

---

# La industria biomédica y los medicamentos innovadores: en busca del equilibrio

---

*Emilio Moraleda*

*Presidente y director general de Pfizer en España.*

El Sistema Nacional de Salud, que tiene su origen en la Ley General de Sanidad de 1986, cuenta con un amplio catálogo de servicios destinados a garantizar las condiciones básicas y comunes de una asistencia sanitaria de calidad. De todos ellos, la prestación farmacéutica ha constituido, a lo largo de estos años, un elemento de singular importancia, ya que permite que los medicamentos y los productos sanitarios lleguen a los pacientes según sus necesidades clínicas, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

De este modo, el medicamento se convierte en un eslabón de notable importancia en la cadena destinada al aseguramiento de una atención integral a la salud. No en vano, es una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias que, a lo largo del tiempo, ha hecho posible importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de las personas.

La aparición de los nuevos medicamentos que ofrecen una respuesta a las necesidades sanitarias de los pacientes y que, en muchas ocasiones, contribuyen a salvar la vida de las personas, ha sido fruto del intenso trabajo que realiza la industria biomédica. Esta industria ha sido la única capaz de mantener unas arriesgadas inversiones en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) que son la causa por la que existen las nuevas medicinas. Un esfuerzo inversor en I+D que ha superado, con creces, el realizado por otros sectores productivos.

Es importante destacar que para que se cierre el proceso hasta que los medicamentos innovadores vean la luz se necesita de un largo período de investigación —entre 10 y 12 años de numerosas pruebas y ensayos científicos, hasta que, el que lo consigue, se pone a disposición de los pacientes—, con unos costes realmente elevados. Pero la gran incógnita es la inseguridad y el riesgo que suponen este tipo de inversiones, ya que

sólo una de cada 10.000 moléculas candidatas a convertirse en un medicamento culmina su trayecto. Es, por tanto, un proceso gradual que abarca años, incluso décadas, que implica unos riesgos, también económicos, que no todas las compañías están dispuestas a asumir.

En los últimos años, la industria biomédica ha sido uno de los motores clave que han contribuido a ampliar el esfuerzo realizado por la industria española en materia de I+D+i. Los más de 700 millones de euros invertidos en el año 2005 por el sector representan un 18% del total invertido por el conjunto empresarial español. Si queremos que nuestro país siga siendo competitivo, es necesario desarrollar estrategias y una normativa legal que fomente políticas y proyectos destinados a promover de verdad la investigación y el desarrollo.

En este contexto, el Sistema Nacional de Salud se enfrenta al reto de hacer compatible la reducción del gasto sanitario con el desarrollo de políticas que contribuyan a incentivar las inversiones en I+D de las empresas biomédicas innovadoras que permitan el descubrimiento de nuevos y mejores medicamentos.

Se necesita, por tanto, un marco normativo que, además de buscar la sostenibilidad financiera del Sistema, permita contar a las empresas con unas condi-

ciones de mercado que favorezcan el desarrollo de su actividad y establezca una adecuada planificación de las inversiones y un suficiente período de recuperación de las mismas.

## **Protección de las patentes**

---

La Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, cuya entrada en vigor se produjo hace escasamente 8 meses, si bien ha contribuido a resolver algunas de las cuestiones que eran necesarias legislar en el sector, no ha ayudado a dar una solución definitiva a esta situación. Por tanto, no ha solventado el desequilibrio de la industria biomédica española con respecto a sus socios europeos que hace que muchas de las medicinas que cuentan con protección frente a genéricos en Europa carecen de ella en nuestro país hasta el año 2012.

Esta situación supone que medicamentos innovadores que han requerido importantes esfuerzos económicos e investigadores puedan ser copiados en España sin los costes y los recursos que conlleva la investigación biomédica.

La existencia de genéricos, potenciados ahora con la nueva Ley, tiene su fundamento en la existencia de patentes. Éstos no existirían si antes la industria

innovadora no hubiera dedicado esfuerzo para descubrir nuevos medicamentos. Como curiosidad habría que señalar que en aquellos países donde mayor es la protección de patentes la penetración de los genéricos también es mucho mayor. Este es el caso de países como EE. UU., Alemania, Reino Unido, Holanda o Suecia. Esto no hace sino demostrar que una adecuada protección de la propiedad industrial de los medicamentos innovadores constituye una garantía para el desarrollo del mercado de genéricos.

