



## La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: Una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades

The sustainability of the health system and the pharmaceutical market: A permanent interaction between the cost of medications, the patent system, and disease care

Tomás Gómez Franco<sup>1</sup>, Eva Matarín Rodríguez-Peral<sup>2</sup>, Francisco García García<sup>3</sup>

### <sup>1</sup>Autor de correspondencia.

Doctor en Economía aplicada. Profesor de Economía, Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, España. ✉ 

<sup>2</sup>Doctora en Ciencias de la Información. Profesora del área de sociología, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España. ✉ 

<sup>3</sup>Doctor en Ciencias de la Información. Profesor Catedrático de Comunicación Audiovisual y Publicidad, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España. ✉ 

**RESUMEN** Ante la amenaza latente de futuras pandemias, este estudio tiene como objetivo analizar –desde el eje de los medicamentos– la sostenibilidad del sistema sanitario, la cobertura, la eficiencia del gasto y su vinculación al sistema de patentes farmacéuticas. En este marco, el sistema de patentes farmacéuticas adquiere un papel determinante, dado que fomentar su existencia estimula la producción de investigación pero, a su vez, su existencia no suscita un rápido avance, debido al desarrollo legislativo protector que han tenido las patentes y que ha dado lugar a un acomodamiento de la industria. Como la industria farmacéutica ha conseguido extender la duración de patentes y evitar la incorporación de genéricos, se analiza la influencia de las patentes farmacéuticas que ha dado lugar a reflexionar acerca de la posibilidad de consorciar esfuerzos realizando alianzas entre varias empresas y el sector público para afrontar los retos que plantean nuevas enfermedades producidas por virus que dan lugar a epidemias y pandemias.

**PALABRAS CLAVES** Sistema de Salud; Patente; Políticas de Salud; Inversiones en Salud; Industria Farmacéutica; COVID-19.

**ABSTRACT** Taking into account the latent threat of future pandemics, the objective of this study is to analyze – particularly with respect to medications – the sustainability of the health system, healthcare coverage, budgetary efficiency, and connections with the pharmaceutical patent system. In this context, the pharmaceutical patent system acts as a determining factor, given that promoting its existence stimulates the production of research, but in turn its existence stands in the way of rapid advancements, primarily due to the development of protective legislation concerning patents, which has largely accommodated the industry. Given that the pharmaceutical industry has managed to extend the duration of patents and avoid the incorporation of generics, our analysis focuses on the influence of pharmaceutical patents; this influence has led to reflection on the possibility of combining efforts by forging alliances between numerous companies and the public sector in order to face the challenges posed by new diseases caused by viruses that give rise to epidemics and pandemics.

**KEY WORDS** Health Systems; Patent; Health Policy; Investments; Drug Industry; COVID-19.

## INTRODUCCIÓN

Durante la segunda mitad del siglo XX, el binomio desarrollo económico y democracia se ha convertido en la seña de identidad de Europa occidental. Sin embargo, la crisis de 1973, la ruptura del paradigma de Bretton Woods, el auge de la ideología neoliberal bajo los liderazgos políticos de Ronald Reagan en EEUU y Margaret Thatcher en el Reino Unido y la caída del muro de Berlín en 1989 han cuestionado ideológica y económicamente la propia existencia del Estado de Bienestar.

La distribución del aumento de la renta a través de la creación de sistemas sanitarios públicos, sistemas educativos y sistemas de pensiones ha tenido como consecuencia el aumento de la esperanza de vida al nacer y de otros indicadores de calidad, convirtiéndose en la prueba de la correlación entre el desarrollo económico y la distribución de renta. Sin embargo, el control de la deuda ha generado el debate de la sostenibilidad del sistema sanitario y, en particular, de los costes farmacéuticos.

La industria farmacéutica se construye sobre la base de las patentes. La investigación y la innovación se promueven mediante la protección de la propiedad intelectual y las patentes, pero el sistema no garantiza ni nuevos principios activos que reduzcan los costos de asistencia sanitaria, ni que los costos de los nuevos medicamentos eleven de manera insostenible el gasto en salud. La salud no depende exclusivamente del sistema sanitario.

La teoría de los determinantes de la salud, que nace con Marc Lalonde<sup>(1)</sup> y Laframboise<sup>(2)</sup> en Canadá, ha identificado varios factores que inciden directamente en la salud: la genética de los individuos, el estilo de vida, el medio ambiente y el sistema sanitario del que goza una sociedad. Esta teoría ha evolucionado y mejorado los modelos explicativos de la década de 1970, que han sido sustituidos por otros más complejos. En definitiva, todos coincidían en que, a mayor renta per cápita, mayor es la esperanza de vida de una sociedad.

Los trabajos de Whitehead, Dalhgren y Gilson<sup>(3)</sup> demostraron que no solo la renta per cápita es un parámetro que interviene en el nivel de salud de una sociedad, la desigualdad social también es un determinante de la salud.

Doorslaer *et al.*<sup>(4)</sup> analizaron el impacto, en términos redistributivos y de equidad, de los sistemas sanitarios de doce países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y del modelo de financiación respectivo de cada uno de ellos. Estos autores concluyeron que los sistemas de salud financiados por el Estado con impuestos directos tienen más incidencia en el efecto redistributivo y en el impacto sobre la desigualdad vertical en favor de los más pobres.

El desarrollo económico es deseable porque tiene como consecuencia mayor desarrollo social, mejora de la salud y de las condiciones de vida de todos los miembros de la sociedad, pero las investigaciones de Whitehead, Dalhgren y Gilson<sup>(3)</sup> abrieron el debate sobre la influencia de la desigualdad social en la esperanza de vida, incluso en sociedades ricas.

El impacto de la industria farmacéutica es vital para la racionalización del gasto. El sistema de patentes de medicamentos se encuentra en el centro de la comercialización, dado que el costo de los fármacos está relacionado con los costos de investigación. Estos retornan a la empresa farmacéutica a través de la comercialización en exclusiva y un sistema de precios que le permita, además de recuperar la inversión, obtener el beneficio empresarial correspondiente.

Las crisis sanitarias del A-H1N1, el SARS2 y, en estos días, la del Covid-19 hacen que se tambaleen algunos de los postulados clásicos. Los países ricos, que creían haber dejado atrás los tiempos en que los contagios causaban el mayor número de muertes y que su objetivo principal era hacer frente a las patologías crónicas, han visto desbordados sus sistemas sanitarios. En este momento, la atención se centra en dos cuestiones: rediseñar las infraestructuras sanitarias para que puedan dar servicios adecuados en tiempos de pandemia y reconvertirse en tiempos de normalidad sanitaria y promover una industria

farmacéutica capaz de dar mejores soluciones de manera más rápida.

Desde esta perspectiva, esta investigación tiene como objetivo analizar –desde el eje de los medicamentos– la sostenibilidad del sistema sanitario, la cobertura, la eficiencia del gasto y su vinculación al sistema de patentes farmacéuticas.

## EL PARADIGMA DE LA SOSTENIBILIDAD ANTES DEL COVID-19: NO SOLO ES UNA CUESTIÓN DE GASTO

La idea de la sostenibilidad consiste en proteger y satisfacer las necesidades del futuro, aprovechando los recursos del pasado. Para ello, se precisa de la investigación, dado que nada se puede prevenir sin ella. El concepto de sostenibilidad puede ser abordado desde diferentes perspectivas y dimensiones; sin embargo, lo interesante de su análisis se encuentra en el reconocimiento de aspectos vinculados a la gestión que la favorecen<sup>(5)</sup>. La sostenibilidad requiere que se definan las estrategias y las posibilidades económicas a través de la interacción del análisis económico, social y sanitario. En los últimos treinta años, el debate ha estado atravesado por la sostenibilidad financiera del sistema sanitario. Se han distribuido evidencias que incidían en la tendencia al alza sin límite del gasto.

