

Position Paper



**Comité
de Innovación
y Propiedad
Intelectual
e Industrial**

Julio 2012

Un proyecto de:
AmChamSpain



Spain 2020 y la Propiedad Intelectual e Industrial: *El respeto de la innovación, garantía de futuro*

July 2012

Las empresas que componen el Comité de Innovación y Propiedad Intelectual e Industrial de AmChamSpain son:

- **Abbott Laboratories**
- **Amgen**
- **Baker & McKenzie**
- **Baxter**
- **Elzaburu**
- **Google Spain**
- **Herrero y Asociados**
- **Hewlett Packard**
- **Indra**
- **Kraft Foods España**
- **Lilly**
- **Merck Sharp & Dohme**
- **Microsoft Ibérica**
- **Philip Morris**
- **Pfizer**
- **PricewaterhouseCoopers**
- **Unisys**
- **Warner Bros**

Position Paper: grandes y reales aspiraciones

La preocupación de la Cámara de Comercio de Estados Unidos en España (AmChamSpain), y en especial de su Comité de Innovación y Propiedad Intelectual e Industrial, por la tutela de la innovación es una constante que esta entidad siempre ha reivindicado y que la hizo ya patente en las recomendaciones que incluye el documento *Spain 2020: 25 propuestas para una economía más competitiva, productiva e internacionalizada de esta década*, publicado por AmChamSpain en noviembre de 2010. El *Position Paper* que ahora presentamos, como una de las actividades de *Advocacy* de este Comité de Innovación y Propiedad Intelectual e Industrial, ofrece una serie de propuestas constructivas con el objetivo de acompañar a España en su salida de la crisis y para que lo consiga de una manera fortalecida, de manera que el país recupere cuanto antes una senda sólida de crecimiento. La evolución de la economía a través de la innovación constituye uno de los pilares más sólidos que contribuirá a alcanzar los objetivos planteados para España en el documento *Spain 2020* antes mencionado.

Elevar el respeto hacia la propiedad individual; regular de manera equilibrada el sector, de forma coordinada y armonizada con la nueva normativa que está desarrollando la Unión Europea; establecer una mayor implicación del sector público en las investigaciones de la industria, que haga viable y eficiente el binomio inversión-innovación público-privado, fueron precisamente algunas de las propuestas que surgieron de los debates de una de las actividades de *Advocacy* del Comité de Innovación y Propiedad Intelectual e Industrial, la segunda conferencia anual *El poder de la innovación: La propiedad intelectual e industrial*, organizada por AmChamSpain y celebrada el pasado mes de mayo, dedicada en este año a los sectores farmacéutico y de contenidos digitales.

El insistente y meticuloso trabajo del Comité de Innovación y Propiedad Intelectual e Industrial de AmChamSpain permitió inaugurar la conferencia con el anuncio de un importante éxito, indicativo del nuevo camino iniciado por el gobierno español en materia de protección de la propiedad intelectual y, en definitiva, en el empeño de desarrollar un nuevo modelo económico basado en la innovación. Después de casi cuatro años de esfuerzo, el pasado mes de abril España dejó de figurar en el listado del Informe Especial 301 del gobierno de los EE.UU, que recoge los países legislativamente inseguros en materia de propiedad intelectual, conocida familiarmente como la lista de control de la piratería. Los esfuerzos del Comité de Innovación y Propiedad Intelectual e Industrial de AmChamSpain, basado en el constante contacto con los principales agentes de las administraciones españolas y estadounidense, con reconocidas instituciones y con el sector privado, y a su vez la aprobación por parte del gobierno español de la conocida como Ley Sinde-Wert, han permitido dar el primer gran paso importante en el camino hacia la protección de la innovación.

