

PATENTES Y MEDICAMENTOS

Carmen Comas-Mata Mira

Secretaria General de la Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento

INTRODUCCIÓN

El sistema de patentes en España estaba protagonizado por una protección débil (patente de procedimiento), hasta que la Ley de Patentes (LP) de 1986 introduce la protección fuerte de la patente de producto con efectos a partir del 7 de octubre de 1992. Esta LP venía exigida por circunstancias de índole internacional, como son la existencia de un derecho europeo de patentes constituido por el Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973 sobre la patente Europea y el Convenio de Luxemburgo sobre la patente comunitaria de 15 de diciembre de 1975.

Este hecho era urgente para este sector que, como vamos a ver, mueve grandes cantidades de recursos destinados a la I+D. La industria farmacéutica innovadora depende en gran medida de su esfuerzo en I+D, y prueba de ello es la progresión constante en los gastos destinados a este capítulo, tanto si se considera país por país o laboratorio por laboratorio. Valga como ejemplo la siguiente tabla con datos del año 95, donde se describen los principales laboratorios por ventas e inversión en I+D. Llama la atención que, en la mayor parte de los casos, los porcentajes de I+D constituyen un 15% de las ventas, e incluso porcentajes superiores.

Tabla 1. Inversión en I+D de las 15 primeras compañías farmacéuticas a nivel mundial 1995

Compañía	Gasto en I+D	Ventas	% s/ventas
GW	1892	12568	15,1
Novartis	1864	12797	14,6
Roche	1664	7833	21,2
Merck (Co.	1331	10954	12,2
Pfizer	1295	8409	15,4
Hoechst	1259	9002	14,0
Pharmacia Upjohn	1254	6949	15,4
American Home	1100	7521	14,6
Lilly	1042	6764	15,4
BMS	1007	7810	12,9
Johnson (J.	961	6274	15,3
SKB	933	6603	14,1
Bayer	909	4629	19,6
Astra	814	5035	16,2
RpR	625	5316	11,8

Fuente: Scrip Magazine

LA IMPORTANCIA DE LA PATENTE EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Para comenzar a hablar de patentes y medicamentos, conviene recordar que la patente de producto para una entidad química novedosa representa el período de tiempo durante el cual el laboratorio descubridor puede explotar en exclusiva el producto patentado. En líneas generales, y en el mundo desarrollado, este período es de 20 años.

A grandes rasgos y en el gráfico siguiente, explicamos la cronología de la vida de la patente del medicamento (*gráfico 1*):

La vida de la patente de medicamentos				
3 años	5 ó 7 años	2 años	8 ó 10 años	
EF en el mercado				
Año 0	Año 3	Año 8 ó 10	Año 10 ó 12	Año 20
Solicitud patente	Investigación	Desarrollo	Registro	Expiración patente

Como vemos, en el sector farmacéutico es necesario presentar las solicitudes de patentes en una fase muy temprana, en el curso del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. De esta forma, se pueden proteger las moléculas químicas con la esperanza de que puedan desembocar en nuevos medios terapéuticos puestos a disposición de los pacientes tras todos estos años de investigación. Esta larga duración de las fases de investigación y nuevos medicamentos con indicaciones terapéuticas muy complejas, así como por los ensayos, tanto clínicos como pre-clínicos, cada vez más estrictos y sujetos a mayores requisitos. De este modo, la duración efectiva de la patente queda limitada a un período de 8 ó 10 años a lo sumo, que es el intervalo de tiempo que transcurre desde qué se consigue la autorización de comercialización hasta que expira dicha patente.

