

Las patentes en medicina

Prof. Dr. Félix Ares de Blas
ARP-Sociedad para el Avance del Pensamiento Crítico

Legisladores: ¡a pensar!

Las patentes de medicinas no dejan de ser un caso particular de las «patentes». Sabemos que en este momento hay conflictos con ellas, al igual que con las de *software*. Pero las patentes de *software* no interesan para el propósito de este trabajo. Así que las voy a dejar de lado, lo mismo que la enorme maraña de patentes de telefonía móvil que hacen tremendamente difícil que surja un nuevo competidor en lo que es casi un oligopolio de hecho.

Todos hemos oído alguna historia en la que se nos dice —y es cierto— que muchas personas están muriendo de enfermedades que tienen cura porque no tienen dinero para pagarlas. Un caso ejemplarizante es el *Sovaldi* (sofosbuvir), una medicina contra la hepatitis C que funciona muy bien, pero a la que tienen acceso muy pocas personas por el astronómico precio impuesto por la empresa propietaria de la patente: *Gilead*. Esa imagen es tremendamente emotiva y muchas veces nos hace pensar en lo terriblemente malas que son las multinacionales farmacéuticas. Además, las ONG Médicos Sin Fronteras, Médicos del Mundo y otras han iniciado una campaña para que la Unión Europea rechace tal patente¹. Las razones que exponen creo que son de peso. Aliénor Devalière, Asesor de política de la UE para la Campaña de Acceso de MSF, nos lo explica: «Las patentes sobre algunos de estos medicamentos pueden (y deben) ser impugnadas; **la ciencia detrás de sofosbuvir no es nueva**»². Si la ciencia no es nueva, parece un fallo de la Oficina de Patentes haberla admitido. Pero no voy a ir más allá, entre otras cosas porque no tengo ni información

ni conocimientos suficientes y porque creo que no es relevante para mis razonamientos. Me caben pocas dudas de que el producto que vende *Gilead* tiene un precio muy alto; sin embargo, a veces los que protestan de los altos precios hacen cálculos muy simplistas de lo que «realmente» cuesta el producir el fármaco; y al ver la abismal diferencia entre el costo de producción y el de venta, llaman poco menos que «diablos» a las farmacéuticas.

Ante esta realidad hay dos posturas claramente enfrentadas: por un lado están los que ven que las farmacéuticas al mantener unos precios tan altos están matando a miles o millones de personas, y por otro están las farmacéuticas que nos vienen a decir que esos precios se deben a que los costos de investigación son muy altos y que la mayoría de los proyectos salen mal: la medicina que triunfa tiene un precio alto porque hay que pagar la investigación tanto de las medicinas que triunfan como de las que fracasan. Ni que decir tiene que cada una de las posturas tiene una parte de razón. Como es habitual, en el mundo no hay blancos y negros sino muchos matices de gris y, a veces, un destello de color.

Me gustaría que reflexionásemos un momento sobre el origen de las patentes, para qué eran, a quién protegían. Muchas de las personas con las que he hablado de este tema piensan que se crearon para defender al empresario; sin embargo, mi visión es un poco distinta: **las patentes se crearon para defender a la sociedad**, y esta incluye al empresario.



Un poco de historia

Cojamos nuestra máquina del tiempo y trasladémonos a una época anterior a las patentes. Por ejemplo, vayamos a Tiro, la capital donde se producía el carísimo tinte «púrpura de Tiro³». Tan caro que solo podían comprarlo los potentados (los «purpurados»). Los fenicios lo vendían por el Mediterráneo a precios astronómicos, por dos razones. La primera es que la producción del tinte era realmente cara; para producir un gramo de púrpura se necesitaban novecientos caracoles marinos de la especie *Murex brandaris*, cuyo excelente sabor podéis disfrutar en muchos bares andaluces, que los venden con el nombre de *cañaillas*. Coger novecientos caracoles marinos, sacarlos de la concha y buscar la glándula hipobranquial en la que se encuentra el tinte era sin duda costoso. La segunda razón es que los fenicios mantenían en secreto la fórmula. De no haber sido así, hubieran surgido competidores y, con seguridad, habría bajado el precio.

Para nuestro segundo ejemplo, vayamos a la China del siglo xxvii antes de nuestra era. Fue entonces cuando China empezó a producir seda. Durante tres mil años fue una de sus exportaciones más importantes. Sus precios eran astronómicos, por los dos mismos motivos que con la púrpura. El primero es que hacer un tejido de seda implica criar gusanos, esperar a que hagan su capullo y después ahogarlos en agua caliente y obtener el magnífico hilo con que están hechos. El resultado todos lo conocéis, una tela suave y brillante como no había otra en la tierra. Se necesitan muchos gusanos para hacer un vestido de seda. El se-

gundo motivo es que los chinos mantenían en secreto su fabricación; había una ley imperial que condenaba a muerte a cualquiera que tratase de exportar los gusanos de seda o sus huevos⁴.

Cuando comienza a vislumbrarse la industrialización, surgen situaciones muy similares. Por ejemplo, un empresario descubre un método para conseguir hacer de modo mejor algo. Se tiene algo que hace que su producto se venda más, la empresa va viento en popa, y el único que conoce el secreto es el empresario. De repente, este empresario muere y con él también muere el conocimiento; la empresa quiebra. Pero lo que es más importante: la sociedad pierde un conocimiento útil.

Para evitar esta situación, surgen las patentes: el empresario hace públicos sus secretos; a cambio de ello, el Estado le reconoce un derecho de uso exclusivo por X años. La ventaja para el empresario es que el Estado le defenderá ante copias. La ventaja para la sociedad es que, pasados x años, ese conocimiento pasa a ser de dominio público, no se pierde y cualquiera podrá usarlo. El empresario gana seguridad; **la sociedad gana que los conocimientos no se pierdan**. Tal como se dice en este mismo número nuestro buen amigo Carlos López Borgoñoz: la alternativa a las patentes es el secreto, la ocultación.