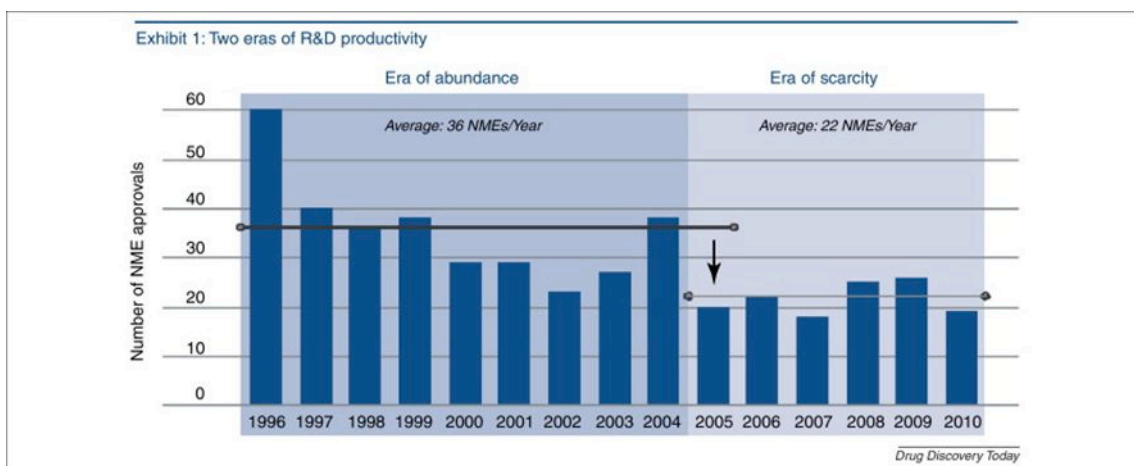
Innovar en salud

España está considerada internacionalmente como un país moderadamente innovador, situado por debajo de la media de la Europa de los Veintisiete, según los datos del marcador *Unión por la Innovación*, del 2011, elaborado por la Unión Europea y presentado el pasado mes de marzo. Según los resultados de este marcador, es necesario que España concentre mayores esfuerzos en el impulso de la innovación para poder superar con claridad la crisis en la que se encuentra inmersa y, también, para estrechar la distancia que la separa de sus principales socios económicos. Una de las recomendaciones que hace la Unión Europea a través del marcador es situar a las empresas que han demostrado ser clave del éxito en la

innovación en el lugar que se merecen. Por este motivo, y teniendo en cuenta que innovar en salud es uno de los elementos claves de bienestar para los ciudadanos, desde aquí celebramos que el gobierno español, consciente de todo ello y de la importancia del trabajo de las empresas del sector, haya decidido adoptar medidas destinadas a proporcionar un marco de liquidez a las compañías, habilitando una línea extraordinaria de crédito de 35.000 millones de euros para el pago a proveedores pendientes de cobro, muchos de ellos compañías farmacéuticas y de tecnología sanitaria, que habían acumulado una deuda a favor de 16.000 millones de euros.

Pero no solo desde la Unión Europea se alerta de la importancia de la innovación y de su protección para el buen desarrollo y crecimiento de la economía. Desde la tribuna anual del G-8, reunido a mediados del pasado mes de mayo en Camp David, en el Estado norteamericano de Maryland, los líderes de Gran Bretaña, Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, Rusia, los EE.UU. y la propia Unión Europea, declararon la importancia de los derechos de propiedad intelectual “para estimular el empleo y el crecimiento económico” y por ello se reafirmaron en la necesidad “de un alto nivel de protección de derechos de propiedad intelectual y de su aplicación, a través de los instrumentos jurídicos internacionales y acuerdos de asistencia mutua”, así como “compartir las mejores prácticas en la lucha contra la falsificación de productos médicos”.

Los graves problemas financieros que se están viviendo a nivel global y, en concreto, los que está sufriendo España hacen que sea más necesario que nunca sentar las bases para un modelo de crecimiento económico sostenible, basado en sectores altamente productivos y con un fuerte componente en I+D+i. Este nuevo modelo económico puede proporcionarlo en gran parte la industria farmacéutica. Desde hace dos años, el gobierno español está tomando medidas encaminadas a reducir el déficit público, clave para la reactivación económica, pero hay que reconocer que estos reajustes que han impactado fuertemente en las compañías farmacéuticas, a la vez que han provocado un decrecimiento del mercado próximo al 10%. A esta grave situación se añade la propia estructura administrativa del Estado español, en el que las competencias en sanidad y la ejecución de su presupuesto están transmitidas a las comunidades autónomas, hecho que provoca una complejidad adicional en un sector ya de por sí fuertemente regulado y que sufre una intervención pública casi total.



