

HUMANITAS

HUMANIDADES MEDICAS

TEMA
DEL MES
ON-LINE

LAS PATENTES Y SUS POTENCIALES ALTERNATIVAS EN BIOMEDICINA

Pere Ibern

Director: Prof. Mario Foz

N.º 48, Marzo de 2010
ISSN: 1886-1601



HUMANITAS

HUMANIDADES MEDICAS

TEMA
DEL MES
ON-LINE

N.º 48, Marzo de 2010

Director

Prof. Mario Foz Sala

Catedrático de Medicina. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona

Consejo Asesor

Dr. Francesc Abel i Fabre

Director del Instituto Borja de Bioética (Barcelona)

Prof. Carlos Ballús Pascual

Catedrático de Psiquiatría. Profesor Emérito de la Universidad de Barcelona

Prof. Ramón Bayés Sopena

Catedrático de Psicología. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona

Dr. Marc Antoni Broggi i Trias

Cirujano. Miembro del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya

Prof. Edelmira Domènech Llaberia

Catedrática de Psicología. Departamento de Psicología de la Salud y Psicología Social. Universidad Autónoma de Barcelona

Prof. Sergio Erill Sáez

Catedrático de Farmacología. Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve. Barcelona

Dr. Francisco Ferrer Rusalleda

Médico internista y digestólogo. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Cruz Roja de Barcelona. Miembro de la Junta de Govern del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona

Dr. Pere Gascón

Director del Servicio de Oncología Médica y Coordinador Científico del Instituto Clínico de Enfermedades Hemato-Oncológicas del Hospital Clínic de Barcelona

Dr. Albert Jovell

Médico. Director General de la Fundación Biblioteca Josep Laporte. Barcelona. Presidente del Foro Español de Pacientes

Prof. Abel Mariné

Catedrático de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

Prof. Pere Puigdomènech

Director del Laboratorio de Genética Molecular Vegetal CSIC-IRTA. Barcelona. Miembro del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y Nuevas Tecnologías (EGE)

Prof. Jaume Puig-Junoy

Catedrático en el Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu i Fabra. Miembro del Centre de Recerca en Ecomía i Salut de la Universitat Pompeu i Fabra de Barcelona

Prof. Ramón Pujol Farriols

Experto en Educación Médica. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Prof. Celestino Rey-Joly Barroso

Catedrático de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona. Hospital General Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona

Prof. Oriol Romaní Alfonso

Departament d'Antropologia, Filosofia i Treball Social. Universitat Rovira i Virgili. Tarragona

Prof. Carmen Tomás-Valiente Lanuza

Profesora Titular de Derecho Penal. Facultad de Derecho de la Universidad de Valencia

Dra. Anna Veiga Lluch

Directora del Banco de Células Madre. Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona

COMENTARIO EDITORIAL

Jaume Puig-Junoy

Departamento de Economía y Empresa y Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra (UPF). Barcelona.

El fomento de la investigación y de la innovación ha utilizado tradicionalmente diversos instrumentos. Las patentes son uno de estos instrumentos y, quizás, el más extendido, pero no el único.

Los instrumentos de fomento de la innovación utilizados en muchas economías a lo largo de la historia han sido:

1. FINANCIACIÓN PÚBLICA de la investigación. Los programas nacionales de financiación de la investigación médica de carácter básico son un buen ejemplo de este instrumento.
2. PREMIOS y COMPRA DE PATENTES. Por ejemplo, en 1714, después de que un accidente marítimo causara la muerte de 2.000 marineros en las costas de Inglaterra, el gobierno británico estableció una recompensa de £20.000 por la invención de un método para determinar la longitud en el mar. Esta recompensa condujo al desarrollo del cronómetro.
3. PATENTES, como las que protegen en la actualidad a los nuevos medicamentos en muchos países.

Cualquier patente crea un monopolio legal, garantiza al laboratorio innovador el derecho exclusivo de utilizar y vender la innovación para un período fijo de años. Durante el período de vigencia de la patente nadie más podrá fabricar y vender el producto protegido por la patente, a no ser que lo haga con su permiso. Así, será durante este período de protección de la competencia que le confiere la patente durante el que el laboratorio deberá recuperar los costes fijos y hundidos correspondientes al gasto en innovación y desarrollo (I+D) del producto. Una vez haya finalizado este período de protección obtenido de forma legal gracias a la patente, cualquier competidor podrá copiar y producir el mismo medicamento, por lo que es posible que el innovador entonces se enfrente a un número elevado de competidores, ya que los costes de entrada en el mercado habrán casi desaparecido (acceso libre a la información sobre la innovación).

Ahora bien, siendo necesario e imprescindible fomentar la innovación farmacéutica, las patentes, a pesar de su amplia extensión y difusión, distan de ser una política perfecta desde el punto de vista del bienestar social.

Una alternativa a las patentes como instrumento para incentivar la investigación es la financiación pública de la investigación a través de instituciones como los *National Institutes of Health* de Estados Unidos o el Instituto de Salud Carlos III en España.

Póngase usted en el lugar de una empresa privada que consiguiera descubrir la información necesaria para producir un nuevo principio activo. Si en el uso de esta información no hubiera posibilidad de exclusión (no pudiera impedir que otro utilizara sin ningún coste la información para poner en el mercado el nuevo principio activo) ni tampoco rivalidad en su uso (cualquiera puede utilizar la misma información), usted nunca hubiera invertido en conseguir el descubrimiento. Puesto que el sector privado no invertirá para conseguir innovaciones que después de descubiertas se convierten inmediatamente en bienes públicos, una política para fomentar el desarrollo de este tipo de innovaciones es que sea el sector público quien financie la I+D.

¿Es eficiente la financiación pública como política de fomento de la innovación? El sector público tiene dificultades para seleccionar los proyectos de investigación con mayor rentabilidad social y en motivar a los investigadores para dirigir sus esfuerzos hacia el desarrollo de proyectos viables. Hasta la primera mitad del siglo XIX, los premios fueron ampliamente utilizados como una alternativa a las patentes y a la financiación pública en la creación de incentivos a la innovación. Por ejemplo, cuando Napoleón se encontró con la necesidad de encontrar una nueva forma de suministrar comida a sus tropas, estableció un premio o recompensa que condujo al desarrollo de las latas de conserva. Durante la primera mitad del siglo XIX, cuando patentes y recompensas o premios comparten el territorio de los incentivos a la innovación, podemos encontrar un ejemplo muy interesante que combina ambos sistemas mediante la compra de una patente: el caso del daguerrotipo.

El caso de los incentivos al desarrollo de nuevas vacunas, especialmente contra la malaria, tuberculosis y sida, ofrece un ejemplo útil para el debate sobre las alternativas a las patentes. La realidad parece indicar que en el caso de algunas enfermedades como las anteriores las patentes no han sido suficientes para conseguir incentivar, al menos durante bastantes años, una investigación acorde con los elevados costes sociales y económicos de la malaria, la tuberculosis y el VIH/sida.

La investigación privada en vacunas como las que se podrían desarrollar contra estas enfermedades se ve limitada no sólo por la pobreza de los potenciales clientes, sino también por la incapacidad de los innovadores de conseguir apropiarse del valor de los beneficios que las vacunas producirían.

