

EL DESAFÍO DE LOS PRECIOS  
EXCESIVOS Y EL ACCESO  
A LOS MEDICAMENTOS  
EN LA UNIÓN EUROPEA

---

MADRID, 6 DE OCTUBRE 2017

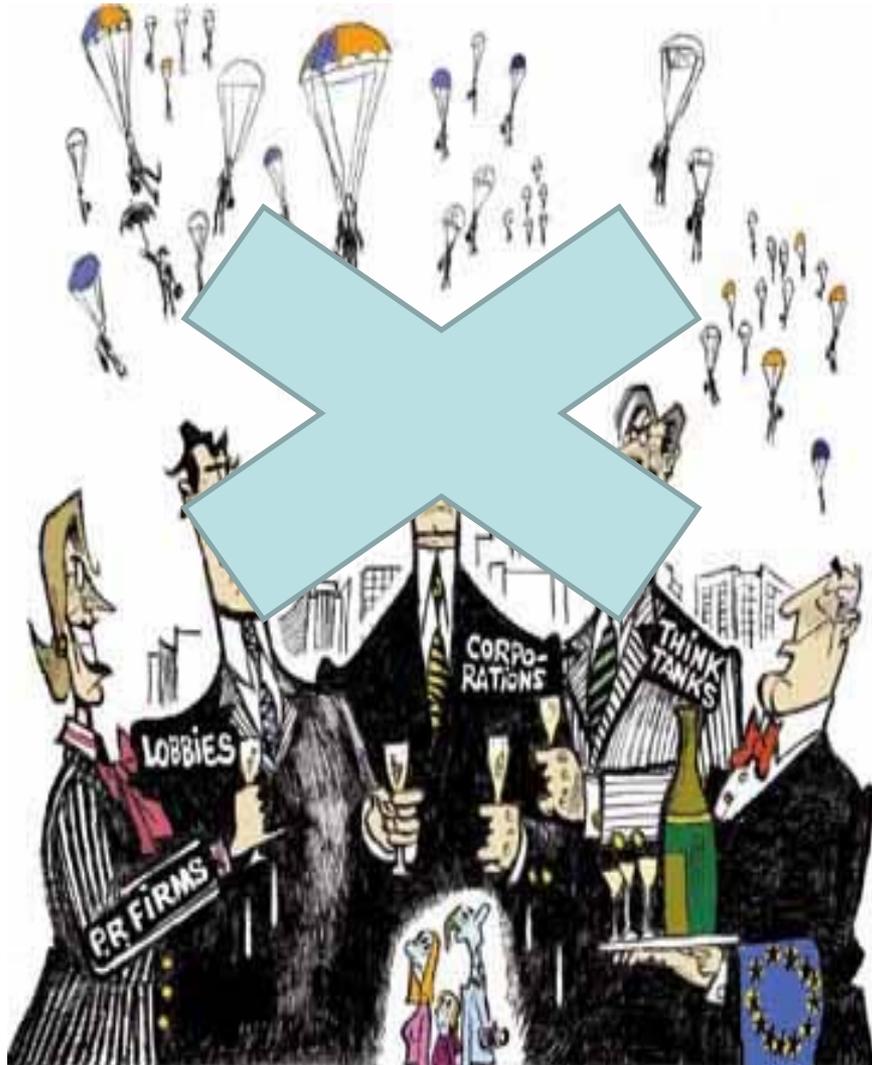


Grupo de la Alianza Progresista de los  
**Socialistas & Demócratas**  
en el Parlamento Europeo  
Delegación Española

**Mesa redonda**  
**Propuestas de medidas para mejorar el**  
**acceso a los medicamentos en la**  
**Unión Europea**

Francisco Miguel Bombillar Sáenz  
Profesor de Derecho Administrativo  
Universidad de Granada  
[bombillar@ugr.es](mailto:bombillar@ugr.es)

# Ustedes que pueden... sean parte de la solución



European Parliament  
2014-2019



Plenary sitting

A8-0040/2017

14.2.2017

## REPORT

on EU options for improving access to medicines  
(2016/2057(DN))

Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

Rapporteur: Soledad Cabezón Ruiz

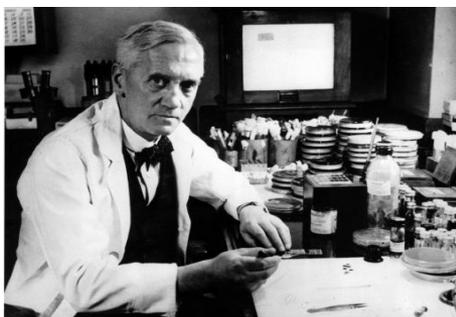
RR\1117350EN.docx

PE587.690v02-00

EN

*United in diversity*

EN

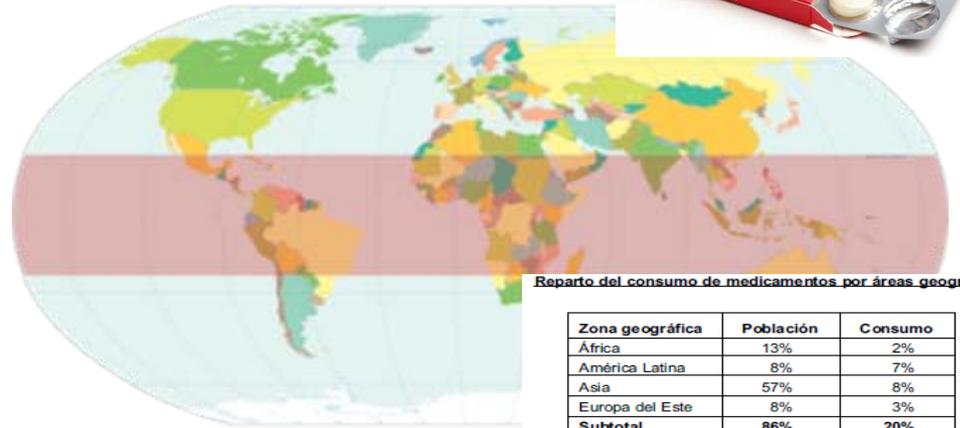


**Conferencia Mundial sobre el uso racional de los medicamentos, celebrada en **NAIROBI** en **1985**, los pacientes han de recibir:**

- los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas
- en las dosis adecuadas
- en el momento oportuno
- y con el **menor COSTE tanto para ellos como para la comunidad.**



Aunque gracias a la industrialización y a la maquinaria de aplicación farmacéutica ha sido posible la producción a gran escala de los medicamentos necesarios para abastecer a toda la población, **la globalización del sistema de PATENTES y la estructura MONOPOLÍSTICA del mercado (*big pharma*) ha convertido al paciente en *PRISIONERO DEL MERCADO*.**



Reparto del consumo de medicamentos por áreas geográficas

Zona geográfica	Población	Consumo
África	13%	2%
América Latina	8%	7%
Asia	57%	8%
Europa del Este	8%	3%
<b>Subtotal</b>	<b>86%</b>	<b>20%</b>
EE.UU. y Canadá	5%	32%
Europa Occidental	7%	32%
Japón	2%	16%
<b>Subtotal</b>	<b>14%</b>	<b>80%</b>

## EL ACCESO AL MEDICAMENTO NO ES UNA REALIDAD

	Decisor	Pagador	Consumidor
Normal	Consumidor	Consumidor	Consumidor
Mercado farmacéutico	Prescriptor	Gobierno / Aseguradora	Paciente



# Commentary: The death of clinical freedom

Michael D Rawlins

London School of Hygiene and Tropical Medicine, Keppel St, London WC1E 7HT, UK. E-mail: michael.rawlins@nice.org.uk

Accepted 15 February 2010

John Hampton's prescient polemic<sup>1</sup> was an early part of the foreplay that led, 16 years later, to the conception and birth of the National Institute for Clinical Excellence (NICE). In his essay, Hampton proclaimed the crucial importance of both clinical effectiveness—and cost-effectiveness—in deciding on the use of therapeutic interventions in the British National Health Service (NHS). These two criteria have been at the heart of decision making by NICE, but the story behind the demise of clinical freedom is more complicated.

Clinical freedom was, as John so eloquently put it, 'crushed between the rising cost of new forms of investigation and treatment and the financial limits inevitable in an economy that cannot expand indefinitely'. No healthcare system in the world has sufficient resources to provide all its citizens with the highest possible quality of care; and anyone who believes otherwise is living in 'cloud cuckoo land'. Most countries understand this and are attempting to put measures in place to address this all-pervasive problem. Even in the USA, responsible experts from



STSJ de Galicia (Sala de lo C-A), A Coruña, núm. 2969/2013. **NO TODO CABE BAJO EL PARAGUAS DE LA AUSTERIDAD:** “Se ha privado a la Administración sanitaria de la facultad de denegar o restringir la asistencia sanitaria y medicamentosa - máxime si se trata de un medicamento único sin alternativa farmacológica alguna en el mercado-, **POR RAZÓN DE DIFICULTADES PRESUPUESTARIAS O DE AHORRO ECONÓMICO.**”