En los países de la OCDE, el gasto en salud ha experimentado un crecimiento desde el último tercio del siglo XX. En 1970 representaba, como media, alrededor del 5% de su producto interno bruto (PIB)<sup>(6)</sup> y en el año 2018 ha llegado prácticamente al 9%<sup>(7)</sup>. Sin embargo, un crecimiento ilimitado del gasto público no es sinónimo de un aumento de la esperanza de vida sin techo alguno. Victor Fuchs<sup>(8)</sup>, partiendo de los trabajos de 1975 de Samuel Preston, que había encontrado una correlación positiva entre renta per cápita y esperanza de vida, popularizó una variante: una curva que relacionaba positivamente el gasto sanitario con la esperanza de vida, pero solo hasta determinados niveles, a partir de los cuales, el

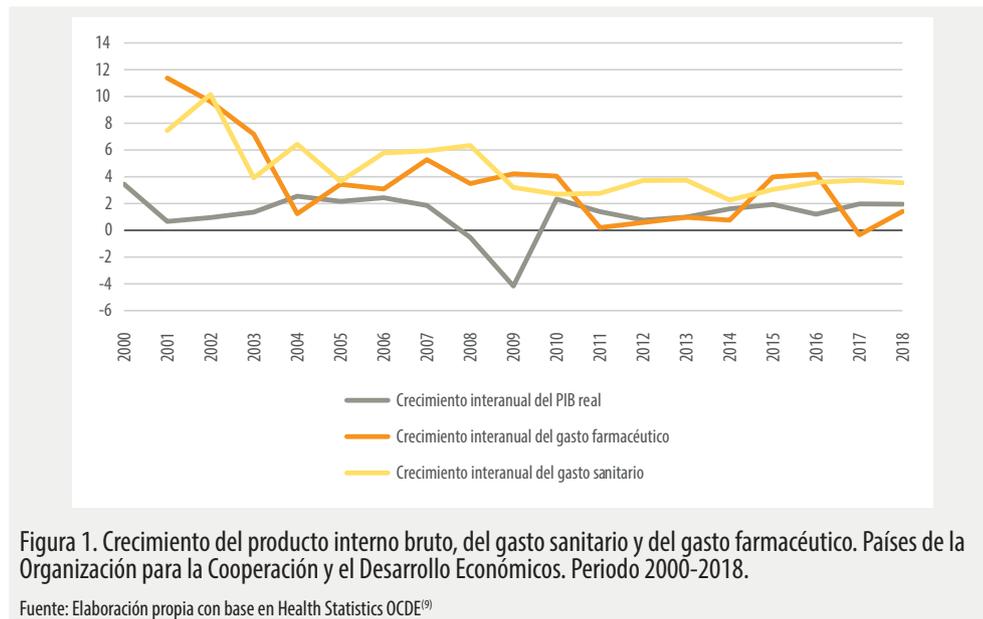
efecto marginal en mejora de la salud de aumentos del gasto es prácticamente nulo.

La curva de Fuchs mide en el eje de abscisas el gasto sanitario per cápita y en ordenadas la esperanza de vida. El hallazgo de Fuchs<sup>(8)</sup> es que, aumentar el gasto sanitario es eficaz en los países en vías de desarrollo, pero no para los países ricos. El mundo rico ha debatido cómo frenar el crecimiento del gasto sanitario. En la Figura 1 se muestra cómo las tasas de crecimiento del gasto sanitario y del gasto farmacéutico han sido positivas, incluso durante la mayor parte del periodo de crisis.

La ausencia de una estrategia basada en la identificación de las necesidades sanitarias y, por tanto, de una cartera de servicios dirigida a satisfacerlas, genera disfunciones en el modelo. Si se compara el gasto farmacéutico per cápita con el gasto total sanitario per cápita (Figura 2), ambos gastos crecen durante el periodo expuesto de manera constante. Pero lo alarmante es que la previsión del gasto en salud superará el crecimiento del PIB en los próximos 15 años en casi todos los países de la OCDE. El gasto sanitario per cápita aumentará a un promedio del 2,7% y alcanzará el 10,2% del PIB en 2030, frente al 8,8% en 2018.

El problema, por tanto, es doble: por una parte, dada la evidencia, no parece existir un techo al crecimiento del gasto y, por otra, si el objetivo del sistema es mejorar la salud de las personas, cómo establecer criterios para controlar el gasto y, al mismo tiempo, mejorar la producción de salud. Pero ¿por qué se ha gastado cada vez más en salud, si se obtienen rendimientos marginales decrecientes? La bibliografía ha señalado tres causas<sup>(10)</sup>.

La primera es el *aumento del nivel de renta*. Kleiman<sup>(11)</sup>, Barros<sup>(12)</sup> y Roberts<sup>(13)</sup> realizaron estudios empíricos que llegaban a la conclusión de que el gasto sanitario tenía como principal determinante el nivel de renta. Existen dos teorías explicativas de la correlación entre la renta per cápita y el gasto sanitario. La primera se basa en el capital salud, es decir, los incrementos en la salud del trabajador aumentan su productividad y, por tanto, el costo de oportunidad de enfermar.

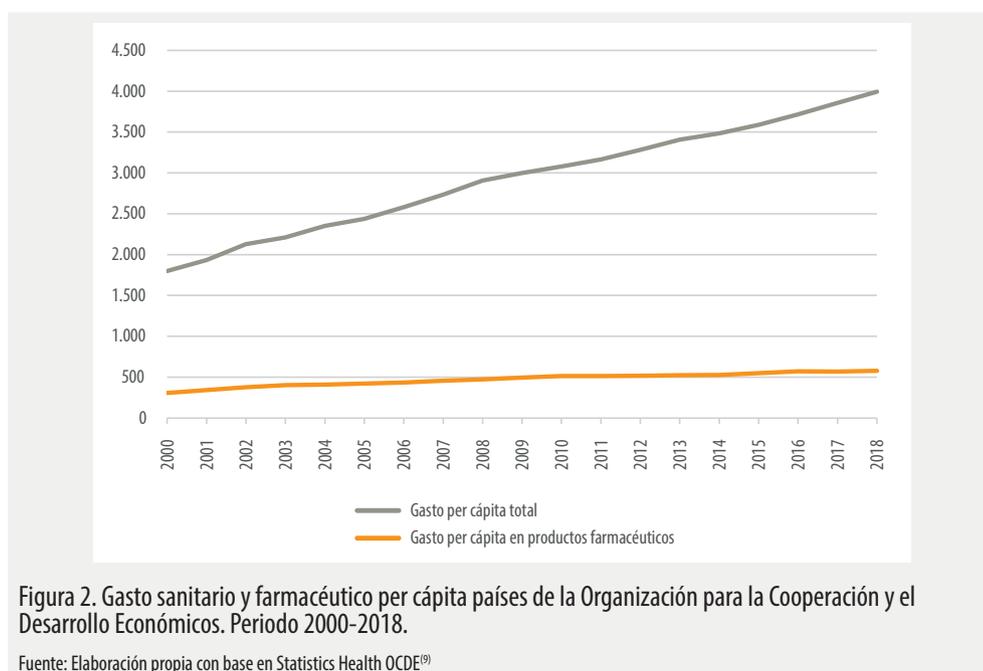


La segunda es más sencilla: a mayor renta-país, mejores niveles educativos y sanitarios.

La segunda es el *aumento en la esperanza de vida*. Autores como Zweifel<sup>(14)</sup>, Okunade y Murthy<sup>(15)</sup> llegaron a la conclusión de que el gasto sanitario tenía como principal determinante el aumento en la esperanza de vida. James Fries<sup>(16)</sup> formuló la hipótesis de la “compresión de la morbilidad”, según la cual, a medida que aumenta la esperanza de vida

se desplazan los escenarios de morbilidad hacia la edad del fallecimiento, disfrutando el individuo de mayor número de años de vida sana y no de más años de vida enferma.

La tercera es la *innovación tecnológica*. La teoría de la “enfermedad de los costos”, de William Baumol, ofrece una explicación de por qué en el sector sanitario la mejora tecnológica no significa mejora en la productividad<sup>(17)</sup>.



El problema de la sostenibilidad ha tenido hasta la fecha una doble vertiente. Por un lado, la mejora de la sostenibilidad externa, que consiste no solo en encontrar la manera de frenar el crecimiento, sino en cómo hacerlo sin ocasionar efectos negativos en la salud de las personas. Determinar cuántos recursos debe dedicar la sociedad como máximo a su sistema sanitario, o expresado, en otros términos, cuál es el punto en que la productividad marginal del incremento del gasto en salud iguala la utilidad marginal en términos de salud de una sociedad. Requiere establecer una cartera básica de servicios y la decisión de fondo de decidir qué tipo de protección requiere cada necesidad sanitaria<sup>(18)</sup>. Por otro lado, la sostenibilidad interna, que requiere mejoras en la gobernanza del sistema sanitario, la adecuada gestión de los recursos disponibles, el análisis costo-beneficio de las innovaciones tecnológicas y de los incrementos del gasto y la superación de los fallos de eficiencia inherentes al mercado sanitario.

En definitiva, existe una relación entre el costo de la salud y su sostenibilidad<sup>(19)</sup>. La búsqueda del mejor aprovechamiento de los recursos ha generado un movimiento internacional *triple aim* que se sintetiza en mejores cuidados y mejor salud a menor costo, que Mas y Wisbaum<sup>(20)</sup> refieren como:

Triple Meta, acuñado en 2008 por Don Berwick, Tom Nolan y John Whittington, hace referencia a los siguientes tres objetivos [...] 1) Mejorar la experiencia de los pacientes. 2) Mejorar la salud de la población. 3) Reducir el coste per cápita de la asistencia sanitaria.<sup>(20)</sup>

En consecuencia, la salud no depende tanto de cuánto se gasta sino de cómo se gasta.

## NUEVO PARADIGMA

La emergencia sanitaria del Covid-19 ha modificado las prioridades temporalmente y, es probable, que también para las próximas décadas. Las enfermedades crónicas no serán

las únicas protagonistas, nuevos virus y mutaciones más dañinos hacen que los debates clásicos queden superados. En la Tabla 1 se recoge la evolución de los contagios en España. En menos de un mes se ha multiplicado por 75 el número de fallecidos.

El criterio de universalidad del sistema sanitario supone la protección de la propia salud, así como la protección de la salud de los demás miembros de la comunidad. La ruptura o la merma de la cobertura sanitaria es una cuestión de salud pública global más allá de la redistribución económica.

