

Patentes farmacéuticas siempre en el centro del debate

Carlos López Borgoñoz

ARP-Sociedad para el Avance del Pensamiento Crítico

En relación con el artículo firmado por Félix Ares que aparece en este mismo número, me gustaría enriquecer el debate que debe caracterizar a una revista como esta, lejos de todo afán de dogmatismo. Efectivamente, cuando entramos en el terreno de la «política», como es el caso que nos ocupa, no debe sorprendernos que la opinión pida paso ante la demostración, y que tratemos de que ambas siempre estén basadas en datos.

Suele creerse que los precios de los bienes o servicios con los que comerciamos vienen determinados por sus costes de producción o por la dificultad técnica que supone el fabricarlos, cuando en realidad no es así. El precio de las cosas viene determinado, ni más ni menos, por la escasez relativa del bien frente a la demanda del mismo. Es decir, el precio de las cosas viene determinado en las sociedades capitalistas por lo que los consumidores están dispuestos a pagar por él.

En las sociedades de corte más socialdemócrata, se cuenta con más regulaciones que en las más liberales,

debido a que algunos de los bienes de mayor necesidad (por ejemplo, los medicamentos) son financiados con recursos públicos y el principal o único cliente tiene el poder suficiente como para imponer los precios, lo que en este caso es el Estado. Cuando eso sucede, el indeseado monopolio se sustituye por el menos frecuente *monopsonio*¹, que no tiene por qué ser más beneficioso.

La escasez, y no las dificultades técnicas (aunque la primera puede ser debida a las segundas), explica el alto precio. De ahí la existencia de cárteles², como la OPEP, que mantienen escasa la producción de petróleo

El secreto ha sido utilizado durante siglos por parte de los privilegiados poseedores de conocimiento. Las patentes surgen para combatir esa práctica.

independientemente de la dificultad en su extracción.

Y, como acertadamente recoge Félix en su artículo, no hay nada más eficaz para mantener la escasez de un determinado bien que mantener el secreto sobre su origen, composición o proceso de fabricación. El secreto ha sido utilizado durante siglos por parte de los privilegiados poseedores de conocimiento y, tal como él mismo expone, las patentes surgen para combatir esa práctica antisocial; a cambio de hacer público tu secreto, te protejo para que comercialices en solitario tu producto... aunque solo durante un tiempo más o menos breve, tras el cual pasará al dominio público.

Parece lógico que en el mundo capitalista nadie haga público el «secreto» de sus productos, a no ser que goce de ciertas ventajas a cambio, como es esa protección temporal. Un acuerdo que muchos consideran excelente para todos: alguien se esfuerza en innovar, se le pagan los costes de dicha innovación durante un tiempo (si el producto no tiene éxito, no) y, al finalizar un plazo, todo el mundo puede conocer dicho secreto y usarlo en su beneficio propio o del público en general.

Para que un invento pueda patentarse, hacen falta tres requisitos:

- **Novedad:** no será patentable nada acerca de lo que ya se haya publicado alguna información, se haya dictado alguna conferencia o, incluso, que *se haya descrito que puede inventarse en el futuro*. Muchos investigadores «matan» sus propias patentes al dictar conferencias o publicar artículos antes de patentar el conocimiento, cuando aún no parece tener interés comercial.

- **Actividad inventiva:** debe tratarse de un bien que no sea obvio, que no esté presente en la naturaleza.

- **Aplicación industrial:** Debe poder ser fabricado o utilizado en la industria, incluida la agricultura.

Fijémonos que entre los requisitos no está incluido que el bien patentable sea beneficioso, ético o cualquier otro atributo positivo; tan patentable es un antibiótico como una pistola o un veneno.

A pesar de que Lincoln dijera aquello de que «la patente añade la gasolina del interés al fuego del inge-

nio», no es una frase estrictamente cierta: más gasolina añaden el secreto de por vida o las prácticas limitadoras de la competencia, los cárteles o los monopolios. La patente, precisamente, intenta racionalizar el beneficio derivado del conocimiento y la innovación.

La patente no se inventa (valga la paradoja) para estimular la creatividad, sino para limitar las ventajas de por vida que supone el mantenimiento del secreto. No solo eso: en el artículo 27.2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos se declara que es un derecho básico de todos los hombres y mujeres que investigan, escriben, pintan... «Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora». Las patentes, por lo tanto, no sirven para acelerar la innovación; reconocen una protección de los intereses morales y materiales de los autores durante un tiempo, y sirven como alternativa al secreto.

Pero el secreto, no nos engañemos, no siempre es fácil de mantener. Si invento una nueva herramienta, la hago pública en cuanto la comercializo. Si invento un medicamento, los sistemas modernos de análisis pueden descubrir su composición. Por lo tanto, la patente supone, de nuevo, un trato razonable: hacer público el conocimiento al cabo de unos años, a cambio de la ventaja de no tener que proteger los secretos o limitar la competencia de los copiones por otros medios. Todos ganan: los innovadores y la sociedad en general. Las patentes son una herramienta para socializar el conocimiento y no para concentrarlo, como suele pensarse.