# If you think \$1,000 a pill is OK, stop reading this.



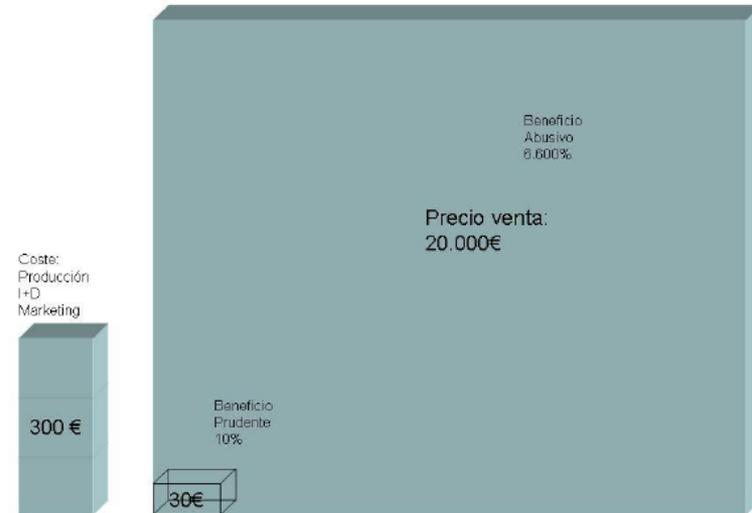
More than 3 million Americans have Hepatitis C. Gilead Sciences' Hepatitis C drug Sovaldi is the latest attempt to gouge every last cent out of our health care system no matter the consequences on public health. Our State and Federal leaders are breaking the bank by paying whatever Gilead and its pharma allies demand without question.

Learn more and take action at [www.aidshealth.org/gilead](http://www.aidshealth.org/gilead)



- 71.000 € Estados Unidos
- 55.000 € Alemania
- 45.000 € Reino Unido
- 50.000 € Italia
- 41.000 € Francia
- 900 € Egipto

COSTE Y PRECIO DE VENTA DE SOFOSBUVIR (estimaciones)  
Por tratamiento de 12 semanas



ACCESO A LOS NUEVOS MEDICAMENTOS: EL EJEMPLO DE LA HEPATITIS C.

*COSTES, PRECIOS Y PATENTES.*

Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros, Javier Sánchez Caro





**GLOBALIZACIÓN PATENTES Y ESTRUCTURA MONOPOLÍSTICA** conduce “El ACCESO de los pacientes a las medicinas efectivas y asequibles está en PELIGRO por el nivel demasiado alto e insostenible de los PRECIOS de los medicamentos”. Consejo Europeo, junio de 2016.



El sistema de patentes permite **PROTEGER PRECIOS ESPECULATIVOS (VALOR vs COSTE)**, que los laboratorios negocien con los Estados a partir de precios injustos y opacos, de un SUELO de coste del fármaco ARTIFICIAL.

En Europa el GASTO total en medicamentos a precio de venta de laboratorio es de 156.230 M€ (en España, 7-8 mil M€). Pero, **¿CUÁL ES SU COSTE REAL?**

- **16%** investigación (25.153 M€)
- **21%** fabricación (32.808 M€)
- ¿Dónde van los otros casi 100.000 M€?
  - 20% beneficios (31.240 M€)
  - **23-30%** (35.932 M€) marketing -> inducción a la prescripción
    - presencia en sociedades científicas, asociaciones de pacientes, formación profesionales sanitarios
    - estimación de gasto innecesario en sobre-prescripción: 25 mil M€/año.
  - resto a otros gastos [recompra de acciones, compra de otras compañías, incentivos a los directivos (10-150 M€/año), etc.].





ENTREVISTA Miguel Martín

## 'Hacemos los ensayos clínicos que quiere la industria farmacéutica'



Miguel Martín, nuevo presidente de la SEOM. JAVIER BARBANCHO



*“No creamos este medicamentos (el anticanceroso Nexavar) para los indios, sino para los occidentales que puedan pagarlo”. Marijn Dekkers, Consejero Delegado de Bayer, 2014*



*“Este medicamento promete...  
Mantiene al paciente con vida hasta que se le acaba el dinero”*



**Se investiga más para desarrollar un shampoo que haga brillar el pelo, que para frenar el Chagas.**

**8000 personas mueren cada día en el mundo por no tener acceso a tratamientos que existen.**

Tienen Chagas, malaria, tuberculosis, kala azar, HIV pediátrico o la enfermedad del sueño, pero morirán de olvido, de nuestro olvido. Si nos ayudamos, estas muertes se pueden evitar.

La enfermedad de Chagas, transmitida por un insecto llamado vinchuca, es muy común en Latinoamérica. Endémica y mortal, causa 14.000 muertes anuales y afecta entre 10 y 15 millones de personas. La mayoría no saben que están infectadas.

Podés ayudarnos a difundir esta campaña, asociarte o hacer una donación:  
[www.yanosolvido.org.ar](http://www.yanosolvido.org.ar)





## LAS SOLUCIONES PASAN TAMBIÉN POR REPENSAR EL ACTUAL SISTEMA DE PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

- La mayoría de los Acuerdos de la OMC (Organización Mundial del Comercio) son el resultado de las negociaciones de la **Ronda Uruguay celebradas en 1986-1994** y se firmaron en la Conferencia Ministerial de Marrakech en abril de 1994.
  - Destaca aquí el **Acuerdo de la OMC sobre los ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)**.