Hay que estar preparados para nuevas pandemias. La agresión a la naturaleza, la cultura alimentaria e incluso la pobreza extrema de muchos seres humanos, junto a la globalización, generan nuevas enfermedades y su propagación por todos los continentes. La Covid-19 no será la última sino, probablemente, la primera de muchas. Sin embargo, no se pueden mantener sistemas sanitarios sobredimensionados en los que los recursos estén ociosos cuando no haya crisis sanitarias que los colapsen porque sería un gasto de recursos insostenible.

La investigación y la elaboración de vacunas y tratamientos no es una cuestión local, ni solo del sector privado.

## Mercado farmacéutico

Los mercados sanitarios presentan un fallo relacionado con las relaciones de agencia, producido por la enorme asimetría de información entre el paciente y el médico que determina la demanda concreta de servicios e intervenciones. Los roles quedan disociados creando un complejo sistema de intereses desalineados: el que paga, que es el contribuyente a través del Estado, no decide; el consumidor (paciente) no hace frente al costo del servicio; y el que decide (médico) ni paga ni consume<sup>(10)</sup>.

La falta de alineamiento tiene como consecuencia la presión del paciente para que sea atendida la “necesidad sentida” –que no siempre coincide con la “necesidad normativa” que viene definida por el facultativo<sup>(21)</sup>– y que,

Tabla 1. Evolución de los contagios. España, 14 de marzo a 8 de abril de 2020.

Fecha	Nuevos confirmados	Totales confirmados	Nuevos activos	Totales activos	Nuevos recuperados	Totales recuperados	Nuevos fallecidos	Totales fallecidos
14-3	1.100	6.332	697	5.603	324	517	60	193
15-3	1.512	7.844	1.432	7.035	0	517	99	292
16-3	2.098	9.942	2.035	9.070	13	530	50	324
17-3	1.236	11.178	589	9.659	498	1.028	149	491
18-3	2.591	14.769	3.391	13.050	53	1.081	147	638
19-3	3.308	18.077	3.087	16.137	26	1.107	195	833
20-3	2.333	20.410	1.616	17.779	481	1.588	210	1.043
21-3	4.964	25.374	4.629	22.408	537	2.125	335	1.378
22-3	3.394	28.768	2.401	24.272	450	2.575	394	1.772
23-3	4.321	33.089	3.280	28.798	780	3.355	410	2.182
24-3	6.584	39.673	4.385	33.183	439	3.794	514	2.696
25-3	7.937	47.610	5.626	38.809	1.573	5.367	738	3.434
26-3	8.578	56.188	6.278	45.087	1.648	7.015	655	4.089
27-3	7.871	64.059	4.757	49.844	2.342	9.357	769	4.858
28-3	8.189	72.248	4.429	54.273	2.928	12.285	832	5.690
29-3	6.549	78.797	3.287	57.560	2.424	14.709	838	6.528
30-3	6.398	85.195	3.515	61.075	2.071	16.780	812	7.340
31-3	9.222	94.417	5.894	66.969	2.479	19.259	849	8.189
1-4	7.719	102.136	3.467	70.436	3.388	22.647	864	9.053
2-4	8.102	110.238	3.056	73.492	4.096	26.743	950	10.003
3-4	7.472	117.710	2.770	76.262	3.770	30.513	932	10.935
4-4	7.026	124.736	2.511	78.773	3.706	34.219	809	11.744
5-4	6.023	130.759	1.489	80.262	3.861	38.080	674	12.418
6-4	4.273	135.032	1.278	81.540	2.357	40.437	637	13.055
7-4	5.478	140.510	1.964	83.504	2.771	43.208	743	13.798
8-4	6.180	146.690	610	84.414	4.813	48.021	757	14.555

Fuente: Elaboración propia con base en datos del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, Ministerio de Sanidad, Gobierno de España.

junto a los beneficios del médico al facturar por acto o sencillamente al intentar que la necesidad sentida sea atendida y mejorar su prestigio ante el paciente, generan una alianza frente al asegurador-pagador que es el Estado, para el cual es muy difícil controlar el volumen de gasto procedente de millones de micro decisiones diagnósticas y terapéuticas.

La consecuencia es la conocida alianza contra el pagador, es decir, el médico desea más tecnología –aunque sea posible que

los medicamentos o las intervenciones sean enormemente costosos– y el paciente busca transformar la necesidad sentida en “necesidad atendida”, produciéndose lo que se ha denominado la medicalización del malestar e incluso el *disease mongering* o promoción de enfermedades, que refiere a cuando los profesionales y la industria hacen que crezca la demanda de fármacos, aparatos o suplementos nutricionales contra enfermedades inofensivas y las campañas de publicidad

intentan medicalizar cualquier malestar. Por otra parte, la fascinación por lo sofisticado lleva a estilos de práctica clínica caros y poco efectivos, pero muy innovadores<sup>(10)</sup>.

El problema es discernir cuándo el curso de una enfermedad debe pagarse con el dinero de todos sin tener en cuenta la valoración social (por ejemplo, tener alta tecnología en un pequeño hospital local). Gómez y Repullo<sup>(18)</sup> proponen una tipificación de las necesidades sanitarias y la articulación de niveles de protección diferentes que se resumen en la Tabla 2, la cual define los ámbitos prestacionales sanitarios, acotando el contenido mínimo indispensable del derecho a la protección de la salud. A su vez, caracteriza las necesidades sanitarias, proponiendo la progresión del nivel de necesidad en función del tipo de perjuicio: individual, social o económico, vinculándolo a una cobertura mínima esencial.

La mayor cobertura es la protección reforzada y comprende necesidades que suponen una amenaza grave para la vida individual, la protección social frente al contagio, así como el perjuicio económico ante la imposibilidad de pago del tratamiento. La protección tutelada también hace referencia a un nivel de protección no cuestionable que, de retirarse la cobertura, el Poder Legislativo debe evidenciar la ausencia de necesidad. De manera similar, pero en sentido opuesto, en el caso de la protección selectiva, el legislador debe evidenciar la prueba de su necesidad al ser un nivel de protección más débil<sup>(10)</sup>.

Esta jerarquización discriminaría entre un medicamento biológico de elevado precio y de nuevo cuño que no cuenta con una mejora de efectividad respecto a otro grupo

de fármacos que justifique su uso, o no va dirigido a una necesidad sanitaria de protección reforzada o, en su caso, tutelada.

Las enfermedades poco prevalentes y raras pueden provocar la muerte prematura o una gran morbilidad, pero generar fármacos no ha tenido grandes incentivos para la industria, precisamente por su baja incidencia. La producción de medicamentos requiere el apoyo de la administración, hasta la fecha se han materializado, sobre todo, en ayudas a la investigación, simplificación de los procesos de aprobación o exclusividad en el mercado.

El alto costo lleva a una tensión, que escapa al análisis meramente económico, entre la sostenibilidad del sistema y la idea de justicia social. Muchas decisiones médicas se toman desde el punto de vista utilitarista, pero eso no garantiza que socialmente atienda a un criterio de justicia. Asimismo, el mercado de la salud es un prisma poliédrico en el que se distinguen varios submercados teniendo cada uno de ellos sus especialidades. Hsiao<sup>(22)</sup> distingue cinco mercados del sector de la salud que interactúan entre sí, como se puede observar en la Figura 3.

La industria farmacéutica, como oferta en el mercado de *inputs*, está más regulada que otros sectores productivos porque se trata de un mercado estratégico con diversas especialidades. Su importancia reside en dos cuestiones: por una parte, es un costo importante del sistema y, por otra, la efectividad de sus productos determina, junto a otros *inputs*, la capacidad y eficiencia del sistema en su conjunto. Si la industria farmacéutica avanza y diseña nuevos medicamentos que curan antes y mejor, el resto del sistema se alivia.

Tabla 2. Propuesta de jerarquización del derecho a la salud según tipología de necesidades.

	Perjuicio individual	Perjuicio social	Perjuicio económico
Protección reforzada	Vida Daño	Contagio	Ruina Disgregación
Protección tutelada	Malestar	Descapitalización social Alarma	Inequidad
Protección selectiva	Contrariedad	Decepción	Inconveniencia

Fuente: Gómez y Repullo<sup>(18)</sup>.

