

INDEMNIZACIÓN POR INFRACCIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS. EL CASO DEL RALOXIFENO

Yahel Contreras

El raloxifeno, un medicamento utilizado en el tratamiento de la osteoporosis, ha sido el epicentro de una disputa legal en España entre el laboratorio ELI LILLY, titular de la patente, y la industria de genéricos. Esta controversia ha alcanzado un hito reciente con una sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, emitida en junio de este año. Aunque aún no es firme, esta decisión podría marcar un antes y un después en cuanto al lanzamiento y comercialización de genéricos.

Este caso involucra numerosos matices y detalles, incluyendo procedimientos legales en distintos tribunales de España y la vinculación con procedimientos de nulidad de patente ante la Oficina Europea de Patentes (EPO) relacionados con el medicamento en cuestión de ELI LILLY. Sin embargo, nos centraremos en la perspectiva global de por qué esta decisión es de suma importancia para la industria de genéricos en su práctica o estrategia comercial.

En la industria farmacéutica, es común observar una reducción sustancial en el precio de los medicamentos de referencia cuando se introduce un genérico en el mercado. Esta reducción puede llegar al 40% o más respecto al precio del medicamento de referencia. No obstante, esta ventaja para los consumidores plantea retos significativos para las empresas de genéricos.

De esta manera, cuando una empresa de genéricos lanza un producto, los titulares del medicamento de referencia sufren una disminución muy importante en sus ingresos. Por un lado, pierden una importante cuota del mercado. Por otro lado, el precio como se ha comentado disminuye de forma muy importante. Una reducción de ingresos en torno al 75% por el medicamento es posible.

En caso de que posteriormente a la salida del genérico se considere que hay infracción, se debe indemnizar el daño económico causado al titular. Según esta decisión de la Audiencia Provincial de Madrid, la(s) primera(s) empresa(s) de genéricos en lanzar al mercado y, por lo tanto, responsable de la caída del precio de referencia, enfrentarían el mayor impacto financiero, pues deberían compensar la caída del precio, además de la disminución de ventas.

Como se ha indicado, esta decisión se encuadra en unas circunstancias bastante específicas, por lo que es incierto si el mismo criterio se aplicaría en otras situaciones, o si el tribunal Supremo revertirá la decisión de la Audiencia.

En resumen, las empresas de genéricos deberán valorar si en este nuevo marco les conviene salir lo antes posible, con el riesgo económico adicional que puede conllevar, o esperar a que otras empresas lancen el genérico y se produzca la disminución de precio antes de poner su genérico en el mercado. En cualquier caso, conviene estar atentos a las próximas decisiones sobre este tema, que deberían de definir de forma más clara la línea que seguirán los tribunales españoles en estos casos.