Entre los tiempos de la no-patente —del secreto— y las auténticas patentes del siglo xix, hay un «interregno» que voy a llamar de los *privilegios de invención*. «Los privilegios por invención, antecedentes de las actuales patentes, fueron iniciados en las repúbli-

cas italianas de Florencia y Venecia en el siglo xv, extendiéndose en todo el mundo occidental a lo largo del xvi, como una forma de protección de los inventores. A pesar de ello, la inseguridad seguía siendo la tónica de los técnicos, que veían a menudo copiadas sus creaciones y que preferían tomar otras precauciones para mantenerlas en secreto. Un caso muy conocido fue el de Leonardo da Vinci, ninguna de cuyas invenciones llegó a patentar, pero mantuvo a resguardo de la mirada de curiosos sus cuadernos de anotaciones⁵».

España copió pronto la idea italiana. En 1478, Isabel la Católica concede un «privilegio de invención» a Pedro Azlor, al parecer médico de la reina, para construir molinos de viento en toda Castilla. Hasta donde yo sé, esta es la primera «patente» concedida en España, y su periodo de duración fue de veinte años.

Un personaje que me parece fantástico, y sobre el que he escrito varios artículos y he dado varias conferencias, es Jerónimo de Ayanz y Beaumont⁶. Alguien fascinante que, entre otras cosas, inventó un traje de buceo, un submarino y una máquina de vapor. La patente de la máquina de vapor es de 1606⁷. Lo curioso es que los ingleses, esos señores que se creen que han inventado todo y que los españoles pudimos mantener, sin ciencia, un imperio que abarcaba toda la tierra, consideran que una de las primeras máquinas de vapor, si no la primera, es la de Thomas Savery, que fue patentada en 1698. Sí, ¡92 años después⁸! Lo curioso y sorprendente es que los dibujos de Savery son casi idénticos a los de Ayanz. Al ver los dibujos de ambos, la idea del plagio se me vino a la cabeza. Pero no nos alejemos del tema. Ayanz recibió en 1606 el privilegio de invención por 48 inventos, concedido por el rey Felipe III, con una duración de 50 años.

El problema de estos privilegios de invención era que se concedían más o menos a capricho del rey. Quien dice rey dice parte de la administración pública del estado.

Sin embargo, con las medicinas ocurre algo un poco distinto. Nadie quiere que un remedio se pierda cuando muere el inventor y surge otra figura importante, una especie de *protocolegio* de médicos, que quiere saber la composición para dictaminar si es saludable

o no, pues tras el secreto se podía ocultar alguna sustancia dañina. Por eso se hace un tratamiento especial de estos productos. En la *Novísima recopilación de las leyes de España*⁹, publicada en 1805, se establecen para las medicinas privilegios de por vida, más diez años para los herederos¹⁰.

Las razones para inventar eran sumamente variadas. Podría tirarme páginas y páginas describiendo casos curiosos, pero no aportaríamos nada. Voy a hablar de dos cosillas que me han llamado la atención. La primera es la de un cura, D. Juan Cristóbal Manzanares, que obtiene el privilegio de invención para una nueva máquina que facilita la trilla. Nada más obtener el privilegio, hace un librito con los planos e invita a todos los campesinos a copiarla y mejorarla sin pedir ninguna recompensa; solo se reserva el derecho de publicar el librito. Por otra parte, están las Reales Sociedades de Amigos del País, que establecen premios muy importantes para quien resuelva algún problema de interés. Una especie de *X-Prize* de la Ilustración española.

Lo que quiero destacar es que las patentes, a lo largo de la historia y en distintos países, ha adquirido características muy diversas. En algunos casos es la comunidad —muchas veces en nombre del rey— la que se adueña de la invención y pasa un cierto pago periódico al inventor; otras veces se consigue un monopolio de por vida (en el caso de las medicinas, de por vida más diez años) y en muchos casos no se concede ningún privilegio, con el argumento de que, si el invento es bueno, se venderá mucho y el inventor ganará lo suficiente.

Las patentes modernas

Tenemos que esperar a principios del siglo xix para que aparezcan las primeras leyes modernas sobre patentes. Alguien tiene una buena idea, la patenta y obtiene un privilegio de exclusividad durante un cierto periodo de años. Después, todo el mundo es libre de usar esa idea, producto o lo que sea. Ganancia para todos. Esa es la gran idea que hay detrás. En mi opinión no es mala; al contrario, es excelente para evitar que el conocimiento se pierda. Al menos era una gran

¿Las actuales leyes de patentes siguen siendo un método válido para incentivar la innovación o necesitan algún retoque? ¿Se vislumbra un método alternativo más eficaz?

idea en los dos siglos anteriores; hoy con millones de personas dedicadas a la investigación —de hecho, el 90% de los científicos que ha habido en el mundo están vivos hoy en día—, y con el conocimiento —el conjunto de artículos publicados y de patentes aceptadas— duplicándose cada nueve años, es posible que las viejas leyes ya no sirvan y tengamos que repensar el asunto. Hay dos preguntas básicas: la primera, ¿las actuales leyes de patentes siguen siendo un método válido para incentivar la innovación o necesitan algún retoque?; la segunda, **¿se vislumbra un método alternativo más eficaz?**

No me cabe la menor duda de que el actual sistema de patentes ha contribuido al bienestar de la humanidad. Y tampoco me cabe la menor duda de que la industria farmacéutica es una de las que más han contribuido a ese bienestar. No solo a eso; también ha contribuido al cambio de la sociedad. Por poner un ejemplo, la píldora anticonceptiva es uno de los elementos que han contribuido a la liberación de la mujer y con ello a conseguir el doble de cerebros pensando en nuevas cosas, en nuevas formas de bienestar. Que no se me interprete mal, no estoy diciendo que la píldora es la única razón de la liberación de la mujer; estoy diciendo que es **una** de las razones. Y ahora que me oigo diciendo «de la mujer» algo me dice que me quedado corto: de la mujer, del hombre, de los niños y **de toda la sociedad.**