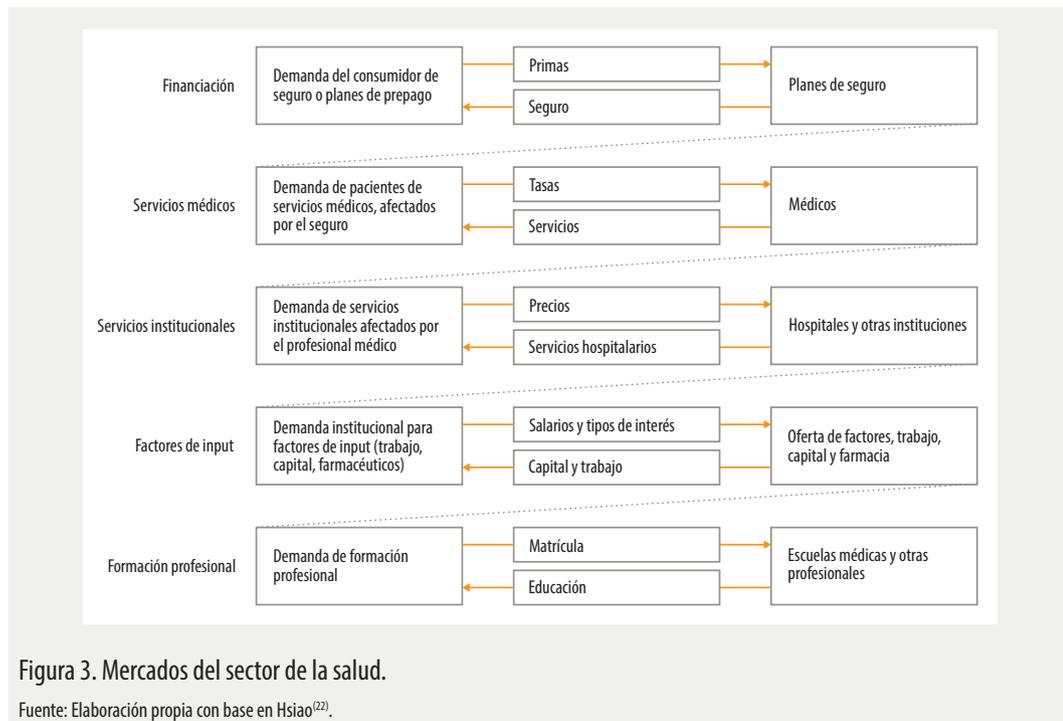


Figura 3. Mercados del sector de la salud.

Fuente: Elaboración propia con base en Hsiao<sup>(22)</sup>.

El mercado de productos farmacéuticos tiene repercusiones directas en la sostenibilidad por tres vías: la del volumen de compras que realiza el sistema, la de los precios a que se realizan y la de la mejora de la salud con los nuevos principios activos, que mejoran la salud y alivian la necesidad de infraestructuras sanitarias.

Desde el punto de vista de la demanda, las ineficiencias vienen dadas por: a) el comprador, el pagador y el consumidor, que son personas diferentes, lo que provoca la desalineación de intereses, como ya se ha indicado anteriormente. b) La información, que es asimétrica, lo que genera relaciones de agencia. El consumidor no tiene conocimiento como para determinar si la prescripción del facultativo es adecuada. Es una debilidad de los copagos a los fármacos, el consumidor no es dueño de la decisión, por tanto, su demanda es rígida respecto al precio dada una prescripción médica. La consecuencia es que los copagos solo tienen efectos en determinados niveles de renta, de manera que determinados enfermos con necesidad normativa

podrían quedarse sin acceso al medicamento. Algunos autores<sup>(23)</sup> han estudiado los efectos de lo que se ha denominado “demanda inducida por la oferta”. c) La demanda de medicamentos, que es inelástica. d) La fijación de precios, que se produce con negociaciones que no responden a la asignación del mercado, aunque el poder público tampoco llega a comportarse plenamente como un monopsonio. e) El *disease mongering* o la medicalización del malestar y de enfermedades generalmente inofensivas, que es promovida por la industria y aceptada por los facultativos que intentan satisfacer la necesidad sentida. Para evitar la sobreprescripción, podrían tener efectividad los acuerdos precio-volumen, en los que el precio es fijado para un determinado volumen de ventas, y el precio baja si el volumen de ventas sube<sup>(10)</sup>.

Desde el punto de vista de la oferta, los costos más importantes en la producción de medicamentos son el de investigación y el de comercialización, dado que el costo de producción del compuesto químico es relativamente bajo. Determinar con exactitud

los costos de producción de medicamentos, discriminando entre gastos necesarios y prescindibles resulta complicado, además de difícilmente imputable a un solo producto, como han puesto de manifiesto diversos autores<sup>(24,25,26)</sup>. La concesión de patentes tiene por finalidad superar el desincentivo de las externalidades; sin embargo, no es sencillo determinar con exactitud a cuánto ascienden esos costos. El productor es monopolista en tanto dura la patente, lo que genera precios mayores que los que se obtendrían en un mercado en competencia; sin embargo, los precios tampoco responden al punto de equilibrio del monopolista, dado el proceso de negociación con la administración. Además, en la incorporación de medicamentos costosos y de escasa efectividad, el conflicto entre los profesionales y la industria se hace especialmente relevante. La incorporación de nuevos parámetros para fijar los precios, como la efectividad del fármaco, puede corregir esta desviación.

### Patentes farmacéuticas

La patente es un instrumento que le permite al laboratorio que encuentra un medicamento ser el único en explotarlo económicamente. Los competidores no pueden elaborar un fármaco patentado durante 20 años<sup>(27)</sup>. Las patentes se aplican, en términos jurídicos, como protección de los derechos patrimoniales de las empresas e individuos por el desarrollo de nuevas tecnologías y, desde el punto de vista económico, para solucionar las externalidades que suponen falencias del mercado en cuanto estén deficientemente definidos los derechos de propiedad.

En el ámbito farmacéutico, a la problemática de la regulación para solucionar la correcta asignación de costos y de beneficios se añaden razones de equidad, dado que la aplicación de patentes y licencias genera, en ocasiones –especialmente en los países en vías de desarrollo, pero también en los países ricos– precios inalcanzables para unos e inasumibles en términos de sostenibilidad del sistema para otros.

Parra Cervantes establece una clasificación de las patentes de un principio activo en seis tipologías<sup>(28)</sup>:

- a. *Patente de molécula*: Es la más importante y se encarga de proteger un compuesto químico.
- b. *Patente de síntesis*: Incluye, en la protección, las temperaturas y condiciones de elaboración.
- c. *Patente de proceso*: Protege modificaciones físico-químicas.
- d. *Patente de composición*: Protege de otras combinaciones con excipientes aceptables en la práctica farmacéutica.
- e. *Patente de asociación fármaco-fármaco*: da como resultado efectos combinados de varios medicamentos.
- f. *Patente de uso*: Cuando se descubre un uso terapéutico diferente para un mismo medicamento.

Respecto a sus características, las patentes de procedimiento son un mecanismo relativamente débil de protección, dado que un pequeño cambio en el procedimiento permite eludirla. En los países desarrollados la tendencia histórica ha sido el endurecimiento de la protección que proporciona la patente y su evolución hacia la patente de producto. En España, por ejemplo, la incorporación a la Comunidad Europea impulsó la ley de patentes de 1986 hacia el monopolio, a través de la patente de producto.

El 8 de julio de 2009 la Comisión Europea publicó el *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*<sup>(29)</sup> alertando sobre los excesos en materia de competencia en la industria farmacéutica. En concreto, ponía la lupa sobre el abuso en las patentes para evitar competidores y mantener los precios correspondientes a una situación monopolística. El informe redundaba en la concentración empresarial que se está produciendo en el sector y la paradoja de más patentes con menos innovación, como reacción a la entrada de medicamentos genéricos, es decir, las farmacéuticas aumentan el número de patentes basadas

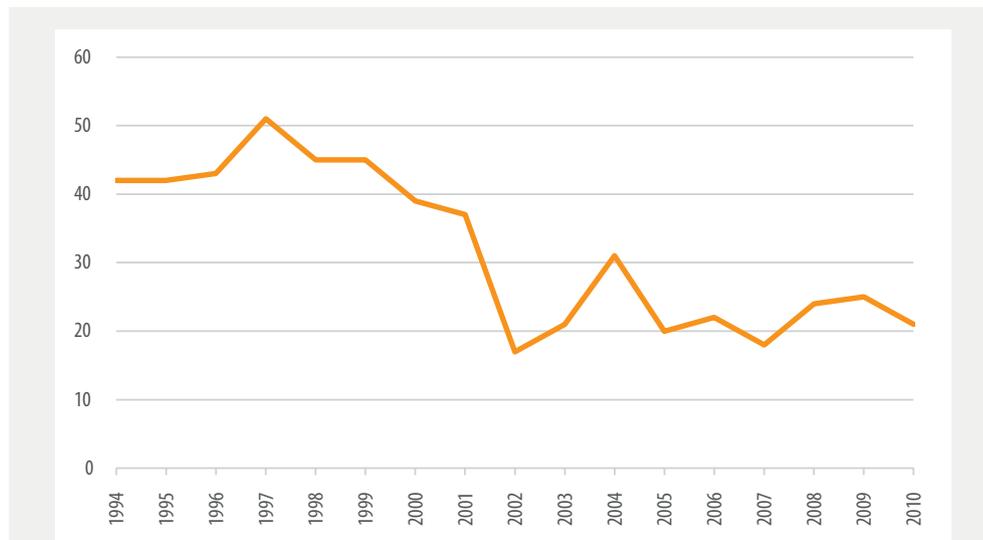


Figura 4. Nuevas entidades químicas de uso farmacéutico.

Fuente: Elaboración propia con base en Correa<sup>(31)</sup>.

en pequeñas modificaciones del mismo producto para evitar la entrada de genéricos<sup>(29)</sup>. El pensamiento económico europeo está construido sobre la idea de que la competencia es beneficiosa para la sociedad, por lo que se recela y se mantiene vigilancia activa sobre las empresas que llegan a alcanzar poder de mercado. En realidad, el equilibrio entre promover el crecimiento de las empresas y la limitación del poder del mercado es complejo, de allí que el Art. 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea<sup>(30)</sup> sanciona el abuso de poder económico que es definido como el abuso de una posición dominante en un mercado determinado.