Cuando se dice que las patentes pueden ralentizar el desarrollo científico o tecnológico, no cabe plantearlo como si la alternativa fuera que los inventores debieran poner su trabajo a disposición de la sociedad gratuitamente. La alternativa *es el secreto industrial permanente*, si es factible, o *la limitación de la competencia* por otros medios. Cuando nos preguntemos si las patentes son beneficiosas o no, debemos preguntarnos en realidad si son más ventajosas para la sociedad que el secreto industrial de por vida, la existencia de cárteles u otras prácticas de limitación de

Las patentes son una herramienta para socializar el conocimiento y no para concentrarlo, como suele pensarse.



competencia. ¿Contribuye la patente a la innovación? ¿Contribuye el secreto industrial? Esa es la alternativa real.

Si no existieran las patentes, no cabe duda de que la comercialización de la innovación sería más restringida, y la industria buscaría formas de proteger su conocimiento; por mucho que los copiones pudieran descubrir la composición de los medicamentos, por ejemplo, los medios de fabricación, los ensayos clínicos y muchos otros datos de la investigación serían secretos. Nadie publicaría resultados, no se podría controlar la calidad de los procesos de fabricación; todo serían barreras para compartir conocimiento.

En el caso de los medicamentos, entran en juego, además de la ley de patentes, otras figuras que protegen, o no, su comercialización: las más importantes son el registro nacional o la financiación pública, además de múltiples leyes nacionales que complementan y modifican el régimen general de patentes.

El registro es la autorización de comercialización de un medicamento, y corre a cargo de las autoridades regulatorias, como la FDA³, la EMA⁴ o la AEMPS⁵. Yo puedo haber patentado una nueva molécula candidata a ser un medicamento, pero si someto la documentación a las agencias regulatorias y la molécula no es autorizada porque no se le reconoce eficacia o seguridad, el medicamento no es autorizado. La molécula sigue patentada, aunque sin ningún interés a corto plazo. Así, puedo tener un medicamento patentado pero no autorizado, lo que no produce ningún benefi-

cio, y sí los gastos de mantener la patente.

La ley de registros protege durante menos años a los medicamentos innovadores, **normalmente diez años**. A la expiración de este periodo, el conocimiento se hace público y todos lo pueden copiar legalmente. Se acaba la escasez, y el medicamento baja de precio. Es un sistema de regulación que nada tiene que ver con la patente.

En algunos países, incluso, se estimula la aparición de genéricos dotando de exclusividad de comercialización durante unos meses («*180 days market exclusivity*», en EE.UU.) al primer genérico que se registre en cuanto legalmente sea posible. Es una herramienta legal de protección de la copia temprana, que de nuevo no tiene nada que ver con la patente y que no incentiva la innovación, sino la copia, porque se estima que ello reporta una ventaja social, además de que el primer genérico corre el riesgo de ser denunciado por infringir la patente en vigor. No solo son objeto de protección la patente y la innovación. También la copia puede serlo, aunque lógicamente en menor medida.

Las patentes pueden ser «fuertes» o «débiles»; ya hemos dicho que el registro de patentes es una ciencia o un arte en sí mismo. Por ejemplo, si consigo que la oficina de patentes acepte mi patente de un medicamento protegiendo «formulación que contenga un principio activo nuevo», esa patente es muy fuerte; nadie podrá vender ningún producto que contenga ese principio activo. Sin embargo, si me obliga la oficina

de patentes a circunscribir la patente al tratamiento de una enfermedad concreta, la patente será muy débil. Cualquier médico podrá prescribir una copia del medicamento para otra indicación y no infringirá la patente pues *solo infringe la patente el que obtiene un beneficio económico con ello*. Eso supone en la práctica una patente no muy útil.

Igualmente, cuando se habla de las patentes de dosis, creemos que en la práctica son patentes muy débiles, además de muy infrecuentes; ya se cuidan los que redactan las patentes de medicamentos de decir: «se prevé que un rango futuro de dosis entre 1 y 100 mg por día puede ser la solución para esto y lo otro», protegiendo que nadie en el futuro pueda patentar una dosis diferente. Igualmente, cualquier médico podría prescribir cualquier dosis de cualquier medicamento sin infringir la patente, pues no se aprovecha de ello.

Es cierto que las empresas patentan a menudo pequeñas variantes de los medicamentos trascendentales que apenas aportan ligeras ventajas, como reducir efectos secundarios, que no son fundamentales para su eficacia. En estos casos hay que tener en cuenta que los medicamentos trascendentales, los que nos parecen realmente importantes, normalmente ya entran en fase de genéricos, mientras que la industria intenta prolongar parcialmente el negocio con nuevas formulaciones que efectivamente aportan poco, por lo que la pérdida para la sociedad no es tan alta, e igualmente llegará a todos en cuanto expire el registro.