Tengo claro que debemos gran parte de esos avances sociales y en bienestar a las grandes empresas farmacéuticas. Me viene ahora a la memoria la historia de la terramicina y de los laboratorios *Pfizer*. Para entenderla debemos remontarnos a la extraña historia de la penicilina. Según la leyenda, Fleming, con el descubrimiento de la penicilina, salvó a millones de personas de una muerte segura. Es cierto que la penicilina salvó millones de vidas; pero no lo es tanto que fuera debido a Fleming; él descubrió que el hongo *penicillium* mataba muchas bacterias, pero de un modo con el que obtener una dosis era astronómicamente caro. Si queríamos que fuera útil, necesitábamos una producción masiva y barata; esos dos «detalles» se los debemos a Ernst Boris Chain y a Howars Walter Florey. Una de las armas de la Segunda Guerra Mundial era la medicina. El bando que lograra solucionar el problema de las infecciones tendría enormes ventajas para ganar la guerra: los alemanes tenían las sulfamidas¹¹; los aliados iban a tener la mejor arma contra infecciones por heridas, el tífus y otras enfermedades debidas a las aglomeraciones de soldados: la penicilina.

Un pequeño laboratorio, *Pfizer*, adoptó las técnicas de Chain y Florey y produjo enormes cantidades de penicilina. La mayor parte de los soldados que el día D entraron en Francia llevaban entre sus suministros médicos penicilina producida por los laboratorios *Pfizer*. Los aliados ganaron. Pero el precio de la penicilina cayó por los suelos, por lo que *Pfizer* apenas sacaba

rendimiento de su inversión y empezó una búsqueda titánica para conseguir otros medicamentos. Y, por suerte para todos, lo consiguió. El nuevo antibiótico se llamaba *terramicina*, y era eficaz donde la penicilina fallaba. *Pfizer* pasó de ser un pequeño laboratorio a una Gran Farmacéutica (GF). ¿Algo que objetar? Podemos considerar que una parte del triunfo de los aliados contra el nazismo se lo debemos a este laboratorio. Y no solo eso, el triunfo de *Pfizer* hizo que otros laboratorios entrasen en la búsqueda de nuevos antibióticos, y muchos de nosotros les debemos la vida.

Pfizer apostó dinero. Pudo perder y arruinar a sus accionistas, pero, por suerte para todos, desarrolló un nuevo antibiótico y se convirtió en uno de «los Grandes». Y, no voy a seguir con las alabanzas a *Pfizer*; simplemente diré que entre sus muchos descubrimientos está la *Viagra*, y el valor que usted quiera dar a esta droga es muy personal. Gracias a la patente de la terramicina, los accionistas recibieron muy buenos dividendos, y *Pfizer* pudo seguir investigando.

Las patentes demostraron que podían servir para crear innovación

No todo el mundo está de acuerdo en que las patentes **hoy en día**, y es fundamental subrayar *hoy en día*, sirvan para aumentar la innovación. Por ejemplo, la prestigiosa revista *The Economist*, poco sospechosa de defender posturas antisistema, en un artículo del 8 de agosto de 2015, con el título «Una cuestión de utilidad», lleva la sorprendente entrada que dice: «Las patentes están protegidas por los gobiernos porque se establecen para promover la innovación. Pero hay muchas pruebas de que no lo hacen¹²». En el texto cita a los economistas Michele Boldrin y David Levine, que investigaron sobre el tema y publicaron los resultados en un libro de 2008 (*Against Intellectual Monopoly*¹³) y en un trabajo para el Federal Reserve Bank de St Louis que se titulaba *The Case Against Patents*¹⁴. No me parece que a Reserva Federal de St. Louis sea una creación de los antisistema. En estos trabajos ellos argumentan que **«las patentes no son tan buenas para recompensar la innovación ni tan útiles para pagarla como se afirma»**. En sus trabajos, muestran que las patentes y la propiedad intelectual no son nada más que una de las muchas formas de compensar a un autor por sus descubrimientos.

El artículo de *The Economist* menciona varios casos, entre ellos el de Alemania, que hasta 1967 no permitía patentar moléculas sino solo el modo de obtenerlas; de esta forma, el esfuerzo se centraba en obtener la misma molécula por otros procedimientos, **augmentando la creatividad**. Otro caso es Italia, que no tenía patentes para los medicamentos hasta 1978 y en aquellos años producía gran cantidad de nuevas medicinas; mucho más que en la actualidad. También mencionan el caso de las fotocopiadoras *Xerox*: mientras se mantuvo el monopolio, los avances fue-

ron mínimos; nada más acabar las patentes, hubo una lluvia de nuevas ideas que hicieron que el precio de las fotocopias bajase una barbaridad. Los veinte años de monopolio de *Xerox* dieron mucho dinero a la empresa pero, sin duda, perjudicaron al consumidor. La impresoras láser que hoy tenemos por menos de cien euros pudieran haber estado en el mercado quince años antes si no hubiera sido por la nefasta política de *Xerox* de no ceder la patente a cambio de *royalties* y de mantener un monopolio. En cuanto se liberó la patente, los precios cayeron. A mí me caben pocas dudas de que la política de *Xerox* tal vez fuera buena para los accionistas, pero fue catastrófica para la sociedad. Me parece un buen ejemplo de que las patentes ayudan a la innovación, pero necesitan algunos perfeccionamientos.