La inversión en I+D está reduciéndose peligrosamente durante los últimos años de crisis (Fuente: Drug Discovery)

La apuesta del sector farmacéutico

Uno de los caminos que el gobierno español ha decidido emprender para afrontar la crisis financiera es el desarrollo de un modelo económico basado en el conocimiento y en la innovación, que requiere un esfuerzo inversor en I+D sostenido a largo plazo. La industria farmacéutica siempre ha apostado por desarrollar la innovación y es de hecho líder en inversión en I+D. Sin embargo, esta vía requiere un entorno mucho más favorable que el que existe hoy en día y un marco legislativo estable, invulnerable a factores coyunturales, que permita el desarrollo de la actividad económica y que respete los derechos de propiedad industrial de las innovaciones –en el caso de la industria farmacéutica, de los medicamentos-, como sucede ya en algunos países de nuestro entorno.

La Unión Europea está desarrollando una nueva normativa armonizadora de la protección de la propiedad intelectual para todos los países que la conforman y España, como uno de ellos, debería no perder la oportunidad de encabezar la regularización del marco de protección legislativa de la innovación. En este sentido, la administración central y los gobiernos de las Comunidades Autónomas deberían seguir trabajando para:

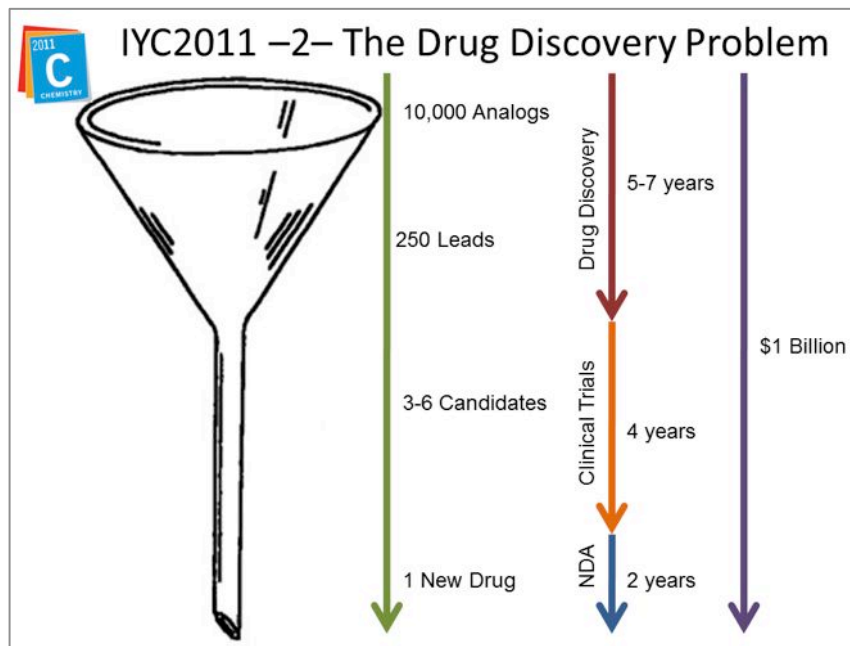
- Garantizar un marco jurídico estable para la propiedad intelectual e industrial.
- Generar nuevos espacios para el debate.
- Incluir nuevos elementos para la discusión, como el impacto en la productividad económica del país, los nuevos modelos de financiación y la coordinación en relación a la inversión en prevención.
- Avanzar con nuevas métricas que midan el impacto de la innovación en la economía, entre las que la investigación en innovación y la industria biofarmacéutica deben convertirse en un motor primordial.
- Abrir las puertas a las Comunidades Autónomas como órganos generadores también de innovación.

