y de las prioridades sanitarias de cada Estado miembro.

Por último, se recibieron observaciones sobre los mecanismos nacionales que podrían impulsar las fuerzas competitivas en el sector farmacéutico, en particular en el sector de los productos genéricos.

Análisis econométricos sobre el impacto de la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos realizados en el contexto de la investigación sectorial parecen indicar que los sistemas nacionales que obligan a los farmacéuticos a despachar medicamentos genéricos y alientan a los médicos a prescribir el principio activo (en lugar de medicamentos de una determinada marca) favorecen la competencia de precios y la penetración de los genéricos en el mercado. Otro tanto sucede con las políticas que prevén el reembolso de los medicamentos de menor precio y un ajuste frecuente de los niveles de las cantidades reembolsadas para tener en cuenta la evolución de los precios en el mercado. De la misma manera, el pago compartido diferenciado por los pacientes también parece favorecer la competencia de precios. Por el contrario, el recurso a fijar límites de precios para los medicamentos genéricos no parece favorecer la competencia de precios ni su penetración en el mercado.

A tenor de lo anteriormente expuesto, la Comisión invita a los Estados miembros – en la medida en que aún no lo hayan hecho – a considerar la adopción de políticas que faciliten una rápida absorción de medicamentos genéricos o la competencia de productos genéricos. Actualmente se están debatiendo diferentes posibilidades políticas tendentes a lograr tal objetivo en el Comité de transparencia creado por la Directiva 89/105/CEE.

Algunos Estados miembros han conseguido grandes ahorros en beneficio de los consumidores gracias a que las aseguradoras sanitarias han aplicado procedimientos de licitación o similares para el suministro de determinados productos genéricos. Estos sistemas pueden ayudar a garantizar que las reducciones de precios ofrecidas por las empresas de genéricos trasciendan el ámbito de la distribución y lleguen a los consumidores. Aunque las licitaciones pueden ser instrumentos sumamente útiles para reducir los costes en los presupuestos de salud pública, también hay que considerar los efectos a medio y largo plazo al establecer las condiciones de la licitación (por ejemplo, la duración del período de adjudicación no debe provocar exclusiones del mercado). El cumplimiento de la legislación comunitaria (como la legislación sobre contratación pública) cuando se llevan a cabo tales licitaciones resulta esencial.

La Comisión facilitará la cooperación entre Estados miembros, así como el intercambio de buenas prácticas en materia de políticas de productos genéricos en el marco de los correspondientes foros de debate, como el Comité de transparencia creado por la Directiva 89/105/CEE.

5. EL CAMINO A SEGUIR

La investigación sectorial confirma que los productos genéricos no llegan al mercado tan rápidamente como podrían conforme al actual marco legal correspondiente. Apunta, como una de las posibles causas, a las prácticas empresariales, aunque también sugiere que otras condiciones podrían desempeñar un papel importante en ese retraso. La investigación sectorial confirma asimismo una disminución en el número de nuevos medicamentos que llegan al mercado y considera que determinadas prácticas empresariales podrían ser las causantes, entre otros factores, de este fenómeno. Se está llevando a cabo una supervisión del mercado para intentar determinar qué otros factores pueden jugar en este contexto.

La Comisión intentará solucionar los problemas detectados durante la investigación sectorial, para lo cual intensificará los controles del sector de conformidad con las normas de competencia de la CE e instruirá aquellos asuntos que considere oportunos. Ya se está llevando a cabo la primera medida en este sentido. Con objeto de reducir el riesgo de que se llegue a acuerdos que perjudiquen a los consumidores, la Comisión tiene asimismo previsto realizar controles específicos de los acuerdos que limiten la llegada al mercado de productos genéricos y contemplen una transferencia de valor de la empresa originaria a la empresa de genéricos.

En lo atinente al marco regulador, la Comisión reitera, en función de las conclusiones de la investigación sectorial, la acuciante necesidad de crear una patente comunitaria y un régimen procesal europeo de patentes unificado y especializado, medida que, a raíz de la investigación sectorial, cuenta cada vez con más apoyo en el sector farmacéutico. Con respecto a la legislación sobre patentes, la investigación sectorial sostuvo plenamente la relevancia de las recientes iniciativas de la Oficina Europea de Patentes dirigidas a garantizar la gran calidad de las patentes concedidas y a acelerar los procedimientos («subir el listón»).

Por lo que se refiere a las autorizaciones de comercialización, la Comisión se centrará básicamente en la plena aplicación y en el cumplimiento efectivo del marco regulador, por ejemplo, en lo que atañe al acoplamiento de patentes o al respeto de los plazos en los procedimientos de autorización. La Comisión reitera que la legislación farmacéutica de la Comunidad no prevé intervenciones de terceros, y menos aún si son intervenciones formales, durante la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización. La Comisión insta a los organismos encargados de conceder tales autorizaciones a que garanticen que las intervenciones de terceros interesados que no puedan ser excluidas estén bien documentadas y resulten transparentes para el solicitante y a que hagan todo lo posible para que esas intervenciones no acarreen retrasos para los solicitantes.

En cuanto a la fijación de los precios y el reembolso, la Comisión invita a los Estados miembros a sopesar (la adopción de) disposiciones que garanticen automáticamente/inmediatamente los precios y las condiciones de reembolso de los

medicamentos genéricos cuando los productos originales correspondientes ya se beneficien de esa situación. Además, los Estados miembros deben ignorar las intervenciones de terceros que planteen problemas de patente, de bioequivalencia o de seguridad. Los Estados miembros deberán garantizar que las intervenciones de terceros ante los organismos responsables de los precios y el reembolso que no puedan ser descartadas estén bien documentadas y resulten transparentes para el solicitante, así como hacer todo lo posible para que esas intervenciones no acarreen retrasos innecesarios para el solicitante. Por último la Comisión invita a los Estados miembros, en la medida en que no lo hayan hecho todavía, a considerar la posibilidad de adoptar políticas que faciliten la rápida introducción de los medicamentos genéricos o la competencia de los productos genéricos. Se facilitará así la cooperación entre Estados miembros y el intercambio de buenas prácticas en materia de políticas de productos genéricos. En función de los resultados de las diversas iniciativas⁵⁵, la Comisión examinará la posible necesidad de revisar las actuales normas de la CE en materia de precios y reembolso (Directiva sobre transparencia 89/105/CEE).

Partiendo de los objetivos esbozados en la presente comunicación, la Comisión seguirá manteniendo un diálogo constructivo con todas las partes interesadas a fin de garantizar que la capacidad innovadora de la industria farmacéutica de la Comunidad pueda desarrollarse plenamente y que los pacientes puedan acceder más fácilmente a unos medicamentos seguros e innovadores, a unos precios asequibles y sin retrasos injustificados.

⁵⁵

Recomendaciones del Foro Farmacéutico, Comunicación de la Comisión de 10 de diciembre de 2008 sobre una visión renovada para el sector farmacéutico y la supervisión exhaustiva del funcionamiento de los mercados en el sector farmacéutico.