La patente, con un período de duración de 20 años, permite a los laboratorios farmacéuticos **RECUPERAR** la **costosa INVERSIÓN** realizada en **innovación tecnológica y desarrollo** (en recursos humanos, materiales, económicos...) para que un medicamento sea puesto en el mercado.

### ARGUMENTO INVISIBLE



¿Cómo **ESTIMULAR** la **INVESTIGACIÓN**,  
**garantizar la INNOVACIÓN** y proteger, a su vez,  
el derecho de acceso a los medicamentos?

“El desafío ... es adoptar un sistema racional de precios para los medicamentos que **continúe impulsando descubrimientos científicos** excelentes al mismo tiempo que **mantenga la CODICIA bajo CONTROL**”. J. SACHS



- **PATENTES** están generando **BARRERAS** al acceso, también en los países de altos ingresos.
- Un **ENFOQUE REDUCCIONISTA**, que parta de la premisa de que existe una incoherencia entre la protección de la propiedad intelectual y la protección derechos humanos, por su parte, ¿podría **MINAR** gravemente la **INNOVACIÓN**?

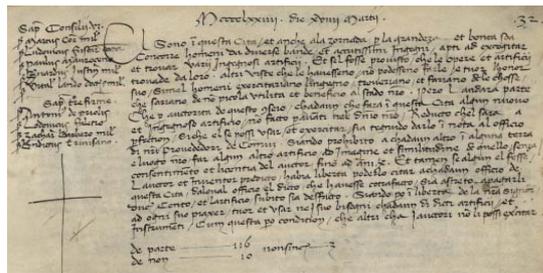
Se ha permitido a *big pharma* hacer valer su posición de poder en el mercado:

- imponiendo el **PRECIO** de sus medicamentos en las negociaciones con los Estados
- impidiendo la comercialización de **GENÉRICOS** de los mismos

# DE LA REPÚBLICA DE VENECIA AL EVERGREENING

El sistema de patentes en su origen buscaba –de acuerdo con la Ley de Patentes de la *República de Venecia* de **1474**, la primera ley de patentes de la historia– obligar a los titulares de patentes a **publicar sus invenciones para que éstas no fuesen secretas**.

El sistema de patentes se concibió para **RECOMPENSAR al inventor por sus APORTACIONES a la sociedad**, ampliando el conocimiento y saber hasta entonces existente.



Esto ha desembocado en un sistema **CORROMPIDO**: los laboratorios se sirven de todo tipo de artimañas para, en vez de desarrollar inventos genuinos, **obtener patentes sobre ADICIONES SECUNDARIAS al conocimiento (ME-TOO)** que les permitan **extender su monopolio** sobre un producto o proceso concreto (**EVERGREENING**), proliferando las patentes sobre **invenciones triviales**.

El sistema de patentes debe diseñarse de forma que conjugue, de forma complementaria, los objetivos de fomento de la innovación y **la promoción y defensa de la COMPETENCIA (CNMC)**.

El uso anticompetitivo de los derechos se materializa a través de diferentes vías:

- (i) **mediante conductas concertadas con otros operadores, potencialmente colusorias**, en los denominados acuerdos extrajudiciales de patentes (*patent settlements*).
- (ii) **de forma unilateral, por parte de operadores dominantes** que pueden realizar un abuso del sistema regulatorio y del proceso judicial con el único objetivo de elevar los costes de sus competidores y excluir la competencia. Las modalidades dentro de este ámbito son muy diversas. Entre otras: i) abuso del marco reglamentario (proporcionando por ejemplo informaciones falsas o inexactas estratégicamente a las oficinas de patentes); ii) innovaciones incrementales patentadas únicamente con fines anticompetitivos (*product hopping o evergreening*); iii) o el abuso, en general, del proceso judicial bajo diferentes modalidades con fines anticompetitivos (litigación simulada –*sham*-, vejatoria –*vexatious*- o fraudulenta –*fraudulent*-, a través de sí misma u otra empresa u organización a ella ligada).



IPN/CNMC/019/16 PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA LA EJECUCIÓN DE LA LEY 24/2015, DE 24 DE JULIO, DE PATENTES

24 de noviembre de 2016

<sup>36</sup> Véase el caso de LUNDBECK, el primero de *pay for delay* que sancionó la Comisión Europea, confirmada recientemente por la [STJUE de 8 de septiembre de 2016](#). Se sancionó a la empresa originaria y a los laboratorios de genéricos por una conducta prohibida por el objeto. La sanción asciende a 93,8 millones de euros al laboratorio del producto originario (LUNDBECK) y 52,2 millones a diversos productores de genéricos con los que pactó. Véanse también, aunque algunos están pendientes de resolución judicial: FENTANYL, PERINDOPRIOL (SERVIER) o CEPHALON.

<sup>37</sup> Los litigios con patentes entre laboratorios innovadores y productores de genéricos se cuadruplicó entre 2000 y 2007 y alcanzó, al menos, a 698 litigios en la muestra de medicamentos y moléculas investigadas por la Comisión en su estudio de 2009.

<sup>38</sup> Asunto ASTRAZENECA, confirmado por la [STJUE de 6 de diciembre de 2012](#). La empresa suministraba información errónea a las oficinas de patentes con el fin de obtener certificados complementarios de protección para uno de sus medicamentos.



- **Bruselas investiga a Aspen Pharma por “SUBIDAS INJUSTIFICADAS” de medicamentos contra el cáncer** (contienen los principios activos clorambucil, melfalán, mercaptopurina, tioguanina y busulfán).
- Bruselas no solo sospecha que la empresa **trató de incrementar sus beneficios aprovechando su PREPONDERANCIA EN EL MERCADO**, sino que además utilizó el **CHANTAJE para encarecer los medicamentos** (provocaba el **desabastecimiento deliberado** para obligar a las autoridades a importarlos de otros países comunitarios, y de esta forma imponer los incrementos de precios).
- Bruselas considera que la empresa ha traspasado ampliamente el umbral que separa la justa recompensa por ejercer una actividad comercial de la **pura ESPECULACIÓN para obtener un lucro desmedido**.
- El precio en Inglaterra y Gales del busulfán, utilizado contra la leucemia, pasó en 2013 de 5,20 libras a 65,22, **casi 13 veces más caro**; y el clorambucil, de 8,36 a 40,51 libras. Italia ya multó a la multinacional el año pasado con cinco millones de euros por haber aumentado sus precios **hasta un 1.500%**.

Fuente: [https://elpais.com/economia/2017/05/15/actualidad/1494852621\\_870037.html](https://elpais.com/economia/2017/05/15/actualidad/1494852621_870037.html)



Solución:  
más EUROPA  
**Ciudadanía sanitaria  
europea**



# ¿CENTRAL DE COMPRAS UE?

## ¿procedimientos negociados conjuntos entre varios Estados Miembros ?



HEALTH SYSTEMS AND POLICY ANALYSIS

POLICY BRIEF 21

### How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe?

Jaime Espín  
Joan Rovira  
Antoinette Calleja  
Natasha Azzopardi-Muscat  
Erica Richardson  
Willy Palm  
Dimitra Panteli

MALTA EU 2017

MINISTRY FOR HEALTH

European Observatory on Health Systems and Policies

# "abuso de patente" o abuso de posición dominante

VERSIÓN CONSOLIDADA DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA

TERCERA PARTE  
POLÍTICAS Y ACCIONES INTERNAS DE LA UNIÓN

TÍTULO VII  
NORMAS COMUNES SOBRE COMPETENCIA, FISCALIDAD Y APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES

CAPÍTULO 1  
NORMAS SOBRE COMPETENCIA

*SECCIÓN PRIMERA*  
DISPOSICIONES APLICABLES A LAS EMPRESAS

*Artículo 102*  
*(antiguo artículo 82 TCE)*

Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo.

Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:

- a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;
- b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;
- c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;
- d) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

**En conexión art. 2 Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia**

La posición dominante contemplada por el artículo 86 del Tratado se refiere a una situación de poder económico en que se encuentra una empresa y que permite a ésta impedir que haya una competencia efectiva en el mercado de referencia, confiriéndole la posibilidad de comportarse en gran medida independientemente frente a sus competidores, sus clientes y, finalmente, los consumidores. Dicha posición, a diferencia de lo que sucede en una situación de monopolio o de cuasimonopolio, no excluye la posibilidad de que exista cierta competencia, pero coloca a la empresa que la disfruta en situación, si no de decidir, por lo menos de influir notablemente en las condiciones en que se desarrollará esa competencia y, en todo caso, de actuar en gran medida sin necesidad de tenerla en cuenta y sin que, no obstante, esa actitud le perjudique.

**Asunto 85/76**

**Hoffmann-La Roche & Co. AG  
contra  
Comisión de las Comunidades Europeas**



 **Tetra Pak®**

- ¿Cómo podemos valorar si un precio es "EXCESIVO", "unfair" (traducido por no equitativo), de manera que tanto los organismo de la Competencia, como los Gobiernos pudieran detectar y corregir estos abusos? Esto es, ¿qué es un precio justo?



SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA  
de 14 de febrero de 1978 \*

En el asunto 27/76,

**United Brands Company**, sociedad registrada en New Jersey, Estados Unidos de América,

**United Brands Continentaal BV**, sociedad neerlandesa con domicilio en 3002 Rotterdam, 3 Van Vollenhovenstraat, representadas y asistidas por los Sres. Ivo Van Bael y Jean-François Bellis, Abogados de Bruselas, que designan como domicilio en Luxemburgo el despacho de M<sup>es</sup> Elvinger y Hoss, 84, Grand-Rue,

partes demandantes

contra

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por sus Consejeros Jurídicos, Sres. Antonio Marchini-Camia y John Temple Lang, que designan como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Mario Cervino, bâtiment Jean Monnet,

- 208 Considerando que la Comisión reprocha a la demandante el aplicar cada semana a los plátanos vendidos con su marca, y ello SIN RAZÓN OBJETIVA ALGUNA, UN PRECIO DE VENTA QUE DIFIERE sensiblemente en función del Estado miembro en que están establecidos sus clientes;



## Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests?

### Report<sup>1</sup>

Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development  
Rapporteur: Ms Liliane MAURY PASQUIER, Switzerland, Socialist Group



### 3.1. *Erosion of the pharmaceutical innovation process*

31. In Europe, there is a growing number of new medicines being introduced and spending on R&D in the pharmaceutical sector has more than tripled since 1990. It may therefore seem absurd to speak of an erosion of pharmaceutical innovation, except that innovation must not be measured solely in terms of the number of medicines placed on the market, but above all in terms of medicines that present a real therapeutic benefit and which satisfy real needs. If we use this as our definition, there have been very few breakthroughs in terms of pharmaceutical innovation in the past 10 to 20 years. Of the 20 or 30 new medicines brought onto the market every year, only three may be truly new, with the rest offering only marginal benefits.<sup>17</sup> A study published in the magazine *Prescrire* claims that of the 1 345 new medicines placed on the market between 2000 and 2013, 51% provided nothing new and only 2% presented a real benefit.



- Es muy conocida la postura a este respecto del **GOBIERNO INDIO**. India estipuló en su Ley de patentes que **sólo se reconocerían las patentes de los medicamentos AUTÉNTICAMENTE NUEVOS**, resultado de investigaciones innovadoras en el campo molecular, quedando en sus manos determinar si un medicamento cumplía o no dicha condición.
- **La industria farmacéutica india es un “balón de oxígeno”** de cara a posibilitar el acceso al medicamento en los países del Tercer Mundo. No en vano, **el 50% de los medicamentos básicos con que cuenta UNICEF** proceden de la India. Especialmente necesarios son sus medicamentos genéricos de segunda línea contra el SIDA.



El utilizado como sustituto de Glivec, fabricado por la empresa india Cipla, tiene un coste mensual de unos **175 dólares**, mientras que el precio de la opción ‘de marca’ es de aproximadamente **2.600 dólares**.

# DE LA REPÚBLICA DE SUDÁFRICA A DOHA Y CANCÚN

- Muchos autores, como el Dr. Germán Velásquez, han entendido que la OMC ha optado por **FORTALECER EL DERECHO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL FRENTE AL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD.**
- Un sistema perverso ante el que se rebeló la *República de Sudáfrica*, viéndose **demandada en el año 2000 por 39 empresas farmacéuticas** por aprobar una ley sobre medicamentos inspirada en las propias recomendaciones de la OMS.



Ante la presión pública que estos hechos suscitaron, la OMC aprobó en **DOHA**, en noviembre de **2001**, una *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, en la que se aclaraba que:

*«el Acuerdo sobre los ADPIC [...] puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de **proteger la salud pública** y, en particular, de **promover el acceso a los medicamentos para todos**».*

**LICENCIAS OBLIGATORIAS:** mecanismo jurídico que permite eludir el monopolio de una patente, posibilita que los **Gobiernos obliguen a titulares patentes a autorizar producción de sus medicamentos POR UN TERCERO.** El ADPIC les daba cobijo, pero resultaba muy difícil aplicarlas:

❖ se recogían en cláusulas muy tasadas, que no permitían a países en vías de desarrollo **interpretar como emergencia nacional** las graves **EPIDEMIAS** que los asolaban (en Doha, se viene a **aclarar** este punto, englobándose aquí el **SIDA**, la tuberculosis o el paludismo)

❖ no daban la opción a éstos de **importar medicamentos genéricos de un TERCER PAÍS productor** (al no contar con una industria farmacéutica propia, pues se hablaba en todo momento de abastecer el **mercado interno**)



• Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública. **Cancún, 30 de agosto de 2003. Permite que se exporten copias genéricas fabricadas en virtud de licencias obligatorias a países que carecen de la capacidad de producirlas.**

• **Reglamento (CE) 816/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006**, por el se establece un procedimiento comunitario de concesión de licencias obligatorias, cuando estos productos estén destinados a su exportación a países en vías de desarrollo.



Beall R, Kuhn R (2012) Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. PLoS Med 9(1): e1001154. doi:10.1371/journal.pmed.1001154

**Table 1.** CL episodes by year and country.

Year(s)	Nation	National Income Group	Disease	Disease Group	Total Products	Outcome
2001 (2007)	Brazil	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	2	CL/discount
2001	Brazil	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	1	Discount
2001	Canada	HIC	Anthrax	CD	1	Discount
2001–2003	South Africa	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	8	VL/discount/none
2001	United States	HIC	Anthrax	CD	1	Discount
2002	Egypt	LIC	Erectile dysfunction	NCD	1	CL
2003–2004	Malaysia	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	3	CL
2003, 2007	Brazil	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	1	Discount
2003	Zimbabwe	LIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	All	CL
2004	Mozambique	LDC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	3	CL
2004	Zambia	LDC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	3	CL
2005–2006	Argentina	UMIC	Pandemic flu	CD	1	VL
2005–2007	Brazil	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	1	Discount
2005–2009	Brazil	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	1	Discount
2005	Ghana	LIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	All	CL
2005	Indonesia	LIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	2	CL
2005	Taiwan	HIC	Pandemic flu	CD	1	VL
2006–2007	India	LIC	Cancer	NCD	1	None
2006 (2010)	Thailand	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	1	CL
2007	Rwanda	LDC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	1	CL
2007 (2010)	Thailand	UMIC	HIV/AIDS, CVD	HIV/AIDS, NCD	2	CL
2007–2008	Thailand	UMIC	Cancer	NCD	1	Discount
2007–2008	Thailand	UMIC	Cancer	NCD	3	CL
2010	Ecuador	UMIC	HIV/AIDS	HIV/AIDS	1	CL

Totals: 24 Episodes, 17 Nations, 40 Unique Drug-Nation Combinations +2 Categorical CLs. Years in parentheses indicate CL renewals. CVD, cardiovascular disease.

doi:10.1371/journal.pmed.1001154.t001





- “Normalmente”, previamente habrá que **NEGOCIAR** (por un periodo mínimo de 30 días), en términos comerciales razonables, una **licencia voluntaria** con el titular de la patente. Sólo si ello no es posible puede emitirse una licencia obligatoria.
  - El ADPIC permite **saltarse esta negociación previa en caso de EMERGENCIA** (de ahí la **confusión**, no es que sólo se permita en estos casos). La OMC sostiene que **siempre ha sido posible** para los gobiernos acudir a esta vía para el abastecimiento del mercado interno.
- Aunque se haya emitido una licencia obligatoria, el titular de la patente tiene que recibir **una REMUNERACIÓN, adecuada** según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.
  - En el caso de **emergencia nacional**, la remuneración **no superará el 4%** del precio total que deberá pagar el país importador.
- Deben estar **sujetas a REVISIÓN JUDICIAL** en el país de que se trate.
- Se establecen **cautelos para evitar la posible reimportación**.

*Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.*

## Artículo 91. **Supuestos de concesión de licencias obligatorias.**

- Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes:
  - **a) FALTA O INSUFICIENCIA DE EXPLOTACIÓN** de la invención patentada.
  - b) Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.
  - c) Necesidad de poner término a prácticas que **una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de DEFENSA DE LA COMPETENCIA.**
  - d) Existencia de **motivos de INTERÉS PÚBLICO** para la concesión.
    - FUNCIÓN SOCIAL PATENTE: LÍMITE SALUD PÚBLICA
  - e) **Fabricación de productos farmacéuticos** destinados a la exportación en aplicación del **REGLAMENTO (CE) n.º 816/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

## Artículo 95. **Licencias obligatorias por motivos de INTERÉS PÚBLICO.**

- 1. Por motivo de interés público, **el GOBIERNO podrá someter, en cualquier momento**, una solicitud de patente o una patente ya otorgada, al régimen de licencias obligatorias, disponiéndolo así **por REAL DECRETO**.
- 2. Se considerará en todo caso que existen **motivos de interés público** cuando:
  - a) La iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean **de primordial importancia para la SALUD PÚBLICA** o para la defensa nacional.
  - b) La falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.
  - c) Las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.
- 3. El real decreto al que se hace referencia en el apartado 1 deberá ser acordado **a propuesta del MINISTERIO DE INDUSTRIA**, Energía y Turismo. En los casos en que la importancia de la explotación del invento se relacione con la salud pública o con la defensa nacional, la propuesta deberá formularse **conjuntamente con el Ministro competente en materia de SANIDAD** o de defensa, respectivamente.
- 4. El real decreto que disponga la sujeción de la patente al régimen de licencias obligatorias **podrá ESTABLECER DIRECTAMENTE, en todo o en parte, el alcance, condiciones y canon de licencia** en los supuestos previstos en el artículo 97.2, **o remitir la fijación de tales condiciones al oportuno procedimiento ante la OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS** previsto en el capítulo siguiente para su concreción en la resolución que conceda la licencia.
- 5. Cuando la sujeción al régimen de licencias obligatorias por motivos de interés público se deba a su importancia para la defensa nacional, podrá reservarse la posibilidad de solicitar tales licencias a una o varias empresas determinadas.

# "Sovaldi", hepatitis C. Auto Sala Segunda TS de 29 abril de 2015. Otorgar licencias obligatorias es **FACULTAD** y **NO OBLIGACIÓN** del Gobierno

- El artículo 90 de la Ley de Patentes que resulta invocado recoge **una facultad del Gobierno**, que por motivos de interés público podrá someter una patente a la concesión de **licencia obligatoria**, pero **no impone un deber** de proceder de este modo. En similares términos, el artículo 73 de la misma ley contempla la posibilidad de que una patente sea **expropiada** también por causa de interés público previa indemnización, pero igualmente se trata de una facultad y no de un deber impuesto.



- No consta que se hayan vulnerado los criterios que establece la ley para la **financiación pública** de los medicamentos. En el artículo 89 antes citado se fijan criterios muy amplios y, si bien se tiene en cuenta la gravedad de la enfermedad y la innovación del medicamento de que se trate, también se hace **mención al gasto público y al impacto presupuestario de dicha financiación**.

- La actuación del Ministerio de Sanidad puede ser más o menos acertada, pero **no puede equipararse a un supuesto de omisión de socorro** de un tercero desamparado que se encuentra en peligro manifiesto y grave. Se trata de una actuación que se encuadra en el marco de las decisiones generales de la **política sanitaria estatal**, lo que no puede considerarse como una infracción del deber concreto de actuar en condiciones específicas que exige el tipo penal.

- Esta decisión, que podrá ser más o menos adecuada o adoptada con mayor o menor celeridad, **en ningún caso puede asimilarse a un acto vejatorio que pretenda humillar la dignidad de los afectados**, en este caso, los enfermos de hepatitis C. Sin perjuicio de la previsible gravedad de la situación personal y emocional de los afectados, los trámites seguidos en la regulación de la comercialización de un medicamento no puede ser entendida como un ataque a la integridad moral.





## I. — DISPOSICIONES GENERALES

### FARMACIAS MILITARES

*Orden Ministerial 8/2014, de 30 de enero, por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa.*

La Orden Ministerial 53/2004, de 18 de marzo, por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa, definió éste como la relación de elaborados farmacéuticos del Centro Militar de Farmacia de la Defensa que se consideran básicos para la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial.

El Centro Militar de Farmacia de la Defensa, como único laboratorio productor de medicamentos adscrito a la Administración General del Estado, es el centro de referencia para la fabricación de medicamentos por causas excepcionales relacionadas con la salud pública y la elaboración de antídotos ante agresiones nucleares y químicas.

Esta circunstancia, sumada a la futura instalación del Centro Militar de Farmacia de la Defensa y a los cambios que se producirán en la actual estructura del referido Centro, aconsejan, para adaptarse a la nueva organización y a las necesidades de la Fuerzas Armadas, modificar la relación de productos relacionados en el petitorio de la Orden Ministerial 53/2004, de 18 de marzo, y sustituir por tanto dicha orden ministerial.

Por todo ello, en su virtud,

DISPONGO:

**Artículo 1. Definición Petitorio de Farmacia.**

El Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa es la relación de elaborados farmacéuticos del Centro Militar de Farmacia de la Defensa que se consideran básicos para la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial, y que se inserta como anexo a continuación.

**Artículo 2. Farmacias militares.**

Las farmacias militares, Unidades Logísticas Sanitarias y Unidades Sanitarias desplegadas en Misiones Internacionales tendrán los elaborados relacionados en el anexo a esta orden que se estimen necesarios para el cumplimiento de sus funciones y servicios.





No podemos dejar la solución de este grave problema **al albur de los posibles sentimientos altruistas de la industria** que, como es lógico, busca alcanzar la mayor rentabilidad económica para sus productos.



**Ni en el buen hacer de las ONGs**, cargándoles con la responsabilidad de satisfacer necesidades que deberían estar en manos de los poderes públicos.

Se han de coordinar las líneas de actuación de los Estados a nivel comunitario a través de

– **PLANO NORMATIVO: medidas que velen por garantizar los derechos de la ciudadanía sanitaria europea y la sostenibilidad de nuestros sistemas sanitarios públicos**

– **PLANO ORGANIZATIVO: estructuras institucionales de integración partiendo de los organismos ya existentes en la Unión Europea (¿como la EMA?) y la OMS**