Además, los gobiernos utilizan el poder de compra, la regulación y los derechos de propiedad intelectual para mantener precios bajos para las vacunas. Diversos gobiernos se esfuerzan por reducir el precio de las vacunas y limitan los derechos de propiedad intelectual aplicados a las vacunas mediante la producción o la importación de genéricos. Esta estrategia es útil para conseguir que los precios altos asociados a las patentes bajen, pero desincentiva la inversión en I+D y retrasa el descubrimiento de nuevas vacunas. Si la inversión privada y las patentes son insuficientes para fomentar el descubrimiento de nuevas vacunas que afectan a un elevado número de personas que viven en la pobreza y si queremos evitar la ineficiencia asociada a la investigación pública, ¿qué se puede hacer para fomentar estas innovaciones?

Michael Kremer (catedrático de Economía de la Universidad de Harvard) ha difundido la propuesta inicial de los compromisos de compra de una determinada cantidad de vacuna a un cierto precio. La idea es simple en la teoría y basada en la creación de incentivos de mercado, aunque probablemente más complicada de implementar en la práctica.

El gobierno (o bien una fundación privada) podría hacer público el compromiso de comprar una determinada cantidad de una vacuna a un cierto precio, en el caso de que ésta fuera inventada. El compromiso podría tomar la forma de un contrato (cantidad de vacunas y precio por persona inmunizada, no por dosis de la vacuna), mediante el cual se adopta el compromiso prospectivo de comprar a un futuro innovador que desarrolle una vacuna que cumpla con un conjunto de requerimientos (por ejemplo, aprobación por la Food and Drug Administration [FDA] de Estados Unidos y una eficacia mínima del 80%). El comprador podría poner la vacuna a disposición de países menos desarrollados a cambio de un pequeño copago relacionado con su nivel de renta. Los programas de investigación financiados por el sector público pueden ser adecuados para la investigación básica, pero para etapas más aplicadas de la investigación, los denominados por Kremer como “*pull programs*” son más adecuados. Éstos proporcionan a los investigadores y a las empresas farmacéuticas fuertes incentivos para que auto-seleccionen proyectos en los que tengan una probabilidad razonable de conseguir desarrollar un producto útil, y para que se centren en el desarrollo de una vacuna o

medicamento factible en lugar de perseguir otros objetivos. Por último, “*pull programs*” diseñados de forma adecuada pueden ayudar a asegurar que si se desarrollan nuevos productos, éstos lleguen a quienes más los necesitan. Para que los compromisos de compra fomenten la innovación, los potenciales productores deben tener confianza en que el espónsor no tratará de renegociar el acuerdo una vez se haya desarrollado el producto deseado y se haya incurrido en los costes hundidos. Los juzgados consideran que este tipo de compromisos son contratos legales que se pueden hacer cumplir. Suponiendo una adecuada redacción legal, el factor determinante de la credibilidad serán más los criterios de elegibilidad y de precios que el hecho de que los fondos financieros se hayan colocado físicamente en cuentas separadas. La credibilidad del compromiso de compra se puede aumentar mediante la especificación de los criterios de quién puede optar (elegibilidad) y de fijación del precio de las vacunas por adelantado y aislando a quienes deban interpretar estos criterios de la influencia política.

El artículo que se presenta en este número se estructura en cinco secciones diferenciadas. En la primera de ellas se presentan de forma resumida los fundamentos económicos de las patentes y la pérdida de bienestar asociada de forma inherente a las mismas. La segunda sección se dedica al análisis de la relevancia del período de duración de la protección y del ámbito de la patente para determinar los incentivos a la investigación y su rentabilidad esperada. En la tercera sección se analizan de manera específica los principales efectos y distorsiones de las patentes sobre la eficiencia estática y dinámica. La cuarta sección se destina a presentar las posibles alternativas futuras e innovadoras a las patentes. Por último, la quinta sección del artículo se destina a resumir el estado del conocimiento sobre las alternativas a las patentes para incentivar la innovación a la luz de las complejidades de la genética y la biotecnología.

La principal virtud del artículo de Pere Ibern que se publica en este número de la revista consiste en que realiza una revisión amplia del estado del conocimiento económico sobre los efectos de las patentes como política de fomento de la innovación en biomedicina y los de sus potenciales alternativas, contribuyendo así a facilitar una discusión más documentada y rigurosa sobre los imprescindibles incentivos a la innovación en la industria farmacéutica y biomédica.



Pere Ibern

CURRICULUM VITAE

FORMACIÓN Y TÍTULOS ACADÉMICOS

- Doctor. Ph. D. in Management Science. Universitat Ramon Llull, Barcelona (1994).
- Licenciatura en Administración y Dirección de Empresas. Universidad Politécnica de Catalunya, Barcelona (1993).
 - Executive Program on Advanced Management Studies in Health Services. Yale University, New Haven, CT (1987).
- Master en Business Administration (MBA). Licenciado en Dirección y Administración de Empresas. ESADE (Escuela Superior de Administración de Empresas), Barcelona (1982).
 - Estudios de Derecho. Universidad de Barcelona (1981).

EXPERIENCIA ACADÉMICA

- Profesor asociado del Departamento de Economía y Empresa. Miembro del Centro de Investigación en Economía y Salud. Universitat Pompeu Fabra (1994).
 - Duke University, Center for Demographic Studies.
- Investigador visitante. Proyecto de investigación: "Clasificación de hospitales mediante Grados de Pertenencia" (1991).
- Profesor asociado de Política y Gestión de Servicios Sanitarios. ESADE, Barcelona (1984-1991).

EXPERIENCIA PROFESIONAL

- Director de Desarrollo Estratégico de DKV Seguros (2000-).
- Director Asociado Área de Salud. National Economic Research Associates (NERA). Madrid (1997-2000).
 - Consultor. The World Bank (1996).
 - Consultor asociado. A&S Economía Y Salud (1995-1997).
 - Director General. Consorci Sanitari de Mataró (1992-1993).
 - Director General. PAMEM (1988-1991).
 - Director General. Hospital Sant Jaume, Blanes (1984-1988).
 - Asesor Técnico. Miembro del staff de la Directora General de Asistencia Sanitaria. Generalitat de Catalunya. Departament De Sanitat (1982-1983).

RESPONSABILIDADES DIVERSAS

- Ha formado o forma parte de múltiples Comités, Consejos Asesores y Comisiones en actividades relacionadas con su área de especialización en Economía de la Salud.

PUBLICACIONES

Libros

- Ibern P. *Integración asistencial: fundamentos, experiencias y vías de avance*. Barcelona: Masson, 2005.
 - Ibern P. *En la salud y en la enfermedad*. Madrid: INESE, 2003.
 - Ibern P. *Incentivos y contratos en los servicios de salud*. Barcelona: Springer-Verlag, 1999.