La fuerza del sector farmacéutico no tiene parangón entre las fuerzas económicas de la economía española. A continuación, algunos datos ilustrativos de la importancia de este sector en España:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Es el primer sector inversor, con una diferencia del 49,1% sobre el segundo, el sector automovilístico.▪ La inversión total supone el 20,3% del total de la inversión privada en I+D en España.▪ En un entorno de crisis económica y financiera, el sector farmacéutico ha sido el único que ha tenido un crecimiento en las cifras de inversión en I+D.▪ Es un sector fuente de empleo cualificado, con un 50% de sus empleados con estudios superiores, que genera 40.000 empleos directos y 160.000 indirectos. |
|---|

Los medicamentos son responsables en gran parte del incremento de la expectativa de vida en el mundo y dan respuesta a las necesidades de salud de la población en un amplio rango de enfermedades. En España disponemos de un sistema sanitario que nos ha permitido alcanzar cotas de salud y esperanza de vida por encima de los países de nuestro entorno. En expectativa de vida, España ocupa la tercera posición en el mundo, sólo superada por Japón y Suiza. Los medicamentos han contribuido en mucho a estos excelentes datos.

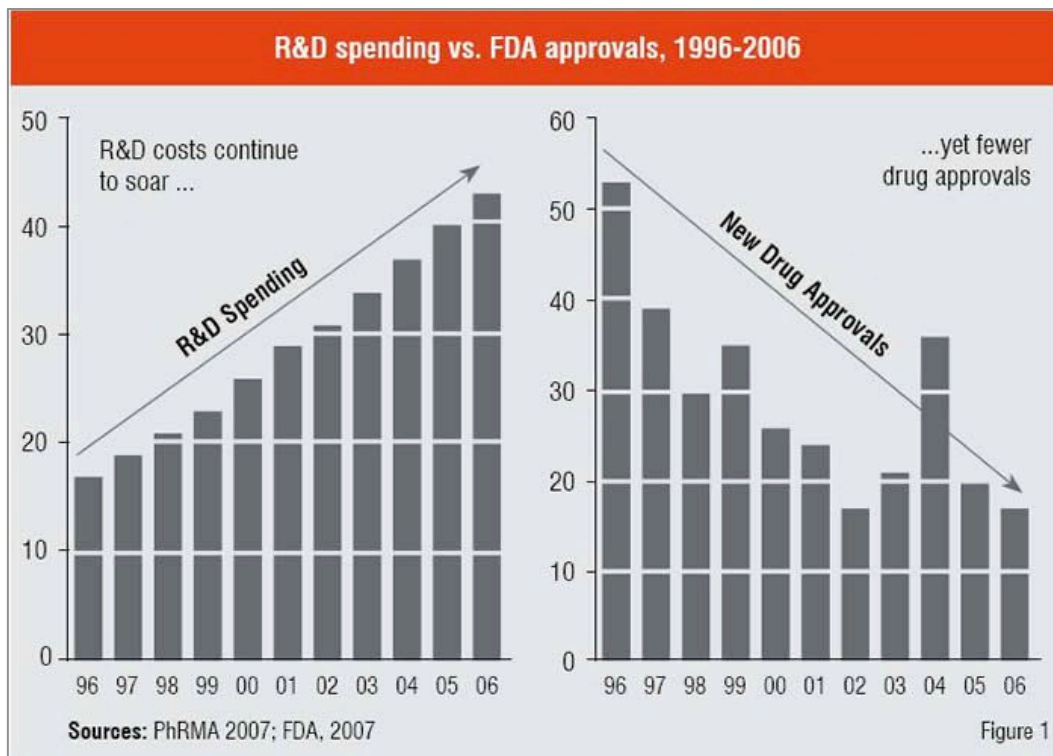
Poner a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios un medicamento no es tarea sencilla. Las empresas farmacéuticas asumen importantes riesgos e invierten elevadas cifras para el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos. Según datos de del año 2010, publicados en *Drug Discovery*, poner en el mercado un medicamento innovador supone una inversión media de 1.800 millones de dólares (1.430 millones de euros). Durante el año 2010, la industria farmacéutica invirtió aproximadamente 76.400 millones de dólares (60.800 millones de euros) en I+D en todo el mundo y, a día de hoy, se encuentran en desarrollo más de 3.000 moléculas que puede acabar con graves problemas de salud que aún no tienen solución.



