

Doble Grado en Derecho y Administración y Dirección de Empresas
Trabajo de fin de Grado (21067/22747)
Curso académico 2020-2021

ANÁLISIS DE LOS ACUERDOS *PAY-FOR-DELAY* DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Lucía Saliati Escudero
192794

Tutora del trabajo:
Áurea Suñol Lucea



DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, Lucía Saliati Escudero, certifico que el presente Trabajo no ha estado presentado para la evaluación de ninguna otra asignatura, ya sea en parte o en su totalidad. Certifico también que su contenido es original y que soy la única autora, no incluyendo ningún material anteriormente publicado o escrito por otras personas salvo aquellos casos indicados a lo largo del texto.

Como autora de la memoria original de este Trabajo de Fin de Grado autorizo a la UPF a depositarla y publicarla en el e-Repositori: Repositorio Digital de la UPF, <http://repositori.upf.edu>, o en cualquier otra plataforma digital creada por o participada por la Universidad, de acceso abierto por Internet. Esta autorización tiene carácter indefinido, gratuito y no exclusivo, es decir, soy libre de publicarla en cualquier otro sitio.

Lucía Saliati Escudero
Barcelona, 28 de mayo de 2021

RESUMEN

Las compañías farmacéuticas, innovadoras y fabricantes de medicamentos genéricos, cuando se ven involucradas en litigios por razón de una patente sobre un medicamento, en ocasiones llegan a acuerdos “*par-for-delay*”, en virtud de los cuales pactan atrasar la entrada del fabricante de genéricos, y la transferencia de un pago en su favor. La proliferación de esta práctica en los últimos años y su cuestionable licitud en virtud del Derecho de la competencia ha dado lugar a pronunciamientos de autoridades y tribunales. En el presente trabajo se analizan los acuerdos *pay-for-delay*, con el objetivo de esclarecer la posición de la jurisprudencia al respecto y cuáles son los estándares para el análisis de esta práctica. Para ello, se expone en primer lugar el mercado farmacéutico, a fin de conocer el funcionamiento del sector y la amplia regulación que lo envuelve a nivel europeo. Una vez establecido el contexto, se realiza un análisis de dichos acuerdos, ilustrando a su vez la doctrina referente a su racionalidad económica. A continuación, se expone la jurisprudencia del TG y TJUE y sus líneas de análisis, procurando realizar una sistematización de su posición en base a cuatro notables casos –*Lundbeck*, *Fentanyl*, *Servier*, y *Generics UK*–. Posteriormente, se muestra postura del Tribunal Supremo de Estados Unidos en el caso *Actavis*. Finalmente, se exponen las conclusiones.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. EL SECTOR FARMACÉUTICO: REGULACIÓN Y DINÁMICA.....	5
2.1. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO Y ESTRUCTURA DEL SECTOR	5
2.2. MARCO NORMATIVO EN LA UNIÓN EUROPEA: PATENTES Y MEDICAMENTOS.....	8
2.2.1. <i>Patentes. Racionalidad y regulación</i>	8
2.2.2. <i>Medicamentos. Concepto y regulación: autorización de comercialización y sistema de precios</i>	10
2.3. COMPETENCIA ENTRE EMPRESAS INNOVADORAS Y DE GENÉRICOS. CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO.....	13
3. LOS ACUERDOS PAY-FOR-DELAY Y SU RACIONALIDAD ECONÓMICA	16
3.1. CONCEPTO DE LOS ACUERDOS PAY-FOR-DELAY	16
3.2. LOS ACUERDOS PAY-FOR-DELAY DESDE LA ÓPTICA DEL ANÁLISIS ECONÓMICO DEL DERECHO.....	18
3.2.1. <i>La doctrina de las patentes probabilísticas y la evaluación de los acuerdos</i>	18
3.2.2. <i>Razones propuestas para pactar</i>	19
4. ANÁLISIS DE LOS ACUERDOS PAY-FOR-DELAY EN LA JURISPRUDENCIA DEL TG Y TJUE: EL ARTÍCULO 101 TFUE	21
4.1. RELACIÓN ENTRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO DE LA COMPETENCIA.....	21
4.2. INFRACCIÓN DEL ART. 101 TFUE: UN ANÁLISIS A LA LUZ DE LA JURISPRUDENCIA DEL TG Y TJUE	23
4.2.1. <i>Antecedentes y contexto de los acuerdos</i>	26
4.2.2. <i>La doctrina del TG y del TJUE</i>	35
5. LA PERSPECTIVA DE ESTADOS UNIDOS: EL CASO ACTAVIS.....	44
5.1. MARCO REGULATORIO EN ESTADOS UNIDOS	44
5.2. ABANDONO POR EL TRIBUNAL SUPREMO DE LA DOCTRINA DEL ÁMBITO DE EFICACIA DE LA PATENTE. ACOGIMIENTO DE LA RULE OF REASON.....	46
5.2.1. <i>Doctrina sobre la materia: acuerdos permitidos por el Derecho de la competencia</i>	48
6. CONCLUSIONES	49
7. BIBLIOGRAFÍA	51

1. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica constituye un sector de suma importancia para la economía, tanto por el volumen que supone en el mercado, como por la innovación que conlleva. Al mismo tiempo, es una industria de elevada complejidad, pues está condicionada por un gran número de factores, como la necesidad de realizar prominentes y arriesgadas inversiones, largos procesos de comercialización, precios regulados, y una intensa competencia. Además, se caracteriza por un elemento clave: la existencia de derechos de propiedad intelectual en sentido amplio, pues las compañías innovadoras¹ patentan sus invenciones con el ánimo de recuperar las inversiones realizadas. En este sentido, estas empresas se enfrentan a una carrera por ser las primeras en introducir un nuevo medicamento en el mercado, y conseguir así la exclusividad y los beneficios supra-competitivos que la patente puede proporcionar durante su periodo de vigencia. Por otro lado, en el sector también actúan las empresas fabricantes de medicamentos genéricos, que se dedican a fabricar medicamentos equivalentes a los ya patentados, una vez ha expirado la patente.

Las empresas de genéricos pueden optar o bien por esperar a que expire el periodo de vigencia de la patente para lanzar su medicamento sin marca, o bien pueden hacerlo antes de que la patente expire, siempre que aquél no la infrinja o que, tras impugnar su validez, ésta se haya declarado nula. En caso de decantarse por esta última opción, en ocasiones las compañías innovadoras –titulares de la patente que protege el medicamento original– tratan de llegar a un acuerdo con ellas. Este acuerdo en cuestión puede contener cláusulas que limiten la entrada en el mercado de las compañías de genéricos, de modo que la innovadora estaría extendiendo la posición singular de exclusividad que ostenta. Asimismo, el acuerdo puede llevar aparejado un pago (también denominado transferencia de valor), realizado por la innovadora en favor de la firma de genéricos. Es por esta razón por la que en este último caso, los acuerdos se denominan *pay-for-delay* o *reverse payment settlements* (acuerdos con pago a la inversa), pues en condiciones normales el pago de una cantidad de dinero debería ser realizado en favor del titular de la patente, dado que ésta se presume válida y el posible nuevo entrante en el mercado sería considerado un presunto infractor de la patente.

Un acuerdo *pay-for-delay* da lugar a una situación de doble ganancia: el precio que pagan las innovadoras es inferior a los beneficios que dejarían de obtener en caso de competir con empresas de genéricos, mientras que estas últimas adquieren unos ingresos superiores a los que

¹ Son compañías cuya actividad se basa esencialmente en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos que, tras obtener la correspondiente autorización de comercialización, ponen a la venta en el mercado.

aspirarían compitiendo en el mercado. Si bien hay posturas que defienden la legitimidad de estos acuerdos por considerar que se encuentran dentro del ámbito de la patente y de las prerrogativas de su titular, hay quien manifiesta que esta práctica entra en colisión con el Derecho de la competencia. Naturalmente, sus efectos no siempre son inocuos; la restricción de entrada de nuevos agentes en el mercado que entrañan puede permitir que las empresas innovadoras, titulares de la patente, puedan mantener unos precios elevados, precios que en condiciones de plena competencia serían seguramente inferiores. Por ello, y a la vista de la proliferación de la práctica *pay-for-delay*, autoridades y tribunales se han pronunciado al respecto², sometiendo a escrutinio los acuerdos entre farmacéuticas innovadoras y productoras de genéricos que contienen dichos pagos, desde el punto de vista del Derecho de la competencia.