Capítulos de libros

- Inoriza JM, Coderch-Lassaletta J, Carreras M, Vall-Ilosera L, Lisbona JM, García Goñi M, Ibern P. (2009). La despesa sanitària segons morbiditat. *Estudis d'Economia de la Salut (Volum II) - Planificació i avaluació*. Barcelona: Direcció General de Planificació i Avaluació, Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya; 9, 33.
- Ibern P, y Monterde J. Sistemas de clasificación de pacientes y su aplicación en la realización de estudios de utilización de medicamentos. *Formación continuada para farmacéuticos de hospital*. Fundación Promedic. 2009.
- Ibern P. *Integración asistencial: Fundamentos, experiencia y vías de avance*. *Farmacia Hospitalaria 2010: Farmacoterapia basada en resultados*. Ciclo de Seminarios de Formación para Farmacéuticos de Hospital. Madrid: Fundación Gaspar Casal, 2007.
 - Ibern P. *Estudis d'Economia de la Salut. La despesa farmacèutica segons morbiditat*. Barcelona: Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, 2007.
 - Ibern P. El aseguramiento y la atención a la dependencia cuando envejecemos. *Bases para una propuesta factible y responsable. Envejecimiento y dependencia. Situación actual y retos de futuro*. Barcelona: Ed. Caixa Catalunya, 2005.
 - Ibern P. *Sistemas de pago a proveedores: experiencias en el contexto internacional. Gestión en el Sector de la Salud. Gestión del Sistema y de sus Instituciones*. Ed. Pearson Educación, 2005.
 - Ibern P. *Incentives for innovation in the pharmaceutical market*. Jaume Puig-Junoy (ed.) *The public financing of pharmaceuticals. An economic approach*. Edward Elgar Publishing Limited, 2005.

Artículos

- Ha publicado numerosos artículos tanto en revistas especializadas como en publicaciones más generales y prensa. Igualmente ha pronunciado múltiples conferencias.

LAS PATENTES Y SUS POTENCIALES ALTERNATIVAS EN BIOMEDICINA

RESUMEN

En este artículo se ofrece una perspectiva general del papel de la información técnica en el desarrollo de la innovación y los incentivos necesarios para su creación y a la vez las implicaciones para el sector biomédico. Para ello se presenta en primer lugar el fundamento y la significación del sistema de patentes. En segundo lugar se ofrece un análisis del impacto del sistema de patentes. Por último, se ofrece una reflexión sobre el futuro del sistema de patentes y su relación con la industria farmacéutica y biomédica.

Cualquier patente crea un monopolio que garantiza al innovador el derecho exclusivo de utilizar y vender la innovación durante un período fijo de años. Las rentas de monopolio durante este período son las que van a recompensar su inversión inicial. El mercado determina al final el tamaño de la recompensa, si bien el gobierno es capaz de modular mediante la regulación de precios farmacéuticos su alcance real.

Actualmente el debate sobre las patentes ha aumentado en la medida que su coste limita el acceso de la población a determinadas innovaciones. En un entorno de financiación pública se han propuesto cambios y alternativas, como subsidios o premios a la innovación, o las subastas de patentes. Las propuestas no se han traducido en la práctica generalizada, si bien en el caso de premios a la innovación han aparecido recientemente avances significativos.

Entre la reforma del sistema de patentes y su sustitución hay un largo camino. El estancamiento en la producción de nuevos medicamentos masivos y la difusión de la biotecnología han creado un espacio nuevo pendiente de resolver a fecha de hoy. Lo más controvertido del momento

se refiere a qué tipo de innovaciones debe protegerse y cómo evitar las patentes de bloqueo, aquellas que impiden nuevos descubrimientos. La innovación farmacéutica ha contribuido decisivamente a la reducción de la mortalidad y a la mejora de la calidad de vida. En ausencia de esta innovación no habría aumentado la esperanza de vida. Pero también debemos recordar que el énfasis puesto en determinadas dianas terapéuticas como el cáncer no ha dado los resultados esperados a pesar de los recursos que a ello se han destinado. La identificación de las necesidades de salud para establecer las prioridades en innovación no proviene necesariamente de las patentes y este hecho cada día se observa con mayor fuerza y convendrá encontrar nuevos mecanismos para que las decisiones se orienten adecuadamente. Los desarrollos en el campo de la genética y la biotecnología están añadiendo nueva complejidad al mecanismo de patentes. El papel de los nuevos medicamentos y biochips puede suponer un cambio radical en la forma como hemos conocido hasta hoy el sistema de patentes, el papel de los precios de los medicamentos y la financiación pública. Los gobiernos se verán enfrentados a una nueva realidad en la que un número limitado de oferentes podría contribuir ampliamente a la salud de los ciudadanos mediante dispositivos personalizados. El papel del mercado y la competencia en medicamentos sería de esta manera completamente distinto a como lo hemos conocido. Mientras esperamos esta evolución, necesitamos que el sistema de patentes sea efectivo y que aquellas mejoras necesarias y sus alternativas no se dilaten en el tiempo.

PATENTS AND THEIR POTENTIAL ALTERNATIVES IN BIOMEDICINE



SUMMARY

This article provides an overview of the role of technical information in the development of innovation and incentives for its creation and yet the implications for the biomedical sector. Here we present first the foundation and meaning of the patent system. Second is an analysis of the impact of the patent system. Finally, there is a reflection on the future of the patent system and its relationship with the pharmaceutical industry and biomedical research.

Any patent creates a monopoly that ensures the innovator the exclusive right to use and sell the innovation for a fixed period of years. Monopoly rents during this period are those that will reward the initial investment. The market determines the final size of the reward, while the government is capable of reframing its real scope through the pharmaceutical price regulation.

Currently, the debate over patents has increased as long as their cost limits the access of population to certain innovations. In an environment of public financing, changes and alternatives have been proposed, such as grants, innovation awards or patent auctions. These proposals have not become a widespread practice, although there has been a significant progress in the case of innovation awards. There is a long way between the reform of the patent system and its replacement. The deadlock in the new drugs mass production and the spread of biotechnology have created a new space that remains unsolved as of today. The most

controversial current issue concerns what kind of innovations should be protected and how to avoid blocking patents, those that prevent new discoveries.

Pharmaceutical innovation has been instrumental in reducing mortality and improving life quality. Without this innovation, life expectancy would not have increased. But we must also remember that the emphasis on specific therapeutic targets such as cancer has not yielded the expected results despite the allocated resources. The identification of health needs to set priorities on innovation does not necessarily come from the patent and this fact gets more noticeable every day; therefore, new mechanisms to ensure that decisions are properly directed are mandatory. Advances in the field of genetics and biotechnology are adding new complexity to the mechanism of patents. The role of new drugs and biochips can be a radical change in the way we have known until now the patent system, the role of drug prices and the public funding. Governments will face a new reality in which a limited number of suppliers could contribute significantly to the health of citizens through custom devices. The role of market and competitiveness concerning drugs would thus be completely different from what we have known. While awaiting these developments, we need the patent system to be effective and those necessary improvements and its alternatives not to dilate over time.



LAS PATENTES Y SUS POTENCIALES ALTERNATIVAS EN BIOMEDICINA

PERE IBERN

Profesor Asociado del Departamento de Economía y Empresa. Miembro del Centro de Investigación en Economía y Salud. Universitat Pompeu Fabra. Barcelona (España).

INTRODUCCIÓN

La producción de bienes y servicios requiere de información técnica, es decir, conocimiento necesario para el proceso productivo. Y la información es, por una parte, un bien económico en sí mismo que tiene unas características que lo diferencian de otros bienes y, por otra parte, es un elemento diferenciador de las empresas en un sector industrial.