Tiempo aproximado e inversión económica que precisa el descubrimiento de un nuevo fármaco (Fuente: Drug Discovery)

La industria farmacéutica, como descubridora y fabricante de medicamentos es, además, un sector productivo de gran importancia para las sociedades contemporáneas y, por supuesto, para España. Posee un elevado nivel de inversión en I+D (20% del total de la inversión en I+D en España), lo que conlleva un incremento del conocimiento en general y del biomédico en particular, genera empleo cualificado tanto en sus facetas de investigación como en las de producción y comercialización de los medicamentos y, finalmente, al tratarse de un mercado altamente internacionalizado, favorece el equilibrio de la balanza comercial.

En un momento de crisis como el que se está viviendo en la actualidad, la disminución de los costes sanitarios es una de las mayores preocupaciones de las autoridades, e incluso de los propios pacientes, pero en este contexto los medicamentos innovadores no deben ser vistos como un problema sino como una posible solución a corto y largo plazo. La industria farmacéutica puede ser parte de la solución para superar la crisis y conseguir un modelo productivo que permita un desarrollo sostenido de la economía, basado en el conocimiento la innovación y una alta cualificación del mercado laboral. Por supuesto, sin olvidar que ya es una solución real para millones de personas que ven aliviadas o curadas sus enfermedades cada día.



Recomendaciones

Para que la investigación farmacéutica se desarrolle de una manera eficaz deben garantizarse unas reglas mínimas de respeto y reconocimiento a la innovación y, por consiguiente, a la inversión que ésta necesita. Para ello, deben tenerse en cuenta las siguientes premisas:

1. Respeto a los derechos de Propiedad industrial, evitando la adopción de medidas discriminatorias contra aquellos productos que gozan de patente en vigor.
2. Reconocimiento de la innovación a través de un sistema de precios basado en el valor clínico, a través una evaluación transparente y con parámetros reconocidos a nivel internacional.
3. No discriminación de la marca frente a los genéricos, como ocurre actualmente, que en caso de igualdad de precio el farmacéutico está obligado a dispensar un genérico en detrimento del medicamento innovador.
4. Recuperación de la inversión: El desarrollo de un medicamento necesita una gran inversión en tiempo y recursos. Por tanto, el marco regulatorio debe ser estable y predecible de tal forma que resulte posible establecer los retornos de la inversión realizada. Hay que tener en cuenta que la inversión no se detiene con la comercialización del medicamento. Es más, ésta se mantiene durante toda la vida de medicamento, a fin de conocer de forma actualizada el comportamiento del mismo cuando es utilizado por la población.

Desde AmChamSpain queremos transmitir la necesidad imperiosa de establecer la propiedad intelectual e industrial como una prioridad absoluta de cualquier hoja de ruta que pretenda ser abordada para el futuro de España. Esta crisis puede representar la oportunidad única de cambiar nuestras creencias, las de toda la sociedad, para que comprendamos que nuestro conocimiento futuro debe basarse en el conocimiento, que el

futuro pasa por una aceleración de las innovaciones. Porqué la innovación crea empleo cualificado, genera conocimiento y permite liderazgo tecnológico.

Contenidos digitales

La industria tradicional de los contenidos, basada principalmente en la promoción, producción, reproducción y comercialización de copias de un contenido en un soporte físico –libro, disco, vídeo, periódico, etc.- es, sin lugar a dudas, uno de los sectores más afectados por la irrupción de las nuevas tecnologías. La afectación es tanto positiva, por las nuevas posibilidades de distribución y comercialización de los contenidos, como negativa, debido a la falta de un marco legal adecuado que defienda de manera estricta la propiedad intelectual.