Este fenómeno de deterioro de duración de la patente se agrava por un problema importante respecto de la financiación de la investigación en el sector farmacéutico, en razón del impresionante aumento de los gastos destinados por las empresas

farmacéuticas a las actividades de **I+D** que, como ya hemos visto, están en más del 15% de los ingresos por ventas en las compañías innovadoras. De hecho puede estimarse hoy que la sintonización de un nuevo principio activo, al igual que la amortización de los costes generados por moléculas químicas que no desembocan en ningún producto comercializable porque no responden a las exigencias de seguridad, calidad y eficacia requeridas, sobrepasa la astronómica cantidad de 250 MECUs. Por ello es absolutamente necesario proteger la investigación en el ámbito farmacéutico, ya que de lo contrario se desincentivaría, y el arsenal terapéutico quedaría sin evolución posible.

EL CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCION

Como consecuencia de ese deterioro de la duración efectiva de la patente, se hacía necesario hallar una solución a nivel comunitario, ya que hubiera supuesto un problema para la libre circulación de mercancías comunitarias si cada miembro hubiera adoptado soluciones diferentes. La vía de solución fue la aprobación del Reglamento del Consejo 1768/92, que es el instrumento jurídico idóneo por su aplicabilidad inmediata en todos los ordenamientos nacionales de los EEMM de la Comunidad Europea.

El CCP es un título nuevo de propiedad industrial a caballo entre la autorización de comercialización y la patente de invención. Tiene un efecto desde la fecha de expiración de la patente de base, y su protección se extiende sólo al producto farmacéutico cubierto por una autorización de comercialización. Ésta es la diferencia con la patente de base, ya que las reivindicaciones de esta última cubren virtualmente un gran número de compuestos químicos, mientras que el CCP sólo cubre la molécula objeto de comercialización.

Ámbito de aplicación CCP

Todo medicamento protegido por una patente en el territorio de un EM, sometido con carácter previo a su introducción en el mercado a un procedimiento de autorización administrativa, puede beneficiarse de un certificado. Puede ser cualquier patente (de cualquier tipo expedido en cada Estado, o europea).

Condiciones de obtención

-Producto protegido por una patente en base de vigor.

-Producto que haya obtenido una autorización de comercialización.

-Que dicha autorización sea la primera en dicho EM

-Que el producto no haya sido objeto de un Certificado en el EM que se trate.

Objeto de la protección

La protección del CCP está en los límites de la patente y de la autorización, es decir, que la protección conferida por el CCP sólo se extenderá al producto amparado por la autorización para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Solicitud

Seis meses a partir de la primera autorización de comercialización.

Duración

El objetivo del Reglamento es colocar a las patentes farmacéuticas en la situación que tendrían de no exigirse una autorización previa de comercialización, es decir, un máximo de 15 años de exclusividad contados a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.

Caducidad

-Expiración vida legal

-Renuncia del titular .

-Impago.

-Caducidad por retirarse la autorización de comercialización (causa sui generis).

Nulidad

-Si no se cumplen las condiciones de obtención

-Caducidad de la patente de base antes de que expire su período de validez legal.

-Caducidad si la patente de base es declarada nula.

Los genéricos

No voy a detenerme en los genéricos, sino que simplemente voy a decir que en líneas generales, y teniendo en cuenta los países más avanzados, el genérico es el medicamento que surge cuando ya ha vencido la patente de un producto en cuestión y que, como consecuencia de que no hay que amortizar los gastos hechos en I+D, resulta más barato que el producto de marca.

Los ADPIC

A lo que sí voy a hacer referencia es a la influencia de los Acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) ya que han tenido una especial incidencia en las patentes farmacéuticas. Se trata de un acuerdo tomado en el seno de la OMC en el que se ha llegado a una solución de compromiso entre los dos bloques de países participantes: los desarrollados que buscan la retribución a los esfuerzos y costes de la innovación, y los PED que buscan un acceso fácil y rápido a la tecnología. La solución de compromiso es protectora de la patente, pero arbitra un sistema de disposiciones transitorias para que no sea traumático el acceso a la nueva legislación propuesta.

En España es un tratado directamente aplicable según la instrucción 2/95 de la OEPM, que se basa en el principio de primacía de los Tratados Internacionales.