En este sentido, hay dos prácticas que están en la zona sensible del derecho *antitrust* europeo en el sector farmacéutico. Por una parte, se entenderá prohibida una práctica cuando se den tres presupuestos materiales: 1) que exista posición dominante, 2) se abuse de ella, o 3) afecte al comercio entre Estados miembros<sup>(27)</sup>. Por otra, las estrategias para retrasar la entrada de los medicamentos genéricos, como la obtención de patentes secundarias –que se obtienen sobre diferentes dosificaciones, proceso de producción o

fórmulas farmacéuticas concretas– en las que se trata de solicitar patente sobre pequeños cambios respecto a un fármaco rentable, del que no hay nuevos productos de reemplazo. Estas técnicas, conocidas como *blanketing*, si se refiere a patentar procedimientos, *flooding*, si son patentes respecto al mismo producto, y *fencing*, si bloquea líneas de investigación en torno al producto, producen tres efectos:

1. Eleva los gastos administrativos y aumenta los litigios para hacer valer las patentes, por lo tanto, encarece los productos. El informe de la Comisión Europea<sup>(29)</sup> destaca que entre 2000 y 2007 el número de litigios se cuadruplicó, aunque las empresas de genéricos ganaron el 62% de los casos.
2. Limita la innovación en el sector. La tendencia a buscar un entorno estable minimizando el número de competidores no solo afecta a los costos administrativos, sino también al avance científico. Correa<sup>(31)</sup> realizó un estudio sobre las patentes farmacéuticas en Argentina, Brasil, Colombia, India y Sudáfrica y, en sus conclusiones, contrasta la caída entre 1994 y 2010 de las nuevas entidades químicas

desarrolladas (Figura 4), con el aumento de las patentes sobre cambios simples en los fármacos existentes. Por otra parte, no era lo esperable si se tienen en cuenta tres factores: la aplicación de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que permitió un aumento de ingresos a las empresas de todo el mundo, la sustitución de métodos de detección masiva de nuevos medicamentos por otros más avanzados como la genómica o la proteómica y la alta rentabilidad de la industria farmacéutica en comparación con otros sectores. En definitiva, se aplican más recursos, se obtienen menos productos nuevos y la dependencia de las grandes empresas respecto a pequeñas biotecnológicas y contratistas especializados en ensayos clínicos es elevada. Quizá la causa haya que buscarla en una crisis del modelo de desarrollo de nuevos medicamentos. El estudio citado de Correa<sup>(31)</sup> concluye que cada país exige unos estándares de patentabilidad diferentes, en aquellos en los que se endurecen las condiciones, excluyendo las patentes de derivados de productos a través de pequeñas modificaciones, se producen más productos innovadores.

3. Impide ahorros significativos por el retraso de la entrada de genéricos en el mercado. El citado informe de la Comisión Europea<sup>(29)</sup> estimó en 3.000 millones de euros las pérdidas por este concepto durante el periodo de siete años analizado. El Informe destaca que las compañías de genéricos entran en el mercado con un precio 25% más bajo y que en los dos años siguientes el precio promedio suele ser un 40% más bajo.

### Regulación de las patentes farmacéuticas

Encontrar un nuevo medicamento que cure o palie los efectos de la enfermedad no es una tarea sencilla. Las empresas de la industria realizan numerosos ensayos, inversiones y esfuerzos hasta que obtienen éxito en un

nuevo principio activo. Para incentivar la búsqueda de nuevos fármacos que mejoren los niveles de salud y bienestar de la sociedad, se conceden patentes durante 20 años.

Los antecedentes de la regulación de las patentes se remontan a mediados del siglo XIX y han transcurrido por caminos paralelos en los diferentes países. Los hitos más relevantes:

- 1844. Francia, que admitía la patente de producto para las sustancias químicas, fue la primera potencia en prohibir la patente de producto en la industria farmacéutica con la ley dictada el 5 de julio.
- 1877. La primera ley unitaria en Alemania solo protegía los procesos de producción.
- 1907. Suiza introduce en su ordenamiento jurídico la patente de procedimiento en la ley dictada el 21 de junio
- 1919. El sistema de patentes británico decide proteger mediante patente los procesos específicos de elaboración de sustancias químicas frente a la protección de las propias sustancias que estaba establecido con anterioridad. Al tiempo, debilita la patente farmacéutica con la regulación de licencias obligatorias. Hasta 1949 (*Patents Act 1949*) y 1977 (*Patents Act 1977*), no se restablece la situación anterior.
- 1967. Alemania establece la patente de producto (ley del 4 de septiembre) y, unos meses después, Francia también, a través de la ley del 2 de enero de 1968.
- 1970. Tratado de cooperación en materia de patentes de Washington del 19 de junio de 1970 creando la solicitud internacional de patentes.
- 1973. En el Convenio de Múnich del 5 de octubre sobre la patente europea –*Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention)*<sup>(32)</sup>–, la resolución de una solicitud se atribuye a una oficina e incorpora la patente reforzada de procedimiento y la de producto para los fármacos. En su Art. 52.4 establece de una manera alambicada la aceptación de las patentes de producto farmacéutico y se da un plazo de diez años, más otros cinco para la entrada en vigor en los Estados (Art. 167.2 EPC).

- 1975. Patente de las Comunidades Europeas. A diferencia de la anterior, se regula por el Convenio de Luxemburgo del 15 de diciembre de 1975 (*Luxembourg Conference on the Community Patent*)<sup>(33)</sup>. Establece una patente única e indivisible en base al principio de libre circulación de factores<sup>(34)</sup>.
- 1977. Suiza admite la patente de producto.
- 1978. El caso italiano es paradigmático: obtuvo un desarrollo sin parangón de la industria farmacéutica con la prohibición de patentes, convirtiéndose en uno de los primeros productores y exportadores de productos intermedios. Sin embargo, una sentencia del Tribunal Constitucional de 20 de marzo de 1978 establece la admisión de patentes de la industria.
- 1994. En el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)<sup>(35)</sup> –firmado el 15 de abril en Marrakech como colofón de las negociaciones de la Ronda de Uruguay– existen dos grandes bloques en que se pueden agrupar los resultados de la propiedad intelectual: protección de marcas y signos distintivos y la protección de la innovación, dibujos, modelos industriales y secretos comerciales. El equilibrio entre eficiencia y equidad que trató de encontrar el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los ADPIC tenía tres vertientes: 1) incentivar la innovación con la presunción de beneficios futuros al inventor; 2) incentivar la transferencia de tecnología a partir del estudio del descubrimiento patentado, en el que la patente representa una protección durante su duración del derecho patrimonial de la invención, pero también el punto de partida del avance científico una vez que expira; y 3) excepciona el derecho de propiedad ante situaciones de emergencia nacional (Art. 27 ADPIC)<sup>(36)</sup>.

El acuerdo establece los derechos exclusivos en favor del titular (Art. 28 ADPIC), pero regula también algunas excepciones, como la llamada disposición “Bolar”, siempre que no atenten contra la explotación normal de la patente (Art. 30 ADPIC), o las licencias obli-

gatorias (Art. 31 ADPIC). De este modo, por ejemplo, a los fabricantes de medicamentos genéricos se les permite el uso de esos productos sin autorización del titular para la elaboración de medicamentos genéricos que serán comercializados justo a la finalización de la patente.

El Grupo Especial en el caso *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* en su informe del 17 de marzo de 2000<sup>(37)</sup>, realizó uno de los pocos pronunciamientos oficiales sobre el alcance de los Arts. 30 y 31 ADPIC<sup>(38)</sup>. Las excepciones recogidas resultaron ambiguas y se exigió, desde el Grupo Africano y otros países de la Organización Mundial del Comercio, una aclaración mediante la presentación de una solicitud de debate sobre el asunto ante el consejo de ADPIC. La preocupación subyacente estaba relacionada con la propagación del VIH/sida en el continente africano o la disputa en Brasil por la Ley de Propiedad Intelectual de 1996, entre otras cosas.

### Disposiciones comunitarias

En la actualidad, la Directiva 2001/83/CE<sup>(39)</sup> del Parlamento Europeo regula el procedimiento. Se lleva a cabo ante las autoridades locales y se solicita una autorización comercial del medicamento. Para su obtención es necesario aportar resultados clínicos (Art. 8), bibliografía detallada sobre la eficacia del medicamento, en caso de existir (Art. 10.1.ii) y que el medicamento no sea esencialmente similar a otros autorizados (Art. 10.1.iii).

La autorización de comercialización es válida por un periodo de cinco años renovable por periodos de cinco años (Art. 24). Existe un mecanismo regulado por el Reglamento 469/2009<sup>(40)</sup> del Parlamento Europeo que permite que los titulares de patentes puedan extender el periodo de validez hasta un máximo de cinco años (Art. 13). La razón estriba en que el tiempo que transcurre desde que se obtiene la patente hasta que se otorga la autorización comercial suele ser largo. Este mecanismo, denominado “certificado complementario de protección” (CCP) se crea

para compensar esa pérdida de tiempo de comercialización.

