

EN LA CONSULTA DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LOS “**CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN**” LA ASOCIACIÓN POR UN ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO (**AAJM**) CONSIDERA QUE LA AMPLIACIÓN DE LA PATENTE POR 5 AÑOS DEBERÍA SUPRIMIRSE PORQUE SUPONE UNA BARRERA PARA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS, AL RETRASAR LA ENTRADA DE GENÉRICOS Y AUMENTA LOS GASTOS SANITARIOS DE FORMA INDUSTIFICADA. LOS BENEFICIOS DE LAS EMPRESAS SON MUY ALTOS Y SOLAMENTE DESTINAN UN 16% DE SUS VENTAS A INVESTIGACIÓN. HAY UN ABUSO EN LA UTILIZACIÓN DE LOS MONOPOLIOS. NO SE JUSTIFICA UNA PROTECCIÓN ADICIONAL DE 5 AÑOS.

La Comisión Europea está realizando una consulta en relación con los Certificados de Complementarios de Protección (CCP). https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_es

Con los Certificados Complementarios de Protección (CCP) los países pueden conceder un monopolio de 5 años para la comercialización del medicamento, añadido a los 20 años de monopolio de la patente. Ese monopolio permite poner un sobre-precio. Si ese medicamento no tuviera monopolio habría competencia con otras empresas (genéricos o biosimilares) y los precios podrían ser un 90% menores. Por lo tanto, se está concediendo a las empresas una ñrecaudación adicionalñ muy importante.

Las empresas argumentaban que necesitan esa recaudación adicional porque el tiempo de tramitación de la autorización les ñquitañ tiempo de protección por la patente (20 años) y con más ingresos (5 años más de patente) podrían financiar la investigación. La UE estableció esta protección ñplusñ en el Reglamento (CE) n° 469/2009. Ahora, la UE está revisando si los CCP han logrado su objetivo teórico (mejorar la investigación y con ella el acceso a medicamentos eficaces).

¿Qué parte de la recaudación de ese "impuesto" (el sobreprecio por el monopolio de patentes y CCP) gastan las empresas en I+D? Según datos de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA), en 2015 (último dato publicado en 2017), las ventas totales de medicamentos de los países de la UE-28 ascendieron a 166.316 millones de euros. Según el "Pharmaceutical Sector Inquiry" 2009, de la Comisión Europea, se dedicó a fabricación de los medicamentos un 21% de las ventas, lo que equivaldría a 34.926,36 millones de euros. Si añadimos a esa cantidad un 5% de beneficios, el gasto sin ñsobrepresiosñ para los pacientes y los sistemas de salud hubiera ascendido a 36.672,68 millones de euros. El resto, un total de 129.643,32 es el ñimpuestoñ que recaudan las empresas mediante el monopolio (patentes + SPC) para financiar la I+D en medicamentos. El problema es que de esa enorme cantidad que las empresas recaudan mediante el monopolio que les otorgan el SPC y las patentes solamente gastan en I+D 26.578 millones de euros. El resto, más de 100.000 millones de euros, son beneficios injustificados, que se dedican a marketing (más de 38.000 mill. de euros anuales), compra de empresas, remuneraciones de los altos ejecutivos y dividendos.

Por lo tanto, no es verdad que fuera necesario ampliar con CCP los 20 años de patente, con el argumento de que se tardaban varios años desde la concesión de la patente hasta la autorización, y las empresas no ganaban bastante (para, supuestamente, pagar la I+D). Las empresas ganan mucho más, pero van a beneficios.

Diversos estudios han mostrado cómo no existe evidencia de que las patentes y los Certificados Complementarios de Protección hayan aumentado la investigación, ni de los antibióticos, ni de otros tratamientos. Así lo señalan Michele Boldrin y David Levine en su análisis de diversos trabajos sobre el tema en su libro *Against intellectual monopoly*. En Alemania, antes de que se introdujeran las patentes de medicamentos en 1967, se generaron más innovaciones que en los países donde existía esa protección. Además, no debemos olvidar que, según muestra los trabajos de la profesora Mariana Mazucato, la mayoría de las investigaciones que aportan verdadera innovación han tenido financiación pública directa.

El abuso de poder de mercado, vulnerando el art 102 del Tratado de Funcionamiento de la UE (precios excesivos, limitación de la competencia, precios diferenciales, etc.) permite obtener enormes ganancias. Así, Victor Roy y Lawrence King, en un artículo publicado en el *British Medical Journal* en 2016, muestran cómo hace 50 años el sector farmacéutico tenía unas ganancias similares al sector de la energía o el sector financiero. Pero, a partir de la generalización del sistema de patentes en 1995, los beneficios (declarados) del sector farmacéutico se dispararon hasta un 20-25% de las ventas, frente al 5% del resto del sector industrial. En esos beneficios no se incluyen las remuneraciones de los altos ejecutivos, la recompra de acciones, la compra de empresas, etc.

Los CCP ofrecen una recaudación adicional a las empresas farmacéuticas que no se destina en su mayor parte a la investigación, manteniendo precios elevadísimos, varias veces por encima de los costes de fabricación y de I+D, con efectos muy perjudiciales para la competencia y para el acceso justo a los medicamentos.

Cada vez hay más problemas para que muchas personas y sistemas de salud puedan comprar los medicamentos necesarios en los Estados Miembros de la UE, por culpa de los altos precios que son consecuencia del monopolio por los CCP y las patentes. En efecto, los CCP retrasan 5 años la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares, con lo que se mantienen unos precios 1.000% superiores al coste, que muchos pacientes o sistemas de salud no pueden pagar. Y, en el caso de que puedan pagar esos precios injustos, es a costa de detraer importantes recursos de otras necesidades de salud, prevención, promoción de la salud, atención primaria, cuidados prolongados, etc.

Los Certificados Complementarios de Protección no son útiles para el fin que perseguían cuando se establecieron. En este sentido, la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento suscribe el planteamiento de las Organizaciones No Gubernamentales que en noviembre de 2017 pidieron a la Comisión la abolición de los SPC. No se trata de "mejorar" los CCP, ni de crear un CCP unitario. Se trata de suprimirlos.

27 de Diciembre de 2.017