La primera característica singular se refiere a la forma en que se produce información. Tal como señala Arrow (1996), y a diferencia de otros bienes, una vez hemos producido información técnica la podemos utilizar de forma continuada para el proceso productivo, pero no añade nada la reproducción del mismo proceso de obtención de información técnica. La segunda característica se refiere a su utilización. Una vez se ha obtenido información técnica, puede ser utilizada por otros, aunque el propietario original todavía la posea. Es difícil definir los derechos de propiedad sobre la información. Precisamente las patentes se han desarrollado para crear escasez artificialmente con el objetivo de promover incentivos para la adquisición de información. Y, asimismo, Arrow señala que estos derechos de propiedad intelectual no sólo comportan ineficiencias, sino que al mismo tiempo sólo pueden ofrecer una protección parcial.

El crecimiento económico depende en último extremo de la producción de nuevas ideas, pero

a su vez un mercado competitivo no puede ofrecer los incentivos adecuados para la producción de ideas (Arrow, 1962). Las patentes no son el único mecanismo del que se ha dotado la sociedad para hacer frente a esta necesidad de nuevas ideas; los gobiernos han tratado de promover mediante subsidios públicos la producción de innovación. Sin embargo, ambos instrumentos dan lugar a ineficiencias como veremos más adelante.

En este artículo se ofrece una perspectiva general del papel de la información técnica en el desarrollo de la innovación y los incentivos necesarios para su creación y a la vez las implicaciones para el sector biomédico. Para ello se presenta en primer lugar el fundamento y la significación del sistema de patentes. En segundo lugar se ofrece un análisis del impacto del sistema de patentes. Finalmente se lleva a cabo una reflexión sobre el futuro del sistema de patentes y su relación con la industria farmacéutica y biomédica.

LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

En la medida en que la información es un bien con características singulares y no puede asignarse mediante un mercado competitivo, quien dispone de la información desea obtener una ventaja; a priori es un monopolista. Pero, aun siéndolo, no puede vender la información en un mercado abierto, porque vendiéndola rompería



su monopolio al generar la posibilidad de que se reprodujera la información a un coste nulo o mínimo. Como resultado nos encontraríamos que la información sólo sería utilizada por quien dispone de ella inicialmente sin capacidad de comerciar. Ante esta situación, el desarrollo de nuevas ideas y conocimiento, que es el motor del crecimiento económico, quedaría bloqueado. No sólo sería socialmente ineficiente, sino que frenaría los incentivos a crear nuevo conocimiento (Arrow, 1962).

La protección legal de los inventos mediante patentes se hace necesaria para que pueda ejercerse el poder monopolístico que citábamos anteriormente y de esta forma se incentive su creación continuada.

La protección efectiva requiere como mínimo que se recompense a los innovadores por los costes de desarrollo, es decir, los costes de producir una innovación original que no se incurren nuevamente en la producción de nuevas unidades por el innovador y que los competidores no incurrirán en ellos ni en la primera unidad producida. Un sistema óptimo de protección debe ofrecer incentivos adicionales. No sólo debe recompensar los costes de desarrollo, sino también el riesgo de innovar, y asimismo internalizar las preferencias sociales por ciertos bienes. La sociedad valora algunas innovaciones más que otras y en este sentido una compensación tan sólo por el riesgo de innovar sería ineficiente. La cuantía de esta compensación adicional a los costes de desarrollo es más una cuestión política que económica. Cabe señalar, además, que no toda innovación es valiosa. Si los costes de desarrollo superan su valor social, el sistema de patentes no debería promover su desarrollo o una vez producido no debería recompensar la totalidad de los costes.

Si consideramos que deben recompensarse como mínimo los costes de desarrollo, un sistema de protección eficiente dará lugar a un conjunto de valores amplios. Innovaciones con unos costes de desarrollo de X darían lugar a compensaciones como mínimo de X . Cualquier discontinuidad en la relación daría lugar a ineficiencias; existiría una atracción de mayor o

menor capital hacia ciertos esfuerzos innovadores.

Cualquier patente crea un monopolio: garantiza al innovador el derecho exclusivo de utilizar y vender la innovación para un período fijo de años. Las rentas de monopolio durante este período son las que van a recompensar su inversión inicial. El mercado determina al final el tamaño de la recompensa.

Mientras que los poderes públicos garantizan el monopolio, los consumidores determinan finalmente el valor de la innovación. Para entender este proceso debemos definir cuatro conceptos en un entorno de mercado competitivo:

1. Excedente del consumidor como diferencia entre lo que un consumidor estaría dispuesto a pagar por un bien y el precio que paga realmente.

2. Excedente del productor como concepto equivalente para el productor. Es la diferencia entre el precio y el coste.

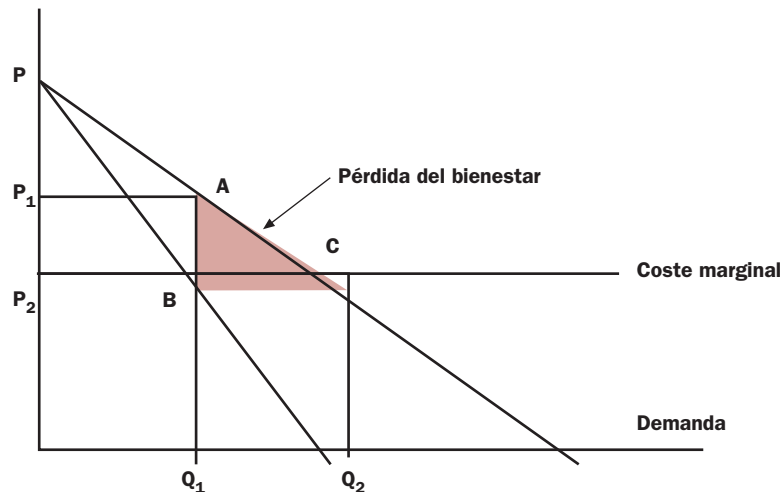
3. Excedente social o agregado como suma del excedente del consumidor y del productor. Es el valor inherente del bien, el beneficio que la sociedad recibe de la innovación.

4. Pérdida del bienestar es cualquier valor social que teóricamente podría conseguirse pero que se pierde debido a la estructura del mercado.

La estimación de la pérdida del bienestar requiere disponer de un precio de monopolio (P_1 en la figura 1), y además una estimación del precio que hubiera tenido en el caso de que el sector fuera competitivo (P_2 en la figura 1). Además necesitamos una estimación de la curva de demanda para conocer la cantidad que los consumidores comprarían a cada precio: Q_1 cuando P_1 y Q_2 cuando P_2 . Una situación de monopolio implica pasar del punto B al A, lo que da lugar a una pérdida de bienestar equivalente al triángulo ABC.

El valor social se crea en la medida en que una innovación llega al mercado y en la medida en que satisface las necesidades: los consumidores lo compran. Los productores que pueden fabricarlo a un coste inferior al precio lo venden.

FIGURA 1.