En un excelente artículo de Eduardo Porter en el *New York Times*, de 25 de abril de 2016¹⁵, se vuelve a poner en duda que el actual sistema de patentes sea el que más promueva la innovación. El título del trabajo es un buen resumen de lo que dice: «Cuando las patentes obstaculizan la lucha contra las enfermedades y el cambio climático». Insisto en que esto lo está diciendo el *New York Times*, y no un panfleto de activistas antisistema. Y creo que también es muy importante la crítica que hace a las patentes secundarias, «que abarcan ligeras variantes con poco o nulo valor médico». Estas no son nada más que un recurso para prolongar la vida de una patente que está a punto de caducar. Incluso se le ha dado un nombre significativo: «**rejuvenecimiento**». Las trampas no me gustan, y desde luego no se trata de juego limpio. Alguna GF —no todas, y probablemente sean tan solo una minoría—, trata de poner trabas legales en vez de dedicarse a lo suyo: a innovar. Pagan a un ejército de abogados en vez de a uno de investigadores. Un poco más abajo, cuando trate del contencioso entre *Novartis* y el gobierno indio, quedará más claro qué es eso de las patentes secundarias.

Quisiera destacar que una empresa mercantil, por definición, debe perseguir los beneficios para sus accionistas. Me parece bien. Es una forma de motivar a la innovación. Pero que nadie se confunda con lo que

voy a decir a continuación. Ni soy un antisistema, ni me parece mal que las empresas persigan el beneficio, ni me parece mal que las patentes impliquen un monopolio durante unos pocos años.

He escrito en varios sitios que uno de los descubrimientos más trascendentes del siglo XXI es la tecnología CRISPR-CAS9 de edición del código genético. Es una tecnología fabulosa que, estoy seguro, va a permitir avances espectaculares en las medicinas de nuestro siglo; pero hoy por hoy se usa muy poco, pues hay una guerra de patentes entre varios grupos que quieren llevarse parte de la tajada. Un resumen pueden verlo en un artículo de *El Independiente*, firmado por nuestra amiga América Valenzuela¹⁶. Lo más triste es lo que apunta Valenzuela en el texto: dado que hay un lío de patentes endemoniado, muchos laboratorios no quieren ni oír hablar de él. Prefieren hacer las cosas de la forma antigua, más lenta **pero sin dudas jurídicas**. Este tipo de sucesos no dice nada bueno del actual sistema de patentes. Y lo que es más triste, en esa lucha de patentes todo el mundo se ha olvidado del alcantino Francis Mojica¹⁷, que fue el pionero. Espero que en un futuro Nobel estén Mojica¹⁸, Charpentier¹⁹ y Doudna²⁰. Esto me hace preguntarme: en las investigaciones actuales tan sumamente complejas, donde intervienen decenas de laboratorios, ¿quién debe llevarse el mérito? La ley dice que el primero que presenta la patente; pero, ¿es eso justo? Evidentemente, no. Graham Bell se las arregló para que la patente del teléfono recayera en él, cuando era claramente un invento de Antoni Meucci. O más importante, desde mi punto de vista: **¿eso contribuye a la innovación?**

Las patentes secundarias y los plazos

India ha mantenido durante muchos años una pugna con la farmacéutica suiza *Novartis*, debido al *imatinib*, una medicina contra el cáncer. La historia es muy compleja y tiene muchos recovecos. Primero *Novartis* patenta el *imatinib*; después, cuando la patente está cercana a su fin, patenta *imatinib mesilato* y, cuando vuelve a ocurrir lo mismo, trata de patentar *imatinib mesilato en forma cristalina beta*. El Tribunal Supremo de India, que está en Madrás, en una

En las investigaciones actuales tan sumamente complejas, donde intervienen decenas de laboratorios, ¿quién debe llevarse el mérito?



sentencia magníficamente documentada, dice que no acepta las patentes de *imatinib mesilato* ni de *imatinib mesilato en forma cristalina beta* porque **Novartis no ha demostrado que sean más eficaces**. Este Tribunal apunta a algo importantísimo que, si lo adoptan otros países, puede mitigar el infierno de las patentes secundarias: para que sean patentables, los pequeños cambios en las moléculas deben demostrar sin dudas que son mejores para luchar contra la enfermedad que la formulación original. Esto es, «los consumidores no deben ser forzados a pagar precios más altos solo por la nueva forma química de un medicamento, **a menos que implique nuevos beneficios terapéuticos**. No está diciendo que no se puede patentar una nueva forma. Lo que está diciendo es que bajo la ley en vigor [en India] no puede ser patentado, a menos que sea terapéuticamente más eficaz²¹». A mi me parece de cajón de madera de palo.

La verdad es que estos estudios me han abierto los ojos a un mundo nuevo. Siempre había creído que las patentes aumentaban la innovación y que no había otro modo mejor, pero si no es así, o al menos no es así en todos los casos, y pocas dudas me quedan de que hay que modificarlas —no digo anularlas, ni cancelarlas— basándonos en experiencias, en pruebas. Eso sí, no lo podemos hacer de un día para otro; hay que hacer muchos estudios y muchas pruebas y después decidir. Y, desde luego, hay que conseguir que el autor de una idea obtenga un beneficio de ella. Ahora mismo me viene a la mente el caso hipotético de un

laboratorio farmacéutico que crea una nueva medicina y la patenta. De ese modo consigue un monopolio de producción para veinte años. Pensemos que su forma de fabricarlo sea tremendamente ineficaz; pero, como no hay competencia, no tiene ninguna necesidad de innovar sus procesos de producción. Tal vez la empresa sea muy buena en el descubrimiento de nuevos fármacos, pero sus sistemas de producción pueden ser catastróficos. **En este caso hipotético, el monopolio inhibe la creatividad**. ¿Podemos mejorarlo de alguna forma? Me resisto a pensar que no. Algún detalle, algún matiz... En algún sitio, que ahora no recuerdo, he leído que la razón de que India produzca fármacos muy baratos no solo es que sean genéricos, sin patente, y que su mano de obra especializada sea más barata que la nuestra, sino que han realizado una reingeniería de procesos muy inteligente para lograr que cada paso de fabricación sea menos costoso y más eficaz. India está innovando. Casi me atrevería a decir que está haciendo lo contrario que ha hecho España. Cuando una empresa empieza a sufrir los efectos de la competencia teniendo que conservar unos costos salariales fijos, debe hacer reingeniería de procesos, buscar nuevos productos, nuevos mercados y nuevas formas de distribución... en definitiva, innovar. Pero si la solución que se apunta desde el gobierno es la bajada de salarios, no hay ninguna presión para innovar, seguimos haciendo los mismos productos, de la misma forma y vendiéndolos de la misma manera. El beneficio procede de que los trabajadores ganan me-