Todos recordamos el ejemplo de Glivec (Mesilato de imatinib) que salió al mercado a un precio de unos 25 000 € al año, en virtud de su gran eficacia en la cura de la Leucemia Mieloide Crónica; hoy cuesta en España menos de un céntimo por comprimido. Si bien es cierto que durante diez años no estuvo al alcance de muchos enfermos en el mundo, hoy es accesible para todos, y para siempre. El imatinib, como sustancia con potencial terapéutico, fue publicado ya en 1993, y es por ello que muchos tribunales, como el famoso caso de la India, no reconoció la «novedad» al mesilato de imatinib, que fue considerado un simple desarrollo de la molécula ya publicada.

También como ejemplo, tras la aparición de ge-

néricos de los medicamentos *IECAS* para tratar la hipertensión, aparecieron a un precio muy superior los *sartanes*, con el único beneficio de que causaban menos tos. Muchos se quejaron de que pudiera darse ese caso, dada la escasa mejora. Sin embargo, no se recordaba que los IECAS ya eran tremendamente baratos y eficaces; simplemente se trataba de usarlos, en vez de usar lo caro y poco trascendente de la novedad que ahora se ofrecía.

No es muy frecuente que las primeras fases de la investigación de medicamentos (en otro artículo de este número se recuerdan las cuatro fases de su desarrollo) se lleven a cabo en instituciones públicas, debido su alto coste. Lo que sí es frecuente es que, en sus ensayos clínicos finales, la industria utilice los centros públicos a cambio de cantidades muy elevadas de dinero por paciente, a través de fundaciones de investigación públicas que no tendrían fondos sin estas aportaciones.

Efectivamente, sería muy deseable que las instituciones públicas, al estilo del NIH⁶ estadounidense, tuvieran recursos suficientes para financiar el coste del desarrollo de los medicamentos, pero desafortunadamente no es así. No es habitual que los medicamentos se descubran en los hospitales y luego se transfieran a las empresas; lo contrario sí lo es. Por desgracia, la sociedad no invierte en el desarrollo de medicamentos.

De todas maneras, el sistema de patentes plantea como dijimos un escenario muy duro para las empresas: participan muchas, pero solo la primera consigue patentar o registrar sus inventos o descubrimientos. En el caso de ser las segundas, los beneficios son mucho menores. No es un mal mecanismo para la sociedad: el capital privado invierte a su propio riesgo, pero solo en caso de éxito tendrá retribución por parte de la sociedad.

Si el desarrollo de los medicamentos fuera financiado principalmente con fondos públicos, pagaríamos entre todos los proyectos exitosos y también los no exitosos; sería probablemente imposible e inasumible. Como siempre, en los grises y términos medios está lo más razonable. Lo que sí suele pasar es que la innovación de verdad se genera en pequeñas

¿Contribuye la patente a la innovación? ¿Contribuye el secreto industrial? Esa es la alternativa real.

*startups*⁷ que posteriormente son adquiridas por las grandes empresas que asumen la inversión y los riesgos asociados al desarrollo final.

El mismo artículo de Félix dice que en España «no estamos dispuestos a dar dinero para investigar con escasas posibilidades de retornos de inversión». Esa es la clave: ni en España, ni en ningún sitio. Solo la «perversa» industria farmacéutica asume ese reto, con la esperanza de que un *mix* adecuado de inversiones puede deparar beneficios (solo *puede*).

La única pretensión de este artículo no es la de justificar los elevadísimos precios que las grandes multinacionales suelen proponer para sus medicamentos más innovadores, que en muchos casos pueden suponer un abuso. Simplemente pretendemos poner algunos argumentos que muestren que, al opinar sobre estos temas que tanto afectan a la sensibilidad pública, debemos tener en cuenta la complejidad que subyace. La actitud crítica e informada, bien documentada, como la que plantea Félix Ares en su artículo, es necesaria porque sin ella estaremos a merced de especuladores sin escrúpulos.

Una vez un directivo de una compañía americana de genéricos se sorprendía ante la cantidad de investigadores que trabajaban en el centro de investigación de mi empresa en aquel momento. «¿Doscientos? Son muchos. En mi empresa trabajan doscientos abogados». Por algo sería.

Notas:

1- Un *monopsonio*, denominado también «monopolio del comprador», es un tipo de mercado en el que existe un único comprador o demandante, en lugar de varios. Debido a esto, este mercado posee una competencia imperfecta.

2- Convenio o asociación entre empresas comerciales (o estados) de producción similar para evitar la competencia y controlar la producción, la venta y los precios de determinadas mercancías, como puede ser el petróleo.

3- La FDA (*Food and Drugs Administration*, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.

4- La EMA (*European Medicines Agency*, Agencia Europea de Medicamentos) es una agencia de la Unión Europea descentralizada que se encarga de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización y supervisión de medicamentos tanto para uso humano o animal en la Unión Europea.

5- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6- *National Institutes of Health* es el nombre de un grupo de instituciones del gobierno de los Estados Unidos cuyos objetivos se centran en la investigación médica.

7- Las *startups* son empresas emergentes, generalmente asociadas a la innovación, al desarrollo de tecnologías, al diseño o desarrollo web, y suelen ser empresas de capital-riesgo.