En un mercado competitivo, este proceso hace que disminuyan los precios hasta que el excedente del consumidor es máximo. Para los productores de innovaciones, sin embargo, este resultado puede no compensar suficientemente los costes de desarrollo. Si introducimos patentes, la situación anterior se altera notablemente. Las patentes, y los monopolios en general, transforman excedente del consumidor en excedente del productor. Pero esta transformación es imperfecta; una parte del excedente del consumidor se pierde, es decir, da lugar a una pérdida de bienestar en los términos definidos anteriormente.

Distintos economistas han debatido a lo largo del tiempo sobre si las patentes son el mejor instrumento para resolver la inexistencia de un mercado competitivo de información técnica. Así, por ejemplo, Plant (1934), Breyer (1970) o Samuelson (1984) forman parte de una corriente minoritaria que ha mostrado su oposición a los mecanismos de protección existentes. Estos autores consideran que las patentes son innecesarias porque según ellos la mayor parte de la actividad creativa y de invención se desarrolla al margen de la compensación financiera. Asimismo consideran que existen otros

mecanismos de protección legal que pueden aplicarse para que los inventores puedan beneficiarse de su esfuerzo antes que los copien. Para ellos, los sistemas actuales son ineficientes porque se han generalizado a todas las invenciones y tan sólo en algunas está justificado. Un ejemplo reciente que avalaría esta tesis es el caso de la vacuna para la meningitis B*. Un grupo de investigadores cubanos desarrolló durante los años 80 una vacuna altamente efectiva que se suministró a la población y la enfermedad prácticamente desapareció. Ahora, 20 años después, la industria farmacéutica occidental ha adquirido la licencia para poder ensayarla y comercializarla. Los incentivos profesionales a desarrollar una innovación en este caso han sido los determinantes para conseguir los resultados, en lugar del sistema de patentes.

Levine (1987) preparó una encuesta a altos directivos de investigación y desarrollo en la que se les preguntaba acerca de la eficacia en la protección de productos y procesos de distintos

*Financial Times, 13 de enero de 2001, "Cuba's Medical Revolution".



métodos: patentes, secreto industrial, rapidez en la curva de aprendizaje y esfuerzo de ventas. Los resultados revelaron que las patentes para productos eran consideradas más efectivas que las patentes de procesos, pero en general todos los demás métodos se consideraban más efectivos que la protección que otorgaban las patentes en una encuesta genérica no dirigida a un sector en particular.

Boldrin y Levine (2008a) resumen con todo detalle el estado actual de la cuestión en el libro “Against Intellectual Monopoly”. El capítulo 9 dedicado a la industria farmacéutica es de obligada lectura para toda persona interesada. Más allá del repaso histórico a las patentes farmacéuticas como una creación reciente, su aportación fundamental se concentra en la discusión del artículo de Hughes, Moore y Snyder (2002). El análisis que realizan permite concluir que los beneficios de suprimir el sistema de patentes farmacéuticas son mayores que sus costes. El trabajo es uno de los pocos que cuantifica los costes y beneficios de la propiedad intelectual y a pesar de las hipótesis necesarias, el argumento que presentan resulta persuasivo, si bien los autores del artículo defendían lo contrario y fue financiado por la industria farmacéutica.

El artículo de Meloso, Copic y Bossaerts (2009) insiste en opciones alternativas a las patentes como mejora del bienestar desde un planteamiento teórico. Y desde una perspectiva distinta, Pauly (2009) se pregunta si podemos atenuar la tasa de crecimiento del gasto en salud cambiando la regulación de patentes. En la medida que cerca de dos terceras partes del incremento del gasto es a causa de la innovación tecnológica, entiende que las patentes tienen algo que ver en ello.

Así pues, considerando que es necesario algún tipo de protección, el problema es determinar cómo establecerla de tal forma que la alteración en los incentivos y en el nivel de competencia sea asumible. Una de las cuestiones clave está en la duración y ámbito de la patente, y otra será la consideración de alternativas al modelo de patentes.

LA DETERMINACIÓN DEL PERÍODO Y ÁMBITO DE PROTECCIÓN

El período adecuado de protección de una invención es aquel que permite recuperar los costes de la actividad innovadora ajustando por el riesgo incurrido. Pero esto sólo se puede contemplar en una situación ideal en la que hay una sola innovación aislada que no afecta a otras innovaciones posibles y que no puede acelerarse el proceso de innovación con recursos adicionales. Si en lugar de este período ideal en condiciones ideales se ofreciera un plazo menor de protección, supuestamente la innovación no se desarrollaría. Y si fuera por un plazo superior, entonces aparecería un retraso en la oferta de innovaciones que se retrasarían innecesariamente y supondría en efecto una pérdida de bienestar.

El período óptimo de protección de una patente es uno de los aspectos cruciales del debate en torno a la cuestión. La elección de un período óptimo requiere comparar los beneficios de promover más actividad innovadora con los costes sociales de retrasar la oferta de innovaciones al mercado. Un sistema que trata a todas las innovaciones con un período de protección equivalente (que es lo usual), acaba ofreciendo excesiva protección para según qué tipo de innovaciones o insuficiente en otros casos. Un grado amplio de protección da lugar a esfuerzos en desarrollos complementarios que añaden escaso valor en algunos casos, mientras que en otros disparan nuevas ideas. La clave según algunos autores no es fijarse tanto en la duración sino concentrarse más en el ámbito de la patente. Desde esta perspectiva se señala que no todas las innovaciones son iguales. Hay innovaciones que “disparan” nuevos inventos. Por este motivo, la protección no debería ser la misma. La protección de innovaciones “rompedoras” debería ser menor porque favorece la aparición de nuevas innovaciones que de otro modo el poseedor de la patente principal puede retrasar estratégicamente. Las innovaciones “rompedoras” tendrían un valor social mayor cuanto antes estuvieran disponibles para otras



compañías para poder así generar nuevos desarrollos.

La aplicación del concepto de patente de ámbito en el sector de la biotecnología nos la ofrece Lerner (1994). Según su estimación, las patentes amplias (*broad patents*) son más valiosas cuando los sustitutos son múltiples, lo que confirma las prescripciones teóricas.

En el modelo teórico de Horowitz y Lai (1996) se han tratado de resumir los efectos de la duración de la patente en la tasa de innovación y el bienestar. Cuanto mayor es la duración, mayor es la importancia o salto cualitativo de la innovación, pero menor es la frecuencia de innovaciones. La duración de las patentes que maximiza la tasa de innovación y el bienestar representa encontrar un equilibrio entre importancia y frecuencia. Desde una perspectiva de bienestar el punto de equilibrio se encuentra en patentes de corta duración. La duración que maximiza el bienestar del consumidor es menor que aquella que maximiza la tasa de innovación.

LAS PATENTES Y SUS EFECTOS

Las distorsiones que comportan las patentes farmacéuticas las ha resumido Kremer (2002), mientras que Boldrin y Levine (2005, 2008, 2009) lo presentan desde una perspectiva más general referida a propiedad intelectual. Los precios de monopolio crean distorsiones estáticas y dinámicas. Por una parte, ciertos consumidores no pueden pagar los precios fijados por encima del coste marginal para recuperar la inversión en investigación y desarrollo. Por otra, los inversores potenciales no tendrán en cuenta necesariamente el excedente del consumidor cuando deciden llevar a cabo proyectos de investigación. En la medida que la discriminación de precios no es posible, el valor de una patente -y en este caso de un fármaco- puede ser muy distinto para diferentes consumidores. La industria puede dejar de tomar en consideración ciertos proyectos porque no obtenga el retorno adecuado por la dificultad de discrimi-

nación de precios. Kremer incluso señala que la pérdida de bienestar debida a los precios de monopolio se acercaría a una cuarta parte de la suma de los beneficios y el excedente del consumidor. Otros autores como Guell y Fischbaum (1995) han situado esta estimación de la pérdida de bienestar en el 60% de las ventas.