En el caso español, el Estatuto de la Propiedad Industrial (EPI)<sup>(41)</sup> contenía prohibiciones a las patentes de “fórmulas farmacéuticas o medicamentosas” (Art. 48.2 EPI), pero la Ley de Patentes de 1986 acabó con esa prohibición, aunque se pospuso su entrada en vigor hasta el 7 de octubre de 1992 (Disposición Transitoria Primera).

El cambio legislativo se enmarca en el proceso de integración de España a la Comunidad Europea. España se comprometió a adherir a la *European Patent Convention* (EPC) en virtud del protocolo número 8 del Acta del Tratado de adhesión. De hecho, la Ley de Patentes reproduce literalmente la disposición citada de la EPC.

Para actualizar este cuerpo normativo, se elaboró una nueva Ley 24/2015<sup>(42)</sup>, que no entró en vigor hasta el 1 de abril de 2017. Entre los objetivos que se plantea la ley, destacan un interés por mejorar la innovación, adecuar los procesos de comercialización y mayor seguridad en el sistema de concesión. La nueva ley proporciona tres vías de protección para la industria farmacéutica: 1) da una definición más clara de la delimitación de las invenciones patentables, 2) regula los modelos de utilidad, 3) explicita la inclusión de los certificados complementarios de protección.

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica estima que la inversión en I+D ha sido de €1.147.497 euros en 2017. La industria defiende tradicionalmente que, sin una mejor protección de la propiedad industrial, el sector se replanteará la inversión en I+D que realiza.

### Nuevos modelos de protección de los hallazgos de investigación

La sostenibilidad del sistema sanitario depende de la cobertura sanitaria, es decir, de la cartera de servicios y prestaciones que reciba la sociedad y de la eficiencia en el gasto para cubrir esas necesidades sanitarias. El mercado de fármacos es, por lo tanto, determinante para la sostenibilidad del sistema. El

problema de la investigación se ha intentado corregir, históricamente, a través de las patentes. Sin embargo, el desarrollo legislativo más protector que han tenido las patentes ha generado algunos problemas, como un acomodo de la industria que ha intentado, y conseguido en la mayoría de los casos, extender la duración de las patentes ya existentes y evitar la incorporación de genéricos y un peor resultado en términos de innovación y nuevos principios químicos activos.

Por lo tanto, el problema, lejos de resolverse, permanece abierto y se plantea qué relación debe existir entre la autoridad sanitaria y la industria, y se focaliza en tres aspectos. En primer lugar, cómo elegir el mejor mecanismo para corregir las externalidades positivas que genera la investigación, de manera que los gastos necesarios para alcanzar nuevos fármacos sean recuperados, además de lograr incentivos por la generación de nuevos productos. En segundo lugar, respecto de la decisión de la financiación de nuevos medicamentos, cuáles deben ser financiados y en qué cuantía. Y, en tercer lugar, para controlar el gasto farmacéutico, la autoridad sanitaria ha incorporado medidas como el sistema de precios de referencia, las listas negativas de fármacos o el apoyo a los medicamentos genéricos.

Negar que la industria farmacéutica es el actor principal en la innovación y descubrimiento de nuevos fármacos sería una equivocación tan grande como negar que su *leitmotiv* es el ánimo de lucro. Por tanto, la regulación de la autoridad sanitaria es el único instrumento eficaz para paliar los fallos de eficiencia y de equidad que genera un mercado en el que existen externalidades positivas y que su resolución genera importantes problemas de equidad. Sin embargo, la intervención pública no puede diseñarse en un escenario diferente al *win-win*, es decir, todas las partes deben salir satisfechas o, como poco, el mínimo de insatisfechas. Además, la experiencia de los últimos 30 años pone de manifiesto que es necesario un nuevo paradigma.

La eliminación del monopolio de patentes es una entelequia, la industria la expone como primera prioridad, aunque algunos

investigadores cuestionan que sea una condición *sine qua non* del desarrollo tecnológico e industrial del sector farmacéutico. Por otra parte, la disolución de los mecanismos de protección de la propiedad industrial es muy discutible en términos de economía de mercado en las sociedades desarrolladas. Por tanto, el camino que debería prospectar la política sanitaria es encontrar mecanismos que promuevan la investigación con innovación y que garanticen el éxito económico de la industria. Los últimos intentos de crear un caldo de cultivo adecuado para el descubrimiento de nuevos fármacos que aumenten el capital salud de la sociedad han tenido un único efecto: el aumento de los beneficios económicos de las empresas farmacéuticas sin que se haya vislumbrado crecimiento alguno en el avance científico.

Hasta el momento, las propuestas para favorecer que nuevos fármacos vean la luz se focalizan en cinco ejes:

1. Nuevos modelos de pago por valor<sup>(43)</sup>.
2. Acuerdos de riesgo compartido, que se establecen entre la autoridad sanitaria y la industria farmacéutica, que surgen ante la dificultad para predecir la efectividad del medicamento, dado que ha sido elaborado en condiciones de ensayo que difieren de las situaciones reales de la práctica clínica diaria, en los que el precio de un fármaco no está solo vinculado a las unidades vendidas<sup>(44)</sup>, sino que establece el pago por resultados, vinculados a la efectividad y eficiencia, estableciendo que el riesgo sobre su efectividad y el costo del medicamento sea compartido entre el sistema sanitario y la industria. De este modo, se obtiene un retorno de la inversión, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema<sup>(45)</sup>.
3. Poder de compra de la administración (monopsonio). La intervención en los precios de los medicamentos es una capacidad legal del Estado<sup>(46)</sup>.
4. Medicamentos biosimilares y genéricos. Los medicamentos genéricos representan la mitad del volumen total de los comercializados en los países de la OCDE<sup>(47)</sup>. El informe Panorama de la Salud 2019 de la

OCDE<sup>(48)</sup> señala que el aumento de medicamentos genéricos podría reducir el gasto significativamente.

#### 5. Fijación de precios por indicación.

Todo el modelo y las nuevas propuestas están pensados para la existencia de oligopolios en los que se intenta lograr un equilibrio entre la ganancia de la industria y la necesidad sanitaria. Sin embargo, la pandemia del Covid-19 requiere otras premisas: colaboración internacional y compartir investigación. Lo que descubre un científico en cualquier lugar podría ser conocido por la comunidad científica internacional el mismo día, pero los ensayos clínicos fragmentados evitan aprovechar magnitudes de escala porque el conocimiento se multiplica exponencialmente cuando es compartido. En palabras de Adhanom, director general de la OMS:

El primer ensayo de la vacuna ha comenzado solo 60 días después de que la secuencia genética del coronavirus fuera compartida. Este es un logro increíble. Elogiamos a los investigadores de todo el mundo que se han reunido para evaluar sistemáticamente las terapias experimentales, pero múltiples ensayos pequeños con diferentes métodos pueden no darnos la clara y fuerte evidencia que necesitamos sobre qué tratamientos ayudan a salvar vidas.<sup>(49)</sup>

El problema radica en asignar los derechos de propiedad que corresponden a cada uno, pero si el modelo de cooperación internacional respecto de los hallazgos de investigación en torno a la pandemia es efectivo, se debe encontrar la fórmula para extrapolarlo al resto de las patologías porque puede rentabilizar algunos gastos de investigación, especialmente de enfermedades cuya prevalencia no es elevada.

Según Marovac<sup>(50)</sup>, los estudios preclínicos, los de toxicología animal y la revisión comité regulatorio tienen una duración de tres a cinco años, mientras que los estudios de fase I, de dos a cinco años. Los estudios en fase II, cuya duración es de dos a cinco años,

se realizan sobre poblaciones restringidas, se identifican reacciones adversas y se determina la dosis mínima y máxima tolerada, y un tercio de las moléculas no lo superan. La fase III, con una duración de dos a cuatro años, multiplica por diez los pacientes implicados en los ensayos y, nuevamente, la tercera parte de moléculas es desestimada<sup>(51)</sup>. El ahorro de tiempo en las fases II y III es esencial para la reducción de costos. La fase de aprobación y registro ante la agencia reguladora puede demorar entre uno y 25 años.

En 1960, el tiempo de desarrollo de un medicamento era de 8,1 años. Su incremento ha ido de la mano de la mejora de los controles, pero supone una tendencia alcista en costos. En la actualidad, una molécula se convierte en medicamento, en promedio, entre 12 y 15 años y requiere una inversión cercana a los 600 millones de dólares. En este proceso intervienen químicos orgánicos, biólogos moleculares, toxicólogos, médicos, farmacéuticos, biomédicos o informáticos. Solo una de cada diez moléculas es desarrollada y solo uno de cada 5.000 medicamentos que entran en la fase de ensayo clínico terminará teniendo uso terapéutico<sup>(50)</sup>.

Considerar la población mundial como la población diana de un ensayo clínico ahorraría tiempo. Los números grandes ayudan a todos, a pacientes y a la industria, por tanto, el problema fundamental es conseguir una retribución que corresponda con el esfuerzo real que hace cada investigador. Sin embargo, las alianzas estratégicas espontáneas adolecen de una serie de dificultades, entre las que se encuentran la pérdida de autonomía en la toma de decisiones, un esfuerzo de coordinación, la necesidad de alinear intereses, y el incremento de la complejidad organizativa. Compartir tecnología es útil para un proyecto, pero la misma tecnología puede ser usada por los competidores en otros proyectos lo cual genera dificultades de la unión de culturas empresariales diferentes.