Así pues, en el presente trabajo se analiza la práctica *pay-for-delay*, desde la óptica del Derecho de la competencia europeo, concretamente tomando como referencia el artículo 101 TFUE, a fin de deslindar qué acuerdos están permitidos y cuáles no. Para ello, se realiza un estudio de la jurisprudencia del Tribunal General (TG) y del Tribunal de Justicia (TJUE) en la materia, tratando de identificar los elementos de los enjuiciamientos extrapolables, creando así una sistematización sobre la posición establecida del Tribunal de Justicia de la Unión Europea³.

² La Comisión realizó varias investigaciones acerca del sector entre los años 2000 y 2008, publicando su primer informe al respecto en 2009. Se pronunció posteriormente mediante Decisiones en las que imponía severas multas a empresas que habían llevado a cabo esta práctica. Dichas Decisiones han sido en algunos casos recurridas por las afectadas, lo que ha llevado a pronunciamientos por parte del Tribunal General, y en algunos casos por parte del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

³ Entendido como órgano de la Unión Europea que comprende tanto el Tribunal General como el Tribunal de Justicia.

2. EL SECTOR FARMACÉUTICO: REGULACIÓN Y DINÁMICA

2.1. Características del mercado farmacéutico y estructura del sector

El mercado farmacéutico ha ido adquiriendo una creciente importancia económica a lo largo de los años. Este sector ha experimentado tanto en Europa como en EE. UU. un gran crecimiento; en la primera, el tamaño de la industria se ha más que duplicado las dos últimas décadas⁴. Los ingresos a nivel global en 2019 fueron de 1 billón 250 mil millones de dólares⁵; de igual modo, el gasto público en productos farmacéuticos es considerable⁶.

La industria farmacéutica presenta unos rasgos ciertamente peculiares, que serán recogidos en tres ramos: la innovación, la estructura de la oferta, y la estructura de la demanda. En primer lugar, la innovación se erige como piedra angular del sector. La Comisión Europea acoge la importancia de este factor⁷, pues es la innovación la que ha permitido a los pacientes beneficiarse de tratamientos que hace unos años eran inimaginables. Al mismo tiempo, ésta sigue siendo necesaria hoy en día ante la falta de tratamientos para determinadas dolencias⁸. A modo ilustrativo, desde el año 2000 la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration*, FDA) ha aprobado cerca de 900 medicamentos⁹. En esta coyuntura, las empresas farmacéuticas realizan grandes inversiones en investigación y desarrollo (I+D)¹⁰, las cuales conllevan no obstante un elevado riesgo, debido al alto grado de incertidumbre. A título demostrativo, tan sólo 1 de cada 5.000 – 10.000 compuestos evaluados

⁴ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2020). *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data*, p. 3. Recuperado desde https://efpia.eu/media/554521/efpia_pharmafigures_2020_web.pdf

⁵ Statista (2020). Pharmaceutical market worldwide.

⁶ OECD (2017). *Pharmaceutical Spending. Total, % of GDP*. Recuperado desde <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

⁷ Comisión Europea (2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*. Bruselas, p. 11.

⁸ En 2017, las principales causas de mortalidad en Europa fueron el cáncer y las enfermedades cardiovasculares. OECD/European Union (2020), *Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, París, <https://doi.org/10.1787/82129230-en>

⁹ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2019). *The Biopharmaceutical Industry: fueling the economy and global competitiveness*. Recuperado desde <https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/4--67416-Biopharmaceutical.pdf>

¹⁰ Existen dos factores que explican estas grandes inversiones: los rendimientos esperados de la inversión, y los flujos de caja. Ambos están positivamente correlacionados con el gasto en I+D, lo cual deriva en una relación indirecta entre los precios y la intensidad de I+D: mayores niveles de precios conducen a un mayor gasto en I+D, y consecuentemente a una mayor potencial innovación. Esta premisa se ha visto respaldada empíricamente, pues comparando el mercado europeo con el estadounidense, el primero ha experimentado una menor inflación de precios en los últimos años, pero también ha sufrido una reducción relativa en el número de nuevos medicamentos lanzados al mercado. Durand, B. (2019). *Competition Law and Pharma: an Economic Perspective*. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (pp. 1-34). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing.

se acaban lanzando con éxito, de acuerdo con el Informe Final de la Comisión Europea sobre su investigación relativa a la competencia en el sector farmacéutico¹¹. Por esta razón, en esta industria la innovación va acompañada de los derechos de propiedad intelectual¹², concretamente las patentes (aspecto en el que se profundizará más adelante), de manera que las empresas pueden mantener un monopolio temporal, que a su vez posibilita unos precios y unos beneficios elevados en el corto plazo¹³.