Kremer ha estimado con precisión el valor social de una innovación bajo competencia y monopolio. Así, por ejemplo, para un margen comercial de 5 por encima del precio fijado a coste marginal aparece una distorsión estática de 1,5, es decir que la tasa social de retorno de una innovación en situación de precios a coste marginal será de 1,5 veces el retorno de la inversión bajo precios de monopolio. En esta situación el valor social de una innovación en entorno competitivo sería 9,35 veces el valor social en situación monopolística, es decir, cuando no existe una pérdida de bienestar.

Las patentes limitan el aprovechamiento de externalidades positivas -mediante desarrollos del conocimiento- y promueven externalidades negativas mediante “carreras por patentes”. Así pues, mientras la investigación proporciona más conocimiento a otros que favorece el desarrollo, también da lugar a un incentivo excesivo para desarrollar sustitutos de productos patentados e insuficiente para crear complementos. En la medida que las empresas desarrollan sustitutos pueden erosionar los ingresos de los propietarios de patentes.

Cockburn y Henderson (1995) han puesto de manifiesto que el efecto de externalidad positiva es superior a la carrera por la patente. A pesar de que sus resultados no son concluyentes y señalan claramente que no se puede decir si hay investigación por exceso o por defecto, es un ejemplo interesante de análisis de la competencia en innovación y de los efectos en 10 grandes empresas farmacéuticas norteamericanas.

Vemos, pues, que la protección de la innovación mediante patentes afecta a los costes de innovar en ambos sentidos. Pero estos costes se ven asimismo afectados por la duración de la patente. Un período de protección amplio



aumenta la compensación al innovador y promueve su actividad. Dado que muchos desarrollos son acumulativos, ciertas innovaciones posteriores dependen de las anteriores; esto implica un aumento de costes para los restantes o una restricción en términos de tiempo.

Una perspectiva más actual acerca de cómo las patentes sobre medicamentos biotecnológicos limitan el acceso a tal tecnología puede encontrarse en Resnik (2004). En especial pone énfasis en las patentes de bloqueo que impiden a otros productores avanzar en la investigación, o cómo las licencias altamente costosas impiden la difusión de tecnologías valiosas. Por todo ello, la biotecnología sitúa el mecanismo de patentes en una nueva encrucijada a la que se deberá dar respuesta.

En España, una estimación realizada de los costes de desarrollar un nuevo medicamento los situaba en 25.000 millones de pesetas en 1996. Dado que el período de desarrollo dura de media unos 12 años, y que las patentes son para 20 años, quedan sólo 8 años para recuperar la inversión (El País, 1996). En Estados Unidos en cambio, se tarda tan sólo unos 8 años en llevar al mercado una patente farmacéutica y costaba 126 millones de dólares en 1990 (DiMasi, 1991). Esta es una de las cuestiones de debate por las que en muchas ocasiones se ha solicitado la extensión de la patente. Sin embargo, hoy en día los patrones de plazo de desarrollo están cambiando radicalmente y, por otra parte, el problema no está tanto en el plazo como en el tamaño del mercado potencial, la prevalencia de la enfermedad. Un plazo corto con un tamaño de mercado grande puede ser suficiente para recuperar la inversión. El problema, pues, de la duración de la patente queda abierto para análisis posteriores.

Las estimaciones del coste de un nuevo medicamento de base biotecnológica están asimismo cambiando el patrón anterior. Si bien con resultados controvertidos, resulta más barato que antes conseguir un medicamento comercializable. Mientras los biotecnológicos costarían 1.241 millones de dólares (en precios de 2005), los convencionales se situaban en 1.318 (DiMa-

si, Grabowski, 2007). Todo ello conlleva nuevos retos y contradicciones en relación al plazo de las patentes en la medida también que los tamaños de mercado de determinados medicamentos biotecnológicos son menores.

De esta manera, algunos autores consideran hoy en día que aquello que el sistema de patentes no resuelve (sino que complica) se acaba ajustando por la regulación gubernamental. Así, por ejemplo, se argumenta que la regulación de precios por parte del gobierno (en la medida que en muchos casos es el comprador mayoritario) ajusta en parte las desviaciones que proporciona la existencia de patentes (Eisenberg, 2001). Se trata de un argumento débil en la medida que la conexión entre ambos mecanismos no se correlaciona como tal y se ve influida por “*rent-seeking*” desde el lado de la oferta.

En cualquier caso, el sistema de patentes cabe situarlo en el marco de las políticas públicas para el caso de los medicamentos. Y en especial cuando hay financiación pública en entornos de cobertura universal, la regulación de precios ejerce un papel clave en la moderación del impacto de las rentas de monopolio (Ortún, 2004).

EL FUTURO DE LA PROTECCIÓN DE PATENTES

Entre la reforma del sistema de patentes y su sustitución hay un largo camino. En mi opinión, el estancamiento en la producción de nuevos medicamentos masivos y la difusión de la biotecnología han creado un espacio nuevo pendiente de resolver a fecha de hoy. Lo más controvertido del momento se refiere a qué tipo de innovaciones deben protegerse. Por ejemplo, las secuencias genéticas que se aíslan por intervención humana (como es el caso de los genes clonados que producen proteínas) han recibido patentes de proceso y de producto en Estados Unidos, mientras que no se ha otorgado patente a los fragmentos de genes con un valor terapéutico indefinido. El temor es que si hay patentes sobre fragmentos de genes se limitaría la



investigación porque se deberían negociar licencias con múltiples propietarios (Gallini, 2002) (Ibern, 2006).

Las patentes no son la única opción para promover la innovación. Desde antiguo han existido sistemas de subvenciones a la investigación por parte de los gobiernos. Por este sistema las innovaciones llegan al dominio público y son accesibles para todos.

La comparación formal entre un sistema de subvenciones o premios respecto a las patentes la han presentado recientemente Shavell e Ypersele (1999). En su artículo exponen una revisión de ambos sistemas y las posiciones teóricas al respecto. Señalan que bajo un sistema de subvenciones, en la medida que no habría pérdida de bienestar fruto de precios de monopolio, la única desviación de la asignación óptima se relaciona con el incentivo a invertir en investigación. Este incentivo puede ser ambivalente. Por una parte, si el excedente social o agregado es superior a la compensación o subsidio, habrá incentivos insuficientes, y al revés. Cualquiera de las dos opciones puede ocurrir puesto que la compensación óptima equivale al excedente esperado bajo distintas curvas de demanda.

En cambio, bajo un sistema de patentes, los incentivos a investigar provienen de las rentas de monopolio esperadas. Esto lleva a dos imperfecciones. En primer lugar, los incentivos a investigar son inadecuados, porque los beneficios de monopolio son inferiores al excedente social creado por la innovación. En segundo lugar, si la innovación se consigue, hay una pérdida de bienestar porque se vende una cantidad inferior como fruto del precio monopolístico (como hemos observado anteriormente).