Por último, una mejor sincronización entre las agencias locales, como la *Food and Drug Administration* (FDA), la *European Medicines Agency* (EMA) o el ministerio de salud de Japón, reduciría los tiempos en que los

medicamentos pueden ser comercializados, lo que redundaría en menores costos.

Al analizar las empresas farmacéuticas que operan en España, se han encontrado evidencias de una relación entre el desarrollo de nuevos productos y el desarrollo de alianzas estratégicas<sup>(52)</sup>. La investigación de referencia consideró, entre los nuevos productos, los ya comercializados y los que tiene en fase de investigación, y analizó la probabilidad que tienen de alcanzar el mercado siguiendo la propuesta de Kellog y Charnes<sup>(52)</sup>. Sin embargo, la misma investigación no concluye lo mismo cuando intenta relacionar el número de patentes con el desarrollo de los nuevos productos y las alianzas estratégicas. La razón puede estibar en que los principios activos se patentan en fases iniciales de investigación biofarmacéutica, pero muchos de ellos no llegan a convertirse en innovación.

Evidentemente, no todas las alianzas proyectan los mismos resultados y comporten riesgos, pero el trabajo de la autoridad sanitaria debería ir en la línea de depurar modelos de colaboración. Un escenario de estas características requiere la participación proactiva del sector público con diversas fórmulas, desde alianzas puntuales hasta consorcios farmacéuticos. Las empresas obtendrían las ventajas de una definición correcta de los derechos de propiedad, ahorro en los ensayos clínicos y todo lo que comportan las economías de escala, además del respaldo del sector público en la investigación. Entre los inconvenientes se encuentran el riesgo moral de la posible deslealtad de alguno de los socios y un mayor control de los gastos de investigación que se producen. De otra parte, la protección de la patente estaría sujeta al ordenamiento jurídico vigente, si bien la existencia de una parte pública permite la minoración de precios en los países en vías de desarrollo.

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Siendo las patentes un elemento valioso desde el punto de vista económico para hacer sostenible el gasto y disminuir la enfermedad, se

observa la inversión de patentes como positiva. La patente es una inversión que puede ser financiada por el sector privado, por el sector público o por un sistema mixto, pero además puede ser de naturaleza nacional o internacional, con objetivos claros, definición de tareas y distribución del gasto, atendiendo al concepto de expansión de epidemia o pandemia y perdurabilidad en el tiempo con las modificaciones pertinentes. Esto exige necesariamente fuertes financiaciones que deben considerarse como inversión, más que como gasto.

Investigaciones previas señalan<sup>(31)</sup> que en el sector sanitario se produce la paradoja de que un aumento de las patentes no lleva aparejado una mayor innovación. La sostenibilidad del sistema sanitario está vinculada a la cobertura sanitaria y a la eficiencia en el gasto. Esto ha dado lugar al desarrollo de una legislación protectora con las patentes que no ha garantizado el estímulo innovador. En línea con estos resultados, el presente estudio señala que el mecanismo para atenuar los fallos de eficiencia y equidad del mercado consiste en la regulación de la autoridad sanitaria desde un escenario en el que todas las partes deben sentirse satisfechas.

Respecto a las acciones que realizan los distintos países para estimular la investigación y contener el gasto, se observa que en Centroamérica las patentes son elementos minoritarios, dando lugar a que en materia de innovación farmacéutica sean dependiente de terceros<sup>(53)</sup>.

Asimismo, los países en desarrollo, con baja capacidad de invención de la industria de medicamentos, son tendientes a la aplicación de la normativa de competencia frente a la exclusividad, como instrumento para promover la accesibilidad de las tecnologías de la salud. Frente a esta posición, cuando esa capacidad de invención aumenta, se busca alcanzar una nueva disposición<sup>(54)</sup>.

Para estimular la investigación existen limitaciones a las patentes. A nivel internacional y europeo se producen cauces solidarios ante situaciones de pandemia, orientadas a la gratuidad de las patentes, con el fin de facilitar licencias que posibiliten la búsqueda de soluciones como, por ejemplo, los “pools

de patentes” como iniciativas de contratos multilaterales<sup>(55)</sup>. Otro límite es la aplicación del criterio de novedad, que implica que la patente solo se concede en caso de que sea novedosa, es decir, tenga un acceso restringido al público antes de que sea patentada<sup>(56)</sup>.

Dado el interés científico del objeto de estudio de esta investigación, se sugiere lograr una mayor transparencia de los costos de producción de medicamentos, así como de las estrategias para estimular la innovación, garantizando de manera simultánea la sostenibilidad del sistema de salud. Igualmente, resulta relevante y en línea con esta investigación, profundizar en el impacto y la efectividad de los tratamientos biológicos sobre enfermedades raras o con baja prevalencia a fin de determinar los efectos en la sostenibilidad, es decir, qué puede soportar el sistema y qué no.

Una economía saneada se verá beneficiada por la inversión en el desarrollo del nuevo producto, por las alianzas estratégicas y por aminorar las enfermedades o adelantarse a su expansión. Cualquier economía se verá beneficiada de la invención de patentes, independientemente de su nivel económico. Evidentemente, los retos que suponen enfermedades de mayor expansión contagiosa hasta llegar al nivel de pandemias exigen dos acciones de tipo global: por una parte, la cooperación internacional –en sus diversas formas de aportación y no solo económica– y, por otro, la solidaridad que supone una fortaleza colectiva, ya que todos se encuentran ante la misma amenaza, dado que el hecho de que un país, una región o un sector de la población quede sin cubrir es un riesgo para el conjunto.

En este estudio cabe destacar que, durante las últimas décadas, la mejora de los niveles de salud de los países desarrollados requería investigación en la curación de enfermedades crónicas de tipo cardiovascular, neurológico y, sobre todo, oncológicas. La mortalidad causada por enfermedades infecciosas se había convertido en residual y se abrieron los debates acerca de si mantener un sistema sanitario universal con las prestaciones actuales es sostenible. La discusión dejaba un amplio margen para el elemento ideológico e, incluso, con la crisis de 2008

se redujo la cobertura poblacional a la inmigración no regularizada a través del Real Decreto-Ley 16/2012. Se trataba de excluir del gasto en tratamientos de enfermedades crónicas a determinados colectivos. Sin embargo, la globalización y la aparición de nuevas enfermedades como el A-H1N1, el SARS2, el Covid-19, o incluso el Ébola que llegó a Europa y EEUU, ha dejado obsoleto el debate. Una sola persona infectada puede transmitir la enfermedad a decenas, independientemente de cuál sea la renta per cápita o la cobertura médica del receptor.

Por su parte, la industria farmacéutica ha ido consiguiendo la protección de la investigación en nuevos fármacos a través de las respectivas leyes de patentes, tanto en acuerdos internacionales como en los derechos internos, incluso en usos cuestionables de las patentes, que emplean las técnicas conocidas como *blanketing*, *flooding* y *fencing* y las estrategias de patente secundaria para prolongar el tiempo de explotación exclusiva. Los nuevos modelos de retribución a la investigación de nuevos fármacos como los modelos de pago por valor, de riesgo compartido o la mejora de la estrategia de la administración en los procesos de negociación son modelos de financiación alternativos para las empresas

que, a pesar de no suponer una solución a la cuestión de las patentes, pueden ayudar a incentivar en cierta medida la innovación.

Las nuevas emergencias sanitarias requieren una nueva manera de afrontar el futuro. Tanto la cooperación público-privada y la internacionalización de los procesos de investigación y ensayos, como la creación de consorcios de investigación y comercialización de medicamentos permitiría economías de escala y ahorro de tiempo no solo en la investigación sino también en la fase de ensayos clínicos.

Los poderes públicos deberían participar liderando las líneas preferentes de investigación, con una participación económica en función del riesgo para el sector privado, y con una mejor sincronización entre las agencias y autoridades sanitarias responsables de la aprobación de medicamentos. No es infrecuente que un medicamento sea aprobado por una agencia y tarde años en ser aprobado por otras o, sencillamente, nunca se pruebe, como en el caso de Edaravone, un medicamento neurológico, que fue aprobado por la FDA y la autoridad japonesa, pero no la EMA. La unificación de criterios daría mayor seguridad a los pacientes y reduciría los costos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lalonde M. A new perspective on the health of Canadians: a working document. Ottawa: Minister of National Health and Welfare; 1974.
2. Laframboise HL. Health policy: breaking the problem down into more manageable segments. *Canadian Medical Association Journal*. 1973;108(3):388-391.
3. Evans T, Whitehead M, Diderichsen F, Bhuiya A, Wirth M. Developing the policy response to inequities in Health: a global perspective. In: Whitehead M, Dahlgren G, Gilson L. *Challenging inequities in health care: from ethics to action*. Oxford: Oxford University Press; 2001. p. 309-322. doi: 10.1093/acprof:oso/9780195137408.003.0021.
4. van Doorslaer E, Wagstaff A, van der Burg H, Christiansen T, Citoni G, Di Biase R, Gerdtham UG, Gerfin M, et al. The redistributive effect of health care finance in twelve OECD countries. *Journal of Health Economics*. 1999;18(3):291-313. doi: 10.1016/S0167-6296(98)00043-5.
5. Mokate K. Eficacia, eficiencia, equidad y sostenibilidad: ¿qué queremos decir? New York: Banco Interamericano de Desarrollo; 2001.
6. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. *Panorama de la salud 2007: Los indicadores de la OCDE*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010. doi: 10.1787/9789264083875-es.
7. Organisation for Economic Cooperation and Development. *Health at a glance 2019: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing; 2019. doi: 10.1787/4dd50c09-en.
8. Fuchs V. More variation in use of care, more flat-of-the-curve medicine. *Health Affairs*. 2004;(23):104-107. doi: 10.1377/hlthaff.var.104.
9. Organisation for Economic Co-operation and Development. *Health Statistics [Internet]*. 2020 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/hyvuogu>.
10. Gómez T. *La protección de la salud desde la perspectiva de los Derechos Humanos*. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2015.