nos. **Lo que ha hecho España al bajar salarios es inhibir la innovación.**

Volvamos a las medicinas y a nuestro sistema actual de patentes. Un laboratorio crea una cura para la enfermedad Z, pero el precio que pone a su producto es astronómico. Tan solo los multimillonarios pueden pagarlo. A todos nos duelen los millones de muertos por una enfermedad para la que hay cura.

Pero si somos pacientes, si esperamos los veinte años que dura la patente, esa medicina se podrá producir como un genérico, tal vez en algún laboratorio indio, a precios infinitamente más asequibles²². Habremos esperado veinte años, tal vez soportando precios abusivos, pero tras ellos podemos lograr que la humanidad se beneficie de la nueva medicina. Al escribir esto me he dado cuenta de que chirría, hemos permitido que durante veinte años la gente haya muerto por las patentes. Chirría, duele, y sufrimos por ello, pero vamos a darle un poco la vuelta al argumento: si no fuera por la esperanza de unos beneficios altos, ¿se habría invertido para desarrollar la medicina en cuestión? ¿No es la esperanza de unos beneficios desorbitados uno de los motores de la innovación? Creo que nadie estará en contra de lo que voy a decir ahora: los beneficios desorbitados son uno de los motores de la innovación. Una prueba de ello es que ninguna GF ha invertido en enfermedades de pobres, que es lo que hubieran hecho si lo que persiguieran fuera la salud. ¡Cuidado, no confundan mis palabras! He dicho que es **uno** de los motores de la innovación, bajo ningún concepto he dicho que sea el único ni que sea el mejor. Es preferible tener una medicina a precios asequibles veinte²³ años más tarde que no tenerla nunca. Con esto tampoco quiero decir que las leyes deban transigir con abusos y artimañas de otro tipo. Hay que defender al consumidor de abusos; por ejemplo, de las patentes en serie (secundarias), que *grosso modo*, consisten en que, cuando está a punto de vencer una patente, se patenta un detalle nuevo o una nueva versión que vuelve a dar vida a la patente, prolongando artificialmente su vigencia. Es el caso de las llamadas **patentes sobre dosificación**. Cuando está a punto de caducar la patente de la medicina, se

patenta la dosificación de la misma; por ejemplo, una vez a la semana; tres veces al mes, lo que sea. Teóricamente, una vez caducada la patente, se puede fabricar el genérico; pero como su dosificación acaba de patentarse, no se puede usar. Un caso real lo podéis ver en ²⁴ y ²⁵. Y el ejemplo no es de Estados Unidos, sino de nuestra vieja y civilizada Europa. La defensa de la farmacéutica es que el saber la dosificación exacta es en sí una investigación. A mí no me cabe duda de que esa investigación merece una recompensa —¿una patente?—; pero los tiempos (*timing*) de salida de las patentes hacen sospechar un intento de prolongar la vida de la misma. A mí me suena —no digo que lo sea— a abuso, y creo que la sociedad debe luchar contra ese tipo de prácticas. Como debe hacerlo con patentes tan genéricas que son realmente absurdas. ¿Recuerdan cuando *Apple* intentó patentar los bordes redondeados de los móviles²⁶? Algunas GF utilizan también una maraña de patentes y de abogados para prolongar artificialmente la duración de las mismas. Podemos admitir precios abusivos cuando sean un incentivo a la creatividad; pero debemos exigir juego limpio. Cuando la patente se ha acabado, se ha acabado y pasa a ser de la sociedad y tenemos que pedir a nuestros legisladores que castiguen a los que hacen juego sucio.

¡CUIDADO!

No estoy diciendo que todas las GF sean un poco inmorales. Estoy diciendo que algunas GF no son todo lo éticas que a mí me gustaría. Pero quiero insistir en dos ideas fundamentales. La primera es que pienso que la mayor parte de las GF son éticas, las «malas» son una minoría. Pero también soy consciente de que a nadie le gusta pagar impuestos. Si la ley presenta un resquicio, probablemente intentemos colarnos por él. Que una GF se aproveche de las leyes para pagar menos impuestos o prolongar una patente no me parece lo más ético del mundo, pero es correcto. En estos casos, que nadie nos pida ser santos; lo más probable es que las leyes estén mal hechas y debamos cambiarlas.

Las razones por las que los humanos innovamos son muy variadas, y la esperanza de obtener unos be-

El tema de la salud es tan importante que creo que no podemos prescindir de ninguna de las motivaciones para innovar, por mucho que nos duela o nos parezca poco noble.

beneficios astronómicos es una de ellas. No es la razón que más admiro, pero es poderosa. El tema de la salud es tan importante que creo que **no podemos prescindir de ninguna de las motivaciones para innovar**, por mucho que nos duela o nos parezca poco noble.