Shavell e Ypersele se centran en un modelo en el que hay un innovador potencial que conoce la curva de demanda antes de invertir en investigación, mientras que el gobierno sólo conoce la distribución de probabilidad de las curvas de demanda. A pesar de este modelo restrictivo, luego desarrollan el caso por el que el gobierno observa la cantidad vendida ex-post y establecen inferencias sobre cómo formular las subvenciones.

Una comparación obvia entre los dos sistemas reflejaría en primer lugar la superioridad de las subvenciones en la medida en que la pérdida de bienestar por precios monopolísticos se diluye. Pero, por otro lado, los incentivos a investigar son imperfectos en ambos sistemas y de forma distinta. En el sistema de patentes los incentivos siempre son inadecuados porque los beneficios de monopolio son menores que el excedente social. En el sistema de subvenciones, los incentivos a invertir no son sistemáticamente inadecuados, no se relacionan con el excedente real sino con la subvención recibida.

A pesar de ello, como las patentes salvaguardan la información privada del innovador acerca del valor de la innovación, los incentivos a innovar serían superiores en las patentes que en las subvenciones. No hay un argumento a priori que pueda decantar la posición entre ambas alternativas. Hace falta el desarrollo de un modelo formal que es lo que proponen Shavell e Ypersele.

La conclusión teórica a la que llegan es que el sistema de subvenciones, o subvenciones opcionales y en especial aquellas que se relacionan con información de ventas, son una alternativa que mejora el sistema de patentes en la medida en que no es necesario unir los incentivos a la innovación con el otorgamiento de un poder monopolístico. La adopción práctica y experimental de este método requiere mayor investigación.

Más allá de la comparación formal entre distintos métodos, Kremer (2002) ha propuesto un sistema original por el cual los gobiernos adquirirían la patente a sus creadores a su valor social y lo transferirían al dominio público. El autor admite la dificultad de establecer el valor social de una innovación; sin embargo, propone el establecimiento de una subasta para poder determinar el valor privado de una patente.

El sistema funcionaría del siguiente modo. El propietario de la patente la ofrecería en una subasta por la que pujarían tanto gobiernos como empresas. El gobierno ofrecería la compra de la patente a un precio superior al valor privado con el objetivo de reflejar el valor social.



Para que participantes privados tuvieran un incentivo a reflejar su valoración real, aleatoriamente se adjudicarían al oferente de mayor puja. Los propietarios de patentes tendrían la opción de aceptar o rechazar la oferta del gobierno. Incluso podrían decidir cuándo y si debería realizarse la subasta, aunque considera que un período de 3-5 años después de patentar la innovación sería adecuado.

Kremer propone subastas de sobre cerrado donde el adjudicatario se corresponde con el segundo mejor precio, porque bajo este mecanismo se revelarían adecuadamente las preferencias. Existen múltiples detalles clave para que este mecanismo funcionara adecuadamente y se exponen claramente en el artículo. Cuestiones como la relación entre sustitutos y complementarios con patente en manos privadas, la interrelación con los que ya son propietarios de patentes, la cuantía del margen a pagar por encima del valor privado, o cómo evitar la colusión se tratan en el artículo.

Una de las observaciones interesantes es que este método no sería apropiado en aquellos sectores en los que los innovadores tienen una ventaja en costes elevada que les permitiría incluso acercarse a los precios de monopolio en ausencia de patentes. En el caso de que las imperfecciones de mercado fueran importantes, y que hubiera pocos oferentes, la adjudicación aleatoria podría producirse al innovador original con la obligatoriedad de ofrecer información para estimar la rentabilidad del producto.

Kremer señala que este mecanismo resultaría especialmente indicado para experimentarlo en la industria farmacéutica. Guell y Fischbaum (1995) habían propuesto un mecanismo similar pero sin tanta elaboración. En Guell (1997) se señala la importancia de la negociación entre empresas y gobiernos para que la propuesta se lleve a cabo.

La propuesta de Kremer, así como las de Guell y Fischbaum, se encuentra a medio camino entre las patentes y las subvenciones (*The Economist*, 1996). Una de las objeciones puestas por *The Economist* a la propuesta de Kremer es que el gobierno acabara pagando más del

excedente del consumidor y la pérdida de bienestar (los triángulos ABC y PP_1A de la figura 1). Ante esta situación, el nuevo método sería claramente perjudicial porque obligaría a un aumento impositivo para pagar la patente. Por otra parte, la problemática internacional de las patentes obligaría a que existiera algún tipo de coordinación internacional de los gobiernos al respecto, algo nada fácil. En definitiva, estamos ante una propuesta teórica que necesita de aportaciones posteriores.

Las subastas de patentes están apareciendo recientemente en el mercado privado (New York Times, 2009). Esto ofrece una nueva perspectiva respecto a la situación anterior en un ámbito distinto a la farmacia; sin embargo, requerirá atención.

De todos modos existen otras propuestas que a pesar de haber sido desarrolladas en otros entornos tienen características que se corresponden parcialmente con las de la industria farmacéutica. Es el caso de Rogerson (1989). Su análisis se concentra en los premios a la innovación para empresas contratistas del sector de la defensa. La particularidad de su propuesta es que trata de un sector singular en el que el número de oferentes y demandantes es altamente limitado, lo que da lugar a situaciones de monopolio bilateral. En la medida en que hay un solo comprador, el problema de los incentivos a la innovación se agudiza. Dado que las compañías tienen información privada sobre potenciales desarrollos, la existencia de premios a la innovación contribuye a promover su desarrollo. La industria farmacéutica tiene como comprador último en muchos países a los gobiernos, en la medida en que son los financiadores de los medicamentos. En este sentido la situación señalada por Rogerson del gobierno como comprador es similar al caso de la industria farmacéutica.

Es por ello que recientemente han surgido múltiples aportaciones en este sentido (Stiglitz, 2008). Pogge (2009) ha iniciado un esfuerzo singular intentando crear el Health Impact Fund. Se trataría de que los gobiernos financiaran la iniciativa con la que el innovador recibiera



ría una recompensa en función del impacto en salud y no del precio de monopolio que se deriva de la patente. La propuesta todavía requiere mayor elaboración; sin embargo, merece atención.

COMENTARIOS FINALES

Las patentes han contribuido al desarrollo de la innovación. No hay duda de ello. Pero al mismo tiempo, hoy en día se plantean nuevos interrogantes (Barton, 2006). ¿Hasta qué punto hay otros mecanismos que puedan conseguir mejores resultados? Esta pregunta está pendiente de respuesta hoy por hoy. Las propuestas presentadas recientemente por distintos autores se sitúan en el nivel teórico y especulativo. A pesar de que existen claros indicadores de que es necesaria una revisión, no hay una prescripción clara al respecto.

