

## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

<b>184/37580</b>	<b>13/09/2018</b>	<b>100851</b>
<b>184/37582 a 184/37584</b>		<b>100853 a 100855</b>
<b>184/37587 y 184/37588</b>		<b>100858 y 100859</b>
<b>184/37595</b>		<b>100866</b>

**AUTOR/A:** SIBINA CAMPS, Marta (GCUP-ECP-EM)

### RESPUESTA:

En relación con las preguntas de referencia, se informa que dado que las mismas hacen referencia al concepto de flexibilidades de patentes para cuestiones relacionadas con salud y a las licencias obligatorias, con carácter previo se precisa hacer una referencia a lo que se entiende por flexibilidades en el ámbito internacional, en general, y en el campo del Acuerdo sobre derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en particular.

Los Estados miembros del Tratado ADPIC disponen de un cierto margen de maniobra (flexibilidad) en el cumplimiento de las obligaciones emanadas del Convenio. Por otra parte, el término “flexibilidad” figura en algunas disposiciones, como en el párrafo 6 del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC: “[...] las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”.

El significado de la expresión “flexibilidad” tal y como se utiliza en el Preámbulo se explica en el párrafo 1 del artículo 66: “Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados ... , de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de [...]”.

A juicio de los expertos, la utilización de la expresión “flexibilidades” se generalizó durante el proceso de negociación que dio lugar a la Declaración de Doha (Catar) relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, para salvaguardar a los países menos adelantados.

El término flexibilidad se ha utilizado en ocasiones con relación a la figura de las licencias obligatorias.



Sin embargo, los expertos y los responsables políticos han destacado que no se han de tomar las flexibilidades como excusa para evitar el cumplimiento de las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC. Entre dichas obligaciones está el pleno respeto y reconocimiento de los derechos de propiedad industrial, entre los que se encuentran las patentes como instrumento esencial para el desarrollo económico, tecnológico y comercial de los Estados.

Por otro lado, se llamó la atención sobre el hecho de que las flexibilidades no constituyen siempre la solución de los problemas en el ámbito de la propiedad intelectual, entre otras cosas, a causa de los distintos niveles de desarrollo económico de los distintos países.

Las licencias obligatorias es el instrumento al que recurre el legislador, del ámbito territorial que sea, para compeler a la explotación de determinados derechos de Propiedad Industrial cuando dicha explotación se considere de interés público.

En España, el régimen jurídico de las licencias obligatorias se contiene en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, y se regulan en el Título IX, artículos 90 y siguientes.

Desde el punto de vista de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), para que se pudiera proceder al recurso de las licencias obligatorias sería necesario que concurriera interés público, cuyos supuestos aparecen regulados en el 95.2 de la Ley de Patentes.

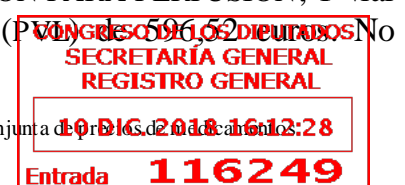
La competencia para promover la declaración de interés público para que se proceda a la concesión de licencias obligatorias correspondería organismo público competente en la materia.

Para concluir este punto, hay que señalar que las normas nacionales y Tratados Internacionales contemplan la figura de las patentes obligatorias, principalmente para países en vías de desarrollo o no desarrollados.

Se puede decir que en los países desarrollados la utilización de las licencias obligatorias está restringida a casos de emergencia nacional. En España nunca se ha concedido ninguna licencia obligatoria, mientras que en Europa y el mundo desarrollado se ha utilizado, en general, de forma muy limitada. En ocasiones se ha concedido sin intención de llegar a utilizarse (el caso del "Ciprofloxacino" en los ataques con Anthrax en Estados Unidos, en el año 2001).

Existen otros mecanismos que pudieran ser utilizados con menos problemas para tratar de reducir los precios de los medicamentos -subastas, negociación conjunta a nivel de la Unión Europea (UE<sup>1</sup>) u otros-, como herramienta adecuada para reducir el gasto sanitario en medicamentos.

En otro orden de cosas, cabe informar que el precio del medicamento original 903674 /HERCEPTIN 150 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial tiene un precio NOTIFICADO a precio de venta del laboratorio (PVP) de 596,52 euros. No



<sup>1</sup> En la Declaración de La Valeta (Malta), algunos países de Europa convinieron explorar vías de negociación conjunta de precios de medicamentos.



obstante, el mercado actual de “Trastuzumab” está marcado e por los precios de los biosimilares siguientes que tienen un precio NOTIFICADO de 507,4 euros. No obstante, estos biosimilares tienen otro precio de financiación más bajo para el Sistema Nacional de Salud (SNS) y que además es inferior al precio en Francia y Reino Unido informado en la pregunta:

- 720937 –HERZUMA 150 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial.
- 721158 –ONTRUZANT 150 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial.
- 721864 –KANJINTI 150 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial.

Por otra parte, se informa que los medicamentos autorizados en la UE de “Lenalidomida” son en cápsulas duras.