Lo que no puedo digerir es lo siguiente: un grupo universitario, formado esencialmente por becarios que no llegan a cobrar ni el sueldo mínimo, realiza una investigación trascendental en medicina. Como no tienen recursos económicos, no pueden pagar todas las fases necesarias para la aprobación de un nuevo fármaco. Por eso venden sus patentes a una GF, al igual que ha ocurrido con los OMG²⁷. Esta GF hace todas las fases necesarias para la aprobación y lanza al mercado un producto carísimo y se forra, mientras que los que han realizado la investigación reciben migajas, y, probablemente, los que la han financiado no reciban nada. Lo curioso es que la investigación se ha hecho con dinero público de la universidad, de los fondos de investigación estatales, de fundaciones altruistas... y los beneficios se los lleva una empresa concreta, multinacional o no. Esto ocurre diariamente y sí que me parece un abuso; legal, pero carente de ética. En mi opinión, si la investigación es en su mayoría pública, el beneficio debe serlo también, pero si no es así, es por la enorme corrupción de nuestros políticos que permiten que el fruto de la investigación pública se traslade al beneficio privado. ¿Por qué un grupo universitario debe vender sus derechos —nuestros derechos— a una GF a precio de saldo? Esa es una de las cosas que hay que evitar. ¿Cómo? No lo sé, pero los legisladores a los que pago su abultado sueldo deben trabajar en ello y encontrar una solución. Tras muchas canas en mi barba, he llegado a la conclusión de que la iniciativa privada es extraordinaria consiguiendo ciertas cosas, no hay nada más que ver nuestro nivel de vida y compararlo con el de hace cien años. Pero muchas veces se tuerce y es incapaz de dar respuesta a nuestros problemas —¿basta como ejemplo el astronómico precio de la vivienda debido a legislaciones absurdas?—; en esos casos, el Estado debe tomar las riendas. Todas las investigaciones financiadas de algún modo por dinero público deberían tener la **posibilidad** de terminar sus investigaciones en una empresa pública —o en una privada con certificación ética—, cuyos beneficios fueran a la sociedad. Concretando con las medicinas: debería haber unas agencias estatales que analizaran las propuestas de los centros de investigación financiados con dinero público y, si las estimaran viables, pusieran el dinero para realizar las últimas fases de desarrollo de fármacos, o traspasárselo a empresas privadas que tuvieran la certificación de éticas. De ese modo, todo quedaría en casa: la sociedad paga y la sociedad recibe. Establecer las pautas para que una empresa privada tenga la calificación de ética es una de las tareas que pido a nuestros políticos. Ahora

hay certificaciones como la B-corp²⁸ o la norma SA-8000²⁹, pero no sé si son suficientemente serias o si son una forma de maquillarse la conciencia. Pido a nuestros políticos que, con la ayuda de los expertos pertinentes, estudien el tema y creen un certificado que demuestre que de verdad es una empresa ética, que no significa que no tenga beneficios; significa que estos, por abultados que sean, los consigue con juego limpio. Un gran beneficio normalmente es síntoma de una empresa saludable. Y si el mundo privado no puede hacerlo, deberá hacerlo el público. Recuerdo la fiebre de la *Responsabilidad Social Corporativa* y los muchos certificados. Algunas veces, esos certificados realmente se daban a empresas implicadas en el desarrollo de la sociedad; otras, era simplemente un maquillaje para poder hacer mejores anuncios. ¿Hay que recordar que algunas de esas empresas certificadas eran Cajas de Ahorros cuyos directivos, muchas veces políticos, se estaban haciendo millonarios a base de desfaltarlas? Sin olvidar que no todas las Cajas eran corruptas.

No debemos eliminar ninguna opción de innovación, por repulsiva que parezca. Siempre que sea legal, naturalmente. Las patentes son una gran fuerza de innovación; hay que permitir las, aunque sea con precios abusivos, siempre que el abuso contribuya a la innovación. Fíjense que no digo que haya que acabar con el precio abusivo, digo que ese abuso debe contribuir en algo. Si algunos solo se motivan para innovar con la esperanza de mucho dinero, que lo hagan. Pero la condición *sine que non* es que el abuso contribuya a la innovación. No debemos tolerar situaciones en las que el abuso es solo eso: abuso, sin que contribuya en nada a la innovación o incluso que haga lo contrario: que la anule.

Otras posibilidades

Recientemente hemos visto una serie de premios a la innovación; quizá uno de los más sonados fue el *Darpa Challenge* del Departamento de Defensa estadounidense, en el que premiaban coches que se conducían solos. Había un premio importante y eso incentivó a muchas universidades y empresas. La idea era ir de un punto a otro de un desierto de Estados Unidos sin conductor. En el primer concurso (2004) ningún coche llegó a la meta; al año siguiente ya fueron varios los que lo consiguieron, y en 2007 el concurso se hizo en una ciudad³⁰, algo mucho más complejo que el desierto. En tres años el salto cualitativo fue impresionante.

A imitación de estos premios de *Darpa* han surgido muchos otros. La financiación es muy variada: filántropos, empresas, ... Los llamados *Xprize*³¹ están en esa línea. *L Prize*³² pretende aumentar los lúmenes de las bombillas de estado sólido sin aumentar el consumo... ¿Por qué no un (?)*Prize* para una medicina contra algún tipo de cáncer?

Recientemente ha surgido un movimiento de *crowdfunding* para desarrollo de nuevos fármacos. No creo que vaya muy lejos, pues pocos de nosotros, al menos en España, estamos dispuestos a dar dinero para investigar con escasas posibilidades de retornos de la inversión, pero es una fuente más de innovación, y más en países donde no hay una seguridad social como la nuestra, que, a pesar de los esfuerzos de algunos políticos por cargársela, sigue funcionando, y por eso con frecuencia no somos conscientes del costo de las medicinas.

Los voluntarios son otra gran fuente de innovación. Sin ir más lejos podríamos pensar en Linux, un magnífico sistema operativo que surge de la solidaridad. ¿Por qué no van a surgir de la solidaridad medicinas contra el cáncer, el sida o la gripe?

El Estado, por su parte, debería reforzar la innovación en sus últimas fases, las más caras, cuando un medicamento sea prometedor.