En segundo lugar, la oferta de productos farmacéuticos está dividida en dos grandes bloques: las empresas innovadoras y las empresas fabricantes de genéricos. Las primeras basan su actividad en I+D, y en la elaboración y comercialización de medicamentos que las mismas patentan¹⁴. Se dedican tanto al desarrollo de nuevas entidades químicas, como a la mejora gradual de aquellas ya presentes en el mercado. Su principal objetivo es por tanto satisfacer necesidades médicas no cubiertas, mediante la producción de nuevos medicamentos¹⁵ *sujetos a receta*¹⁶. En definitiva, estas compañías se pueden considerar el motor de la innovación mencionada. Son ejemplos ilustrativos Sanofi-Aventis, Glaxo-Smith-Kline, Pfizer, Hoffman LaRoche, y Astra-Zeneca. Este tipo de compañías tiene una estructura de costes centrada principalmente en I+D y marketing y publicidad¹⁷, los cuales se sufragan gracias a los medicamentos superventas, que además son los que les permiten obtener beneficio¹⁸.

Por lo que a las empresas fabricantes de medicamentos genéricos se refiere, se basan en un modelo de negocio consistente en desarrollar y vender, a un precio inferior, medicamentos

¹¹ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 58.

¹² Se hará referencia a los derechos de propiedad intelectual en sentido amplio, es decir, englobando también los de propiedad industrial.

¹³ Lobo, F. (2019). La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características. *Papeles de Economía Española*, (160), pp. 2-13.

¹⁴ Las patentes sobre los medicamentos pueden ser tanto sobre el principio activo como sobre la formulación concreta. Asimismo, las patentes pueden ser tanto de producto como de procedimiento.

Cabe además añadir que las firmas de genéricos también puede patentar sus medicamentos, aunque no se caracterizan por ello. Por esta razón, a efectos del trabajo y en lo que a los acuerdos *pay-for-delay* concierne, se hará referencia únicamente a las patentes de las empresas innovadoras.

¹⁵ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 23.

¹⁶ En la industria farmacéutica, los productos se distinguen entre los medicamentos recetados -esto es, aquellos que necesitan de prescripción médica para ser obtenidos por los pacientes-, y los medicamentos sin receta -en inglés llamados *over the counter (OTC)*-. Scherer, F.M. (2000). *The Pharmaceutical Industry*. A.J. Culyer y J.P Newhouse (eds.), *Handbook of Health Economics* (pp. 1297-1336). Oxford: North-Holland.

¹⁷ De acuerdo con el *Informe Final sobre el sector farmacéutico* de la Comisión Europea, el 18% y 21% del volumen de ventas son destinados a cada partida respectivamente, en referencia a los medicamentos con receta. En Estados Unidos, el patrón es similar (Scherer, F.M. (2000). *The Pharmaceutical Industry*. A.J. Culyer y J.P Newhouse (eds.), *Handbook of Health Economics* (pp. 1297-1336). Oxford: North-Holland).

¹⁸ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 27. Estos medicamentos proporcionan un margen de beneficio del 80%.

idénticos o equivalentes a los productos originales de las innovadoras¹⁹; concretamente aquellos que han resultado económicamente exitosos²⁰, una vez han perdido exclusividad²¹. Estas versiones más baratas constituyen un pilar importante en las medidas de control de gastos de las políticas sanitarias de cada país, y es abiertamente aceptado que la competencia de los fabricantes de genéricos crea y mantiene incentivos para la innovación. El segmento de productos genéricos está creciendo con más rapidez que el de productos innovadores, lo cual se debe a dos razones principalmente: en primer lugar, hay un gran número de medicamentos superventas que se acercan al vencimiento de la patente, lo cual favorece la proliferación de genéricos; en segundo lugar, ante unos presupuestos de sanidad cada vez más ajustados, países a ambos lados del Atlántico animan al uso de genéricos en sustitución de los innovadores. Son ejemplos de empresas de medicamentos genéricos Teva, Sandoz, Ratiopharm, o Actavis. Dado que, a grandes rasgos, se limitan a producir versiones más baratas de productos ya en el mercado, sus costes en I+D son