La protección de los derechos de propiedad intelectual de los contenidos genera un círculo virtuoso que ayuda a promover el crecimiento económico y la competitividad. Para ello, es imprescindible:

- Contar con una población bien educada y cualificada y con una sociedad con fuertes incentivos de protección de la propiedad intelectual, fundamental para la innovación.
- Asumir que los capitales extranjeros buscan la seguridad jurídica de un marco regulatorio equilibrado que permita defender los derechos de propiedad intelectual, fomentar la creatividad y los nuevos modelos de negocio, para conseguir la necesaria protección a sus inversiones.
- Rechazar las empresas que utilizan en su proceso productivo tecnologías ajenas sin licencia –en particular, el *software* pirata-, por competir deslealmente con aquellas compañías que son respetuosas con la propiedad intelectual y, por ende, cuentan con las correspondientes licencias.
- Reconocer que un nivel alto de descargas ilegales de contenidos y de piratería inhiben a los países en su posibilidad de construir una economía del conocimiento.

La protección de la propiedad intelectual de los contenidos conlleva la creación de nuevas empresas, nuevos modelos de negocio, generación de empleo y crecimiento. La buena observancia de todo ello marcará el nivel de competitividad de España. El problema de la industria de los contenidos no es, por tanto, solamente un problema de regulación o de gestión de derechos, sino que estamos ante una reconversión profunda del sistema de distribución de producto de todo un sector que es muy importante por su dimensión y aportación. Y en este proceso, una sociedad concienciada en el digno reconocimiento de la propiedad intelectual es condición *sine qua non* el éxito está lejos de ser garantizado.

Seguridad jurídica para las inversiones

Durante la conferencia anual del pasado mes de mayo, los debates acerca del *Presente y futuro del marco legislativo de la Propiedad Intelectual*, dedicados a los contenidos digitales, incidieron en una protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual de los contenidos para que avance el crecimiento económico y la competitividad, que ofrezca seguridad jurídica a las inversiones de nuevos modelos de negocio y que combata la piratería –El *software* ilegal aumentó por segundo año consecutivo en 2011 hasta el 44%, en contra de la tendencia Europea (*). Solamente así podrán establecerse las bases para construir una economía del conocimiento.

En este sentido, celebramos los cambios que se están llevando a cabo desde el gobierno español para atajar la piratería y entendemos que es necesario ir más allá y promover una reforma substancial de la Ley de Propiedad Intelectual, en la línea de los esfuerzos legislativos europeos, de los que España creemos que debe ser parte activa. En este sentido, es contrario a la innovación y al desarrollo de nuevos modelos de negocio que el valor total de los contenidos digitales pirateados en España, durante el primer semestre de 2011, ascendiera a 5.229,4 millones de euros, mientras que la industria generó un volumen de negocio muy por debajo y que se situó en 1.538 millones de euros durante el mismo periodo(**).

Es una realidad que el marco normativo español actual no proporciona la tutela adecuada a la propiedad intelectual, ni en el ámbito penal ni civil ni administrativo, para hacer frente a la vulneración de estos derechos en internet, no obstante es España uno de los principales creadores de contenidos a nivel mundial. El gobierno español ha apostado por una solución que prevé una vía administrativa, con respaldo judicial, para el cierre y bloqueo de páginas que infrinjan la propiedad intelectual y que obliga a los prestadores de servicios a colaborar con una comisión creada al efecto (Ley Sinde-Wert). Pese a no ser esta una solución completa –y desde aquí insistimos en que una reforma substancial de la Ley de Propiedad Intelectual es imprescindible para el conjunto de la industria de contenidos digitales-, supone, sin duda, un primer e importante paso.