A pesar de los esfuerzos realizados por la industria de nuestro país, España posee un nivel de inversión en el ámbito de la I+D muy inferior a la media europea. Resulta obligado, por lo tanto, que comencemos a dar los pasos adecuados para que se reduzca lo máximo posible la distancia que aún nos separa de nuestros socios de la Unión Europea. Una de las primeras medidas debería ir encaminada a la equiparación del nivel de protección de los derechos de propiedad industrial en España con el del resto de Europa. El Estado, como garante de la protección de estos derechos, debería convertir la armonización de las patentes farmacéuticas en una prioridad gubernamental.

Una decisión, en este sentido, permitiría eliminar la actual situación de desequilibrio que existe entre la legislación

española y la europea. Una diferencia que nace de los acuerdos alcanzados por nuestro país durante el proceso de negociación de la adhesión española a la Comunidad Económica Europea. Así se ha mantenido hasta hoy sin que se haya puesto remedio a una situación que conlleva que muchas de las medicinas que cuentan con protección frente a los genéricos en Europa, carezcan de ella en nuestro país. O lo que es lo mismo, que medicamentos innovadores puedan ser copiados en España sin los costes y recursos que conlleva la investigación biomédica, mientras que en el resto de los países comunitarios no está permitido.

### **El caso de atorvastatina**

---

Por poner un ejemplo cercano, explicaré el caso de atorvastatina, uno de los medicamentos que cuenta con uno de los avales científicos más extensos. Para su puesta a disposición de los pacientes ha sido necesario dedicar importantes recursos económicos, humanos y científicos. Muestra de ello es el intenso programa de investigación que está detrás de este medicamento y que cuenta con más de 400 estudios clínicos en los que han participado más de 80.000 pacientes de todo el mundo. Sin embargo, la defensa de los derechos de propiedad

industrial de atorvastatina nos ha llevado a continuos litigios por la vulneración de su patente en el ámbito nacional e internacional.

Recientemente, la Audiencia Provincial de Madrid decidió confirmar los argumentos que Pfizer había planteado para defender la validez de la aplicación en España de los ADPIC (acuerdos sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio), en relación con este medicamento.

El primer efecto de esta decisión es que supone sentar las bases para que la patente de la atorvastatina cálcica pueda continuar vigente hasta el año 2010 en España. Pero, además, permite reabrir el debate sobre la necesidad de armonizar nuestra legislación en esta materia. Este fallo viene a reconocer que no debe aplicarse a los medicamentos la prohibición vigente hasta 1992 que impide la protección de sus derechos industriales, una reivindicación del sector desde hace muchos años.

El caso de la atorvastatina no es más que un ejemplo de lo que representa la inversión de la industria biomédica para desarrollar medicamentos innovadores que contribuyan a mejorar la salud de los pacientes: una inversión a largo plazo, con

un alto riesgo de viabilidad y unos costes elevados.

Por tanto, se hace imprescindible defender que la protección de la propiedad industrial, a través del sistema de patentes, debería contribuir a garantizar la existencia de un período de exclusividad para la comercialización de un medicamento innovador que permitiera a las empresas obtener unos ingresos con los que pudiera, en primer lugar, recuperar la inversión realizada y, finalmente, contar con nuevos recursos para seguir trabajando en el desarrollo de nuevos proyectos de I+D.

La industria y los poderes públicos debemos encontrar el punto de equilibrio que nos permita seguir garantizando una asistencia sanitaria de calidad dentro de un Sistema Nacional de Salud universal y contar con unas empresas que sean capaces de incrementar los actuales niveles de inversión en I+D hasta situarlos en los de los países más desarrollados del conjunto europeo. Las empresas biomédicas tenemos la mano tendida, sabedoras de que todos los esfuerzos que hagamos por desarrollar un marco adecuado para el desarrollo de nuestras actividades va a redundar en el beneficio de la sociedad en su conjunto.