La innovación farmacéutica ha contribuido decisivamente a la reducción de la mortalidad y a la mejora de la calidad de vida. En ausencia de esta innovación no habría habido aumentos de la esperanza de vida entre los años 1970 y 1991 (Lichtenberg, 1998). Pero también necesitamos recordar que el énfasis en determinadas dianas terapéuticas como el cáncer no ha dado los resultados esperados a pesar de los recursos destinados. La identificación de las necesidades de salud para establecer las prioridades en innovación no proviene necesariamente de las patentes y este hecho cada día se observa con mayor fuerza (Nathan, 2007) y convendrá encontrar nuevos mecanismos para que las decisiones se orienten adecuadamente.

Una de las opciones a seguir de cerca se encuentra en lo que se ha denominado innovación abierta. La necesidad de colaborar entre investigadores a partir de información compartida. Este es el caso de Innocentive o de la iniciativa Collaborative Drug Discovery (*Nature*, 2009).

El papel de las patentes en incentivar esta innovación ha sido clave, pero asimismo existen limitaciones a resolver en el futuro. Señale-

mos dos tan sólo: los medicamentos huérfanos y la relación entre biomarcadores y farmacogenómica. Las patentes no ofrecen incentivos para el desarrollo de medicamentos para enfermedades de baja prevalencia, los medicamentos huérfanos. Los gobiernos se enfrentan en ciertas ocasiones a la opción de producción pública en la medida en que el sector privado no invierte en ellos. Pero precisamente en estos casos sería en los que experimentar nuevos modelos de promoción de la innovación que se han señalado en el artículo y que no pasan por extender la patente o aumentar la exclusividad.

El caso de los medicamentos biotecnológicos que requieren de biomarcadores para su administración introduce un grado de complicación mayor cuando ambos están sujetos a patentes por parte de propietarios independientes. La búsqueda de mayores rentas da lugar a acuerdos exclusivos que limitan el acceso a la tecnología o imponen costes adicionales a la sociedad.

Es por ello que los desarrollos en el campo de la genética y la biotecnología están añadiendo nueva complejidad al mecanismo de patentes. El papel de los nuevos medicamentos y biochips puede suponer un cambio radical sobre la forma en que hemos conocido hasta hoy el sistema de patentes, el papel de los precios de los medicamentos y la financiación pública. Los gobiernos se verán enfrentados a una nueva realidad en la que un número limitado de oferentes podría contribuir ampliamente a la salud de los ciudadanos mediante dispositivos personalizados. El papel del mercado y la competencia en medicamentos serían completamente distintos a como lo hemos conocido. Mientras esperamos esta evolución, necesitamos que el sistema de patentes sea efectivo y que aquellas mejoras necesarias y sus alternativas no se dilaten en el tiempo.

BIBLIOGRAFÍA

- Arrow KJ. Economic welfare and the allocation of resources for inventions. En: RR Nelson (ed). *The rate and direction of inventive activity*. Princeton: Princeton University Press, 1962.



- Arrow KJ. Technical information and industrial structure. *Industrial and Corporate Change* 1996; 5: 645-652.
- Barton JH. Emerging patent issues in genomic diagnostics. *Nature Biotechnology* 2006; 24: 939-941.
- Boldrin M, Levine DK. The economics of ideas and intellectual property. *Proc Natl Acad Sci* 2005; 102:1252-1256.
- Boldrin M, Levine DK. *Against intellectual monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008a.
- Boldrin M, Levine DK. Propiedad intelectual y asignación eficiente del beneficio social de las innovaciones. *Revista Información Comercial Española* 2008a; 76:73-100.
- Boldrin M, Levine DK. A Model of Discovery. *American Economic Review* 2009; 99: 337-342.
- Breyer S. The uneasy case for copyright: a study of copyright in books, photocopies and computer programs. *Harvard Law Review* 1970; 84: 281-351.
- Cockburn I, Henderson R. Racing to invest? Dynamics of competition in ethical drug discovery. *Journal of Economics and Management Strategy* 1994; 3: 481-519.
- DiMasi J. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *J Health Econ* 1991; 10: 107-142.
- DiMasi J, Grabowski JA. The cost of biopharmaceutical R&D: Is biotech different? *Managerial and Decision Economics* 2007; 28: 469-479.
- Eisenberg RS. The shifting functional balance of patents and drug regulation. *Health Affairs* 2001; 20: 119-135.
- Poner en la calle un nuevo medicamento cuesta en España 25.000 millones de pesetas. *El País*, 22 de Octubre, 1996, p.29.
- Gallini NT. The economics of patents: Lessons from recent US patent reform. *The Journal of Economic Perspectives* 1992; 16: 131-154.
- Gilbert R, Shapiro C. Optimal patent length and breath. *Rand Journal of Economics* 1990; 21: 106-112.
- Guell RC, Fischbaum M. Toward allocative efficiency in the prescription drug industry. *The Milbank Quarterly* 73: 213-230.
- Horowitz A, Lai E. Patent length and the rate of innovation. *International Economic Review* 1996; 37: 785-801.
- Hughes JW, Moore MJ, Snyder EA. "Napsterizing" pharmaceuticals: access, innovation, and consumer welfare. NBER Working Paper 9229. 2002.
- Ibern P. Patentar la naturaleza humana o cómo algunas leyes pueden contribuir a un disparate. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2006; 8: 4;156.
- Kremer M. Patent buy-outs: a mechanism for encouraging innovation. En: Tabarrok A (ed). *Entrepreneurial Economics*. New York: Oxford University Press, 2002.
- Lerner J. The importance of patent scope: an empirical analysis. *Rand Journal of Economics* 1994; 25: 319-325.
- Levin RC, et al. Appropriating the return from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity* 1987; 3: 783-820.
- Lichtenberg FR. Pharmaceutical innovation, mortality reduction and economic growth. Working Paper, National Bureau of Economic Research, 1998.
- Meloso D, Copic J, Bossaerts P. Promoting Intellectual Discovery: Patents Versus Markets. *Science* 2009; 323: 1335-1339.
- Nathan C. Aligning pharmaceutical innovation with medical need. *Nature* 2007; 13: 304-308.
- Harnessing open innovation *Nature* May 2009.
- Patent Auctions Offer Protections to Inventors. *The New York Times*, September 20, 2009.
- Ortún V. Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. *Cuadernos Económicos de ICE* 2004; 67: 191-207.
- Plant A. The economic theory concerning patents for inventions. *Economic NS* 1, 30-51, reimpresso en Plant A, 1974, Selected economic essays and addresses, London, Routledge & Kegan Paul; Chapter 3, 35-56.
- Pogge T. Acces to medicines. *Public Health Ethics* 2008; 1: 73-82.
- Resnik DB. Patents in the Pharmaceutical Biotechnology Industry: Legal and Ethical Issues. En: Kayser O y Muller (ed). *Pharmaceutical biotechnology: drug discovery and clinical applications*. Weinbein: Wiley-VCH, 2004.
- Rogerson WP. Profit regulation of defense contractors and prizes for innovation. *Journal of Political Economy* 1989; 97: 1284-1395.
- Samuelson P. CONTU revisited: the case against copyright protection for computer programs in machine readable form. *Duke Law Journal* 1984; 663-769.
- Shavell S, Ypersele T. Rewards versus intellectual property rights. Working Paper 6956. National Bureau of Economic Research, 1999.
- Stiglitz J. Scrooge and intellectual property rights 333; 7582: 1279-1280.
- A patent cure all. *The Economist* 15 de Junio, p. 93.