La reforma de la Ley de la Propiedad Intelectual debe llevarse a cabo en la línea con los esfuerzos legislativos europeos y debe contemplar la adaptación de la propiedad intelectual al nuevo escenario, aportando seguridad jurídica y permitiendo el desarrollo, sobre todo, de nuevos modelos de negocio. Del mismo modo, es necesario abordar fórmulas actualmente vigentes o que, en su caso, puedan desarrollarse mediante reforma legislativa, para poder combatir eficazmente la competencia desleal en la que incurren los infractores en perjuicio de las empresas respetuosas con la propiedad intelectual.

La industria tecnológica y de contenidos se muestra profundamente comprometida con el impulso de modelos sostenibles que velen por los intereses de todos los agentes implicados. Para que dicho desarrollo sea posible, es fundamental dotarnos de un sistema de propiedad intelectual sólido y eficiente, de manera que se puedan explotar todas las posibilidades que las tecnologías digitales e internet proporcionan para la creación, difusión y disfrute de las obras de creación. Tras los intensos debates políticos y ciudadanos, y el cambio de normativa reciente, se abre ahora una excelente ventada de oportunidades para acometer las reformas necesarias que todos los sectores de contenidos digitales demandan.

Recomendaciones

En un entorno de importantes avances tecnológicos, éstos suponen una gran oportunidad para todos los actores en el espacio digital. No obstante, creemos imprescindible:

1. Trabajar por un marco regulatorio adecuado para la protección de la propiedad intelectual, sin el cual se presenta dificultoso el desarrollo de modelos razonables de comercialización digital de los contenidos.
2. Una reforma substancial de la Ley de Propiedad Intelectual, armonizada con los esfuerzos legislativos de la Unión Europea, en los que España debe ser parte activa. Esta reforma debe ser capaz de adaptar la propiedad intelectual al nuevo escenario,

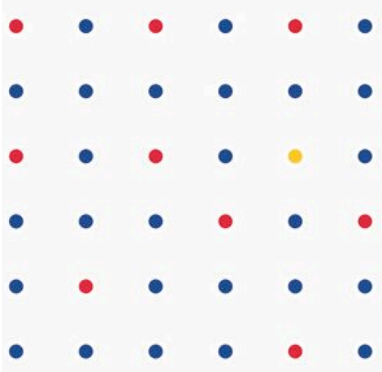
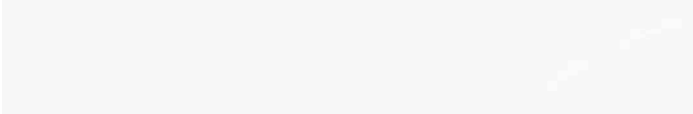
aportando seguridad jurídica y permitiendo el desarrollo de nuevos modelos de negocio.

3. Una adecuada protección de los derechos de propiedad intelectual para poder generar un círculo virtuoso que ayude a promover el crecimiento económico y la competitividad.
4. Dotarnos de un sistema de propiedad intelectual sólido y eficiente, que favorezca la explotación que ofrecen todas las posibilidades que las tecnologías digitales e internet proporcionan para la creación, difusión y disfrute de las obras de creación, a la vez que se protegen los derechos de los titulares de las obras.
5. Mientras se acomete el proceso de aprobación de una nueva normativa sobre propiedad intelectual, apoyarse en las fórmulas actualmente vigentes o, en su caso, proceder a desarrollarlas mediante la reforma legislativa, para combatir eficazmente la competencia desleal en que incurren los infractores, en perjuicio de las empresas respetuosas con la propiedad intelectual.

Las anteriores recomendaciones tendrán una mayor efectividad siempre y cuando se garanticen las inversiones y se retribuya adecuadamente la obra creadora, y a la vez sean complementadas por una incisiva labor de educación y de sensibilización de los ciudadanos, para garantizar el respeto por la propiedad intelectual

*Fuente: 2012 BSA/IDC. Estudio de Piratería Mundial de *Software* 2011

**Fuente: 2011 IDC España. Observatorio de piratería y hábitos de consumo de contenidos digitales.



AmChamSpain
Cámara de Comercio de EE. UU. en España