Para terminar, quiero hablar de las Cajas de Ahorros, esos bancos sociales a los que la Unión Europea y el Banco de España han eliminado de la faz de nuestro país y que quizá haya que volver a crear. Tuve la inmensa suerte de trabajar en el departamento social de Kutxa, la Caja de Guipúzcoa. Ambas, la Caja y el departamento, sin ánimo de lucro y eso hay que resaltarlo: ¡Sin ánimo de lucro! De las muchas cosas buenas que allí vi, me van a permitir que les hable del desarrollo de medicinas para enfermedades huérfanas. Ya saben ustedes: esas enfermedades que afectan a una minoría, y que, por ello, no son el objetivo de los laboratorios farmacéuticos. Kutxa financió todas las fases de investigación de varias de esas enfermedades: pagaba la investigación básica, el desarrollo y, por fin, las fases II y III de pruebas clínicas. Recuerdo vagamente —por lo que los datos pueden no ser excesivamente fieles— un tratamiento para mejorar la vida de los «niños mariposa»³³, para fístulas anales y alguna cosa más. E insisto en la idea de **sin ánimo de lucro**.

Aquí tienen otra forma de sufragar las investigaciones: las Cajas de ahorro o las Fundaciones. Que Rato, Blesa o M.^a Dolores Amorós hayan dejado la

imagen de las Cajas por el suelo no significa que todas las cajas fueran malas, ni que su idea fundacional lo fuera. Y Kutxa es un ejemplo de buen hacer.

Resumiendo

Creo que debemos potenciar **todas** las vías de innovación, desde las más egoístas, basadas en un gran beneficio, hasta las más altruistas, fundamentadas en investigadores que quieren contribuir al bienestar de la sociedad. Y no debemos olvidar que hay muchas organizaciones sin ánimo de lucro que pueden contribuir decisivamente a la obtención de nuevos fármacos.

Lo que sí debe evitar nuestra legislación es que ciertas grandes farmacéuticas, por suerte no la mayoría, se aprovechen de la investigación de pequeños grupos de investigación universitarios, financiados con dinero público, a cambio de unas migajas. El problema no es que compren la investigación de la universidad, sino que lo compren a precios ridículos. Que una multinacional farmacéutica haga un gran descubrimiento y le ponga un precio abusivo no es lo ideal, pero lo considero una forma de potenciar la innovación, y en veinte años pasará a ser de dominio público. Pero no lo es que se aprovechen de la debilidad de nuestros grupos de investigación para financiar las fases clínicas finales para ponerlas en el mercado. Ellos no han arriesgado prácticamente nada. Pido a nuestros políticos que piensen en una forma en la que el Estado pueda sustituir a las multinacionales en esas fases finales **cuando sea necesario**. Y si un solo país no tiene recursos suficientes, pido que piensen en la solidaridad de otros países. Y, desde luego, cualquier actitud que se base en la corrupción debe ser perseguida hasta las últimas consecuencias. Si hay mucho riesgo, entiendo que haya grandes incentivos; pero si el riesgo lo ha corrido la sociedad, creo que es de justicia que el beneficio sea para la sociedad. Y no olvidemos que hay muchas formas de incentivar la innovación, quizá el próximo (?) *-Prize* debería ser cómo aumentar la innovación.

Me gustaría que nuestros legisladores estudiaran el problema, que se juntaran con historiadores de la ciencia y trataran de ver la correlación entre los distin-

¿Por qué un grupo universitario debe vender sus derechos —nuestros derechos— a una GF a precio de saldo? Esa es una de las cosas que hay que evitar.



tos modelos de patentes y la creatividad. Seguro que se descubren pautas que nos dicen qué sistemas de patentes son los que mejor promueven la innovación. También deberían hablar con psicólogos y sociólogos para ver cómo las personas podemos contribuir más y mejor a la innovación.

Hoy en día, España ha firmado muchos tratados internacionales sobre patentes, por lo que la libertad que tenemos es muy pequeña. Pero todavía tenemos cierto margen, como demuestra India. Pero además, no debemos olvidar que los organismos internacionales de patentes no son monolíticos, hay reuniones y cumbres para promover cambios. Si se demuestra con historiadores, psicólogos, sociólogos... ¿patentólogos? que hay formas mejores, seguro que las leyes se pueden perfeccionar. Los puntos esenciales que tenemos que lograr son los siguientes:

1. Mayor innovación en la creación de productos, en la fabricación y en la distribución.
2. Aumentar la competencia en todas las fases.
3. Apunto una idea, que habrá que afinar y matizar: Considerar que un precio más bajo es beneficioso para la sociedad. Incluso en casos extremos, considerar que precios muy distintos significan productos diferentes, aunque la molécula base sea la misma. Un ejemplo lo podemos tener entre un ordenador de finales de los sesenta y uno de principios de los noventa. Básicamente hacían lo mismo, pero el precio del segundo era mil veces inferior. Un precio mil veces inferior

es, sin duda, otro producto, aunque las bases sean las mismas. Debemos establecer un punto de corte, digamos 1/1000, en el cual si una medicina lo supera no deberá pagar el 100% de los *royalties de invención*, sino unos *royalties* disminuidos (la disminución debe venir determinada por ley). Me explico: si el laboratorio creador vende una pastilla por mil euros, cuando otro laboratorio lo venda por un euro no debería pagar el 100% de los *royalties*, sino un porcentaje disminuido. De ese modo, creo, que se potencia la innovación en producción y hace que los precios vayan bajando, beneficiando a la sociedad.

Tal vez pequeños retoques a las leyes de patentes existentes, tal vez una nueva ley de patentes, tal vez una nueva figura, tal vez incentivos a la invención, tal vez patentar otras cosas, tal vez...

Legisladores: ¡A pensar!