Los puntos más importantes sobre la regulación son los siguientes:

-La patente protege todas las inversiones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) ex art. 27.1 ADPIC, por lo que no cabe excluir la patente de productos químicos y farmacéuticos, recogida en nuestro ordenamiento a partir del 7 de octubre de 1992.

-Exclusión de licencias obligatorias de explotación, si el producto se fabrica en otro país de la OMC. Recordemos que los titulares de la patente tienen la obligación de ponerla en explotación cuatro años desde que solicita la patente o tres desde

que se publica su concesión en el BOPI, aplicándose automáticamente el plazo que expire más tarde.

-Cabe la exclusión de la patentabilidad por motivos de orden público.

-Exclusión también de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

-Se prevé la concesión de licencias obligatorias si bien ha de cumplirse el requisito de un intento infructuoso del usuario para obtener la autorización del titular. Los usos tienen carácter no exclusivo y se autorizan principalmente para abastecer el mercado interno del EM que lo otorga. En España esta práctica es casi nula.

-Se determina la inversión de la carga de la prueba en las patentes de procedimiento, con lo que éstas se refuerzan. Se trata de una presunción *iuris tantum*.

-Posibilidad de adopción de **medidas cautelares inaudita altera parte**. Esto está recogido en nuestra LP (arts. 133 y ss.).

La violación de la patente

Las medidas cautelares

Enlazamos con el tema de las MC diciendo que tienen una gran importancia en relación con la observancia de los derechos de patente. Las MC pueden solicitarse previa, simultánea o posteriormente al ejercicio de una acción principal. El ser o no ser de la patente se juega a la hora de conceder MC aplicatorias del fallo.

-Requisitos, los clásicos: Fumus boni iuris

Periculum in mora

Que la MC se dicte por un Tribunal competente

Se admiten en nuestra ley de patentes (arts. 133 y ss.).

Con respecto a la posibilidad de adoptar medidas de este tipo inaudita altera parte, previstas en los ADPIC (art. 50), hay que decir que es una facultad de los Estados y no una obligación, por lo que no es mandatorio que se recoja en nuestra LP; de hecho no son admitidas ya que en el texto de la ley se suprimió inadvertidamente el párrafo que aludía al traslado de la solicitud de MC al demandado, que se encontraba en el Anteproyecto de Ley y que causa la anomalía de que el pº. 2º del art. 135

LP aluda a "las partes", cuando no se ha mencionado hasta entonces al demandado.

Para finalizar en este punto hay que decir que la regulación de las MC es insuficiente, y sus lagunas no son colmadas por la regulación del art. 1428 LEC. Lo peor no es eso, sino que en el texto de Proyecto de LEC está la posibilidad de suprimir las MC, cosa que de prosperar quedarían los titulares de patentes desprotegidos ya que si el demandado es insolvente o puede estar violando la patente hasta que recaiga Sentencia definitiva, quedarían los derechos de aquéllos vacíos de contenido.

Las acciones en defensa de la patente

También se contemplan en nuestra ley de patentes, y son asuntos llevados por la jurisdicción ordinaria, es decir, a los tribunales civiles. En nuestra fundación propugnamos la creación de tribunales especializados en propiedad industrial dado el carácter marcadamente técnico de estas cuestiones, y la inadecuación de los plazos de la normativa general.

No voy a entrar en estos temas, pero sí reseñaré que estos juicios se tramitan por el procedimiento de menor cuantía, y que la acción de violación es objeto de un título específico de nuestra LP. La legitimación activa en la acción por violación de patente la ostenta el titular, el comunero de patente y el licenciataria. En general, la que se puede solicitar son las siguientes medidas: cesación de actos que violen su derecho, indemnización por daños y perjuicios, embargo de los medios u objetos empleados en la violación, adopción de medidas para evitar que prosiga la violación de la patente así como la publicación de la Sentencia condenatoria.