11. Kleiman E. The determinants of national outlay on health. In: Perlman M, (ed.). *The economics of health and medical care*. London: Palgrave Macmillan; 1974. p. 66-88. doi: 10.1007/978-1-349-63660-0\_5.
12. Barros PP. The black box of health care: Expenditure growth determinants. *Economics of Health Care Systems*. 1998;7(6):533-544.
13. Roberts J. Spurious regression problems in the determinants of health care expenditure: A comment on Hitiris (1997). *Applied Economics Letters*. 2000;7(5):279-283. doi: 10.1080/135048500351393.
14. Zwifel P, Felder S, Meiers M. Aging of population and health care expenditure: A red herring? *Health Economics*. 1999;8(6):485-496.
15. Okunadea A, Murthyb V. Technology as a 'major driver' of health care costs: a cointegration analysis of the Newhouse conjecture. *Journal of Health Economics*. 2002;21(1):147-159. doi: 10.1016/S0167-6296(01)00122-9.
16. Fries J. Ageing, natural death and the compression of morbidity. *New England Journal of Medicine*. 1980;303(3):130-135. doi: 10.1056/NEJM198007173030304.
17. Baumol WJ, Oates WE. The cost disease of the personal services and the quality of life. *Skandinaviska Enskilda Banken Quarterly Review*. 1972;2:44-54.
18. Gómez T, Repullo JR. Buscando el reforzamiento constitucional efectivo y proporcionado del Derecho a la Protección de la salud. *Universitas: Revista de Filosofía y Derecho*. 2016;(23):13-34.
19. Vida Fernández J. Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos. En: Faus Santamaria J, Vida Fernández J, (ed.). *Tratado de Derecho Farmacéutico*. Madrid: Thomson Reuters Aranzadi; 2017. p. 931-1041.
20. Mas N, Wisbaum W. La Triple Meta para el futuro de la sanidad. *Papeles de Economía*. 2014;142:115-116.
21. Bradshaw JR. The taxonomy of social need. In: McLachlan G. (ed). *Problems and progress in medical care*. London: Oxford University Press; 1972. p. 71-82.
22. Hsiao WC. Abnormal economic in the health sector. *Health Policy*. 1995;32(1-3):125-139. doi: 10.1016/0168-8510(95)00731-7.
23. Cutler D, Skinner J, Stern AD, Wennberg D. Physician beliefs and patient preference: A new look at regional variation in health care spending [Internet]. Cambridge: 2013 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yaowxwux8>.
24. Rovira J. Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. *Salud Colectiva*. 2015;11(1):35-48. doi: 10.18294/sc.2015.414.
25. Lanjouw JO. Patents, price controls and access to new drugs: How policy affects global market entry. SSRN. 2005. doi: 10.2139/ssrn.984259.
26. Barton JH, Emanuel EJ. The patents-based pharmaceutical development process: rationale, problems, and potential reforms. *JAMA*. 2005;294(16):2075-2082. doi:10.1001/jama.294.16.2075.
27. Calvo AL, Rodríguez J. Derecho antitrust europeo en el sector farmacéutico: introducción y abuso de posición dominante. En: Faus Santamaria J, Vida Fernández J, (dir.). *Tratado de Derecho Farmacéutico*. Madrid: Thomson Reuters Aranzadi; 2017. p. 1183-1261.
28. Parra P. Propiedad intelectual y sistema de patentes en el sector farmacéutico. *Revista de la UNAM*. 2012;(Supl. 2):S83-S84.
29. Comisión Europea. Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico [Internet]. 2009 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y8bwolmz>.
30. Versiones Consolidadas del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (2008/C 115/01). *Diario Oficial de la Unión Europea* [Internet]. 2008 [citado 10 may 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y9kz7lfe>.
31. Correa CM. Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias [Internet]. 2011 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ydhvqc96>.
32. European Patent Office. Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) [Internet]. 1973 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ycdzwwtw>.
33. General Secretariat of the Council of the European Communities. Records of the Luxembourg Conference on the Community patent 1975 [Internet]. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1982 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yaztqcva>.
34. Lobo Aleu F. La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados. Ponencia presentada en la "Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica Latinoamericana". Caracas: Sistema Económico Latinoamericano; 1988.
35. Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio [Internet]. 1994 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yblgz7wv>.
36. Organización Mundial del Comercio. Artículo 27: Materia patentable [Internet]. 1994 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ycunqomv>.
37. Organización Mundial del Comercio. Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos: Informe del Grupo Especial distribuido el 17 de marzo de 2000 (adoptado el 7 de abril de 2000) [Internet]. 2000 [citado 10 mar 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yygwbtb4>.
38. Castro M, Acosta-Madiedo CD. Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obliga-

- torias en el acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo. *Revista Colombiana de Derecho Internacional*. 2008;6(13):165-214.
39. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 [Internet]. 2001 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y3ez7bed>.
40. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) No. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 [Internet]. 2009 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yakqdzsl>.
41. Oficina Española de Patentes y Marcas. Estatuto sobre Propiedad Industrial, aprobado por Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929 (fragmento) [Internet]. 1930 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ybowz7hr>.
42. España, Jefatura del Estado. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes [Internet]. 2015 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y8wmxnpq>.
43. Espín J. Innovando en la gestión del gasto farmacéutico: del pago por producto al pago por resultados en salud. *Revista Española de Salud Pública*. 2013;87(4):303-305.
44. Puig-Junoy J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2005;7(3):88-94.
45. Campillo-Artero C, Del Llano J, Poveda JL. Contratos de riesgo compartido ¿con medicamentos huérfanos? *Farmacia Hospitalaria*. 2012;36(6):455-463.
46. Vida Fernández J. Sanidad: intervención en los precios y comercio paralelo de los medicamentos; Dispensación de medicamentos; Autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. *Revista General de Derecho Administrativo*. 2005;(10).
47. Villamañan E, González D, Armada E, Ruano M, Álvarez-Sala R, Herrero A. Juego de patentes: Sobre medicamentos genéricos y biosimilares. *Revista de Calidad Asistencial*. 2016;31(2):99-105. doi: 10.1016/j.cali.2015.08.002.
48. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Panorama de la Salud 2019: Indicadores de la OCDE. [Internet]. 2020 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y2d6yjfg>.
49. Gaceta Médica. La OMS lanza un gran ensayo clínico a nivel mundial para comprobar qué tratamiento es el más eficaz. *Gaceta Médica* [Internet]. 2020 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yb3nvqtd>.
50. Marovac J. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. *Revista Médica de Chile*. 2001;129(1):99-106. doi: 10.4067/S0034-98872001000100015.
51. Gutiérrez J, Flores J, Atonal F, López JG. Los medicamentos genéricos: ¿más barato por lo mismo? *Elementos*. 2011;18(81):41-47.
52. Mascareñas J. De la “destrucción creativa” a la “cooperación creativa” en la industria (bio)farmacéutica: un análisis económico-contable. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2004.
53. Martínez JM, Tripo F. Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos. Ciudad de México: CEPAL; 2019.
54. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo. El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los consumidores. En: Séptima Conferencia de las Naciones Unidas encargada de examinar todos los aspectos del Conjunto de Principios y Normas Equitativos Multilaterales para el Control de las Prácticas Comerciales Restrictivas. Ginebra: Naciones Unidas; 2015. p. 3-21.
55. Sánchez García L. Límites al derecho de patente en situaciones de pandemia: Especial referencia a las licencias obligatorias. *Diario La Ley* [Internet]. 29 jun 2020 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y9rbavx8>.
56. Organización Mundial del Comercio. Chapter II: El contexto normativo para la actuación en materia de innovación y acceso. En: Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio [Internet]. 2020 [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ydynzp5j>.

#### FORMA DE CITAR

Gómez Franco T, Matarín Rodríguez-Peral E, García García F. La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: Una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades. *Salud Colectiva*. 2020;16:e2897. doi: 10.18294/sc.2020.2897.

Recibido: 7 jun 2020 | Versión final: 21 ago 2020 | Aprobado: 25 ago 2020 | Publicado en línea: 17 oct 2020



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional. Reconocimiento — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio, se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.