Notas:

Enlaces verificados en marzo de 2018

1 «Hépatite C: Médecins du Monde conteste le brevet du laboratoire Gilead pour faire baisser les prix». <http://fr.finance.yahoo.com/actualites/h%C3%A9patite-c-m%C3%A9decins-monde-conteste-brevet-laboratoire-gilead-101454441--finance.html>

2 «MSF Joins Europe-Wide Action Challenging Patent on Key Hepatitis C Drug». Médecins Sans Frontières (MSF) International. <http://www.msf.org/en/article/msf-joins-europe-wide-action-challenging-patent-key-hepatitis-c-drug>

3 https://es.wikipedia.org/wiki/P%C3%BApura_de_Tiro

- 4 https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Historia_de_la_seda
- 5 García Tapia,, Nicolás (1997) «Pedro Azlor, médico de Isabel la Católica y su patente de invención». *Asclepio. Revista de historia de la medicina y de la ciencia*, 49 (1). <http://asclepio.revistas.csic.es/index.php/asclepio/article/view/384/382>
- 6 https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Jer%C3%B3nimo_de_Ayaz_y_Beaumont
- 7 <http://spainillustrated.blogspot.com.es/2011/10/maquina-de-vapor-de-jeronimo-de-ayanz-y.html>
- 8 ¿Recuerdan ustedes las islas Malvinas, según los ingleses descubiertas en 1592 por John Davis? Yo mismo, investigando sobre la Atlántida, encontré en la Biblioteca Nacional un mapa de 1520, hecho por Andrés de San Martín en el que figuraban dichas islas; incluso ya figuran en algunos portulanos de 1502. Cada vez estoy más convencido de que para los ingleses el año 1592 sucedió antes que el 1520.
- 9 https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Nov%C3%ADsima_Recopilaci%C3%B3n
- 10 González,, J. y Patricio Sáiz (1995) *Propiedad industrial y revolución liberal: historia del sistema español de patentes (1759-1929)*. Oficina Española de Patentes. p.48
- 11 <https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Sulfamida>
- 12 «A question of utility». *The Economist*, 8/08/2015. <http://www.economist.com/node/21660559>
- 13 BOLDRIN, Michele, et al. *Against intellectual monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
- 14 Boldrin, Michele; Levine, David K. *The case against patents*. 2012. <https://files.stlouisfed.org/files/htdocs/wp/2012/2012-035.pdf>
- 15 «Cuando las patentes obstaculizan la lucha contra las enfermedades y el cambio climático». <https://www.nytimes.com/es/2016/04/25/cuando-las-patentes-obstaculizan-la-lucha-contra-las-enfermedades-y-el-cambio-climatico/>
- 16 «La guerra de patentes por CRISPR, el invento científico del siglo». *El Independiente (blog)*, 19/11/2017. <https://www.elindependiente.com/futuro/2017/11/19/la-guerra-de-patentes-por-el-invento-cientifico-del-siglo>
- 17 Información. «Francis Mojica: "El Nobel caerá en algún momento para el CRISPR"». <http://www.diarioinformacion.com/cultura/2017/10/04/francis-mojica-tendra-esperar-nobel/1942820.html>
- 18 https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Francisco_Juan_Mart%C3%ADnez_Mojica
- 19 https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Emmanuelle_Charpentier
- 20 https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Jennifer_Doudna
- 21 «Patentes y medicamentos genéricos: las consecuencias del caso Novartis en la India. Dossier». *Sin Permiso*, 5/5/2013. <http://www.sinpermiso.info/textos/patentes-y-medicamentos-genericos-las-consecuencias-del-caso-novartis-en-la-india-dossier>
- 22 «Medicamentos para ricos y medicamentos para pobres». *Ventana de la Ciencia*, 24/02/2007. <https://josemanuelruiz.wordpress.com/2007/02/24/medicamentos-para-ricos-y-medicamentos-para-pobres/>
- 23 El número de años de la patente es variable. Depende de cómo se haga. Pueden verse los detalles en: «De la duración de una patente» De lo vivido, observado, escuchado y leído. <http://blog.kinrel.es/de-la-duracion-de-una-patente/>
- 24 «La maraña de patentes como estrategia en la empresa farmacéutica innovadora». *Patentes y Marcas*. 22/11/2017. <http://www.madrimas.org/blogs/patentes-y-marcas/2017/la-marana-de-patentes-como-estrategia-en-la-empresa-farmacautica-innovadora/>
- 25 «Redes profesionales - crecimiento económico y sector privado - AECID - Patentes sobre dosificación de medicamentos: el adalimumab y los biosimilares». 6/03/2017 <http://www.redes-desarrollo-aecid.org/index.php/classifieds/88/810/patentes-sobre-dosificacion-de-m>
- 26 «Apple patenta los rectángulos con bordes redondeados: ¿A donde vamos a llegar?» *El Androide Libre*, 8/11/2012 <https://elandroidelibre.lespanol.com/2012/11/apple-patenta-el-formato-43-con-bordes-redondeados-a-donde-vamos-a-llegar.html>
- 27 «La patente española del trigo para celíacos tendrá que buscarse la vida en el extranjero. Noticias de Tecnología». *El Confidencial*. https://www.elconfidencial.com/tecnologia/2015-11-11/la-patente-espanola-del-trigo-para-celiacos-tendra-que-buscarse-la-vida-en-el-extranjero_1089210/
- 28 Riveros, Erika. «Las empresas sociales, certificadas con el sello B Corp». <https://www.compromisoempresarial.com/rsc/2016/02/las-empresas-sociales-certificadas-con-el-sello-b-corp/>
- 29 «Certificación sa8000: el auténtico compromiso de ética empresarial más allá de la calidad, hacia la excelencia». *Responsabilidad Social Corporativa*, 3/05/2016 <http://responsabilidad-social-corporativa.com/certificacion-sa-8000-el-autentico-compromiso-de-etica-empresarial-mas-alla-de-la-calidad-hacia-la-excelencia/>
- 30 https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=DARPA_Grand_Challenge
- 31 https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=X_Prize_Foundation
- 32 https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=L_Prize
- 33 «Epidermólisis bullosa (niños mariposa)». http://www.imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=96137&id_seccion=2380&id_ejemplar=9393&id_revista=146

El Estado debería reforzar la innovación en sus últimas fases, las más caras, cuando un medicamento sea prometededor.