Las importaciones paralelas de medicamentos patentados

Sólo dos pinceladas para explicar en qué consisten. Como ya dijimos, en España hay precios bajos debido al sistema de patentes existente, en el que a partir del 7 de octubre de 1992 hay patentes fuertes, que sólo harán efectiva su protección a partir del 2002 aproximadamente, debido a la vida del medicamento, en la que como vimos, se pierde un tiempo aproximado de 10 años desde que se patenta un principio activo hasta que se comercializa.

Las IP se producen entre países en los que, por razones varias, un producto tiene una diferencia de precio muy significativa. Los actores compran en el país de bajo precio, lo exportan al de precios altos y

venden la mercancía con sustancioso beneficio. Esta práctica ha sido admitida por el TJCE en su jurisprudencia MERCK debido a dos causas:

a) El agotamiento de los derechos: según esta teoría, una vez que el titular de la autorización de comercialización de un producto hace efectivo su derecho, es decir, consiente en ponerlo en el mercado (doctrina del consentimiento), se agota su capacidad para oponerse a sucesivas comercializaciones. Esta teoría se adopta para favorecer la libre competencia. La doctrina del consentimiento encuentra un límite en la jurisprudencia MERCK/ PRIME-CROWN (as. ac. C-267/95 y C268/95) que no es otro que el de la obligación real y actual de comercializar el medicamento en el Estado de origen, es decir, que si el titular de la patente en el estado de destino prueba que la comercialización en el Estado de origen sucedió como consecuencia de una obligación, entonces dicho titular podrá frenar la importación en el Estado de destino oponiendo su derecho de patente.

b) La libre circulación de mercancías: de los arts. 30 y 36, y que prohibirla supondría una compartimentación de los mercados contraria al mercado interior.

Evidentemente, hay un elemento distorsionador en el mercado de los medicamentos, que no es otro que el de la intervención de precios que impide el libre juego de las fuerza de mercado.

(No es lugar ni hay tiempo para dedicarnos a estos temas, que en sí mismos pueden dar lugar a varios días de discusión; lo que sí quiero es dejar unos cuantos apuntes:

1. Las IP amenazan con erosionar la protección mediante Propiedad Industrial de productos que gozan de patente en los Estados de destino y, a la larga, daña también la competitividad de la industria farmacéutica en los estados de origen. Las grandes pérdidas sufridas por los laboratorios multinacionales, pueden hacer que las matrices reaccionen ante la injusta fuerza de la libre competencia que les obliga a suministrar a toda Europa desde el país en el que el Gobierno establece los precios más bajos, con lo cual puede evitarse otorgar licencias a empresas españolas o incluso rescindir las ya existentes, con lo que las inversiones industriales y de I+D en España sufren una revisión crítica por parte de sus matrices.

2. Existen métodos de defensa del titular de la patente, basados en el derecho de la competencia: (v.gr. acuerdos de distribución selectiva que po-

drían estar amparados por una exención del art. 85.3) u otros métodos o estrategias empresariales encaminadas a mitigar el daño causado por las IP, como p.e. la descatalogación, la retirada del mercado, el cambio de marcas, el establecimiento de un margen de tolerancia y de un diferencial de precios. Evidentemente, se trata de temas complejos y controvertidos a los que no voy a entrar.

3. Se oyen voces contrarias a las importaciones paralelas también desde la perspectiva del derecho farmacéutico tomando como base el material de acondicionamiento de los medicamentos. Este es un

tema minuciosamente regulado en la ley del Medicamento ya que es el que da las garantías de identificación. La responsabilidad de cumplir con estas garantías es del fabricante, con lo que ¿con qué derecho entra un tercero a manipular dicho material? Esta es una cuestión que habrá de ser resuelta por las autoridades.

4. Con todo, no podemos olvidar que el fenómeno de las importaciones paralelas es transitorio, debido al efecto euro que implicará una homologación progresiva de precios en todos los estados de la UE.