A continuación se relaciona la lista de medicamentos autorizados en España:

NÚMERO DE REGISTRO	MEDICAMENTO	PRINCIPIOS ACTIVOS
107391009	REVLIMID 20mg capsulas duras	LENALIDOMIDA
07391004	REVLIMID 25 mg CAPSULAS DURAS	LENALIDOMIDA
07391002	REVLIMID 10 mg CAPSULAS DURAS	LENALIDOMIDA
07391003	REVLIMID 15 mg CAPSULAS DURAS	LENALIDOMIDA
07391001	REVLIMID 5 mg CAPSULAS DURAS	LENALIDOMIDA

Hay que señalar que en Reino Unido tienen, además, otras dosis no comercializadas en España:

Country	Product name	INN & Strength
United Kingdom	Revlimid 7.5mg capsules (celgene ltd) 21 capsule 3 x 7 capsules	Lenalidomide 7,5 mg
United Kingdom	Revlimid 2.5mg capsules (celgene ltd) 21 capsule 3 x 7 capsules	Lenalidomide 2,5 mg

En relación con el precio del medicamento 820910 -VELCADE 3,5 mg, POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial, tiene un precio NOTIFICADO a PVL de 1.120,14 euros.

No obstante, este medicamento cuyo principio activo es “Bortezomib” tiene un precio para el SNS inferior a éste y por debajo del precio de Francia (1.088,8 euros) y de Reino Unido (1085,1 euros).

El MSCB, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), vigila el estricto cumplimiento de los periodos de protección de datos, estableció pautas de lo que son medicamentos genéricos y biosimilares para su introducción en la práctica clínica, elaboró los informes de posicionamiento terapéutico -que tratan de posicionar los nuevos medicamentos en relación con las alternativas (y, en este sentido, luchan contra el



“evergreening” al dar una visión realista de lo que ofrece un nuevo medicamento en comparación con las alternativas)-, y colabora en aquellos casos en los que ha tenido conocimiento de prácticas anticompetitivas.

El artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, establece la obligatoriedad de la difusión en acceso abierto de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos, con el objetivo de que toda financiación pública de la investigación difunda sus resultados en abierto tanto bajo la forma de artículos científicos, guías de práctica clínica o invenciones en general que reflejen la utilidad de la financiación para los fines concedidos y para aumentar la transparencia de la I+D financiada con fondos públicos.

En este sentido, el movimiento de Acceso Abierto (Open Access) surgido al principio de este siglo en el seno de la comunidad científica, promovió esta mayor difusión y transparencia, a través de dos vías:

- Publicación en revistas científicas de acceso abierto (“vía dorada”).
- Repositorios institucionales (“vía verde”).

Desde el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) se promueve la publicación y mejora de la calidad de revistas españolas de acceso abierto del ámbito de la Biomedicina, a través del portal SciELO España, al que se puede acceder a través de siguiente enlace: (<http://scielo.isciii.es>), y que está integrado en la red latinoamericana SciELO.

Asimismo, se creó “Repisalud”, al que se puede acceder a través del siguiente enlace: <https://repisalud.isciii.es>, como un repositorio institucional junto con la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) y la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III (CNIO), que se va a ampliar en un futuro próximo a otros centros y/o redes de investigación y que recogerá toda la producción científica de los participantes.

Los repositorios de datos que el ISCIII recomienda son los denominados "ELIXIR Core Data Resources", que comprenden un conjunto de recursos de datos europeos de importancia fundamental para la comunidad de ciencias de la vida en general y la preservación a largo plazo de los datos biológicos (ELIXIR es una organización intergubernamental que reúne recursos de ciencias de la vida de toda Europa, que incluyen bases de datos, herramientas de software, materiales de capacitación, almacenamiento en la nube y superordenadores)

Por otra parte, cabe informar que el ISCIII cumple con la legislación establecida en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el Portal de la Transparencia de la Administración General del Estado y en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, donde se incluyen todos los datos referidos a la convocatoria de las mismas, con indicación de convocatorias, presupuestos disponibles y cuantías concedidas. En el caso del ISCIII se incluyen también los datos de la Acción Estratégica en Salud (AES) del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, al que se puede acceder a través del siguiente enlace: <http://transparencia.gob.es/>.



Las bases reguladoras de las convocatorias y la propia convocatoria anual establecen criterios de transparencia, en especial los que se refieren al proceso de evaluación de solicitudes. Las resoluciones incluyen la relación de beneficiarios y las cantidades concedidas y, en el caso de no ser concedidas, tal denegación será motivada. También se publicitan los criterios de evaluación explícitos tenidos en cuenta en las Comisiones Técnicas de Evaluación y Selección y el interesado, a través de la aplicación informática habilitada al efecto, tiene acceso a los resultados de su evaluación y a los comentarios que realizan los evaluadores.

Igualmente, se debe citar el Portal Fondo de Investigación en Salud (FIS) del ISCIII, en el que se tiene acceso a una información completa de los proyectos financiados activos, a través del siguiente enlace: <https://portalfis.isciii.es/es/Paginas/inicio.aspx>.

En la memoria anual del ISCIII se incluye la información que exige la ya citada Ley 19/2013, relativa a las actividades realizadas y a los recursos -tanto humanos como económicos- disponibles. Asimismo, desde el organismo se atienden las solicitudes de datos, tanto de personas interesadas como de otros organismos de las diversas Administraciones, siempre que no incluyan datos de carácter personal.

La última reunión de la que tiene constancia la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del actual MSCB con la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) data del pasado 7 de mayo. Por otra parte, la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, no se ha reunido con dicha Asociación.

Madrid, 10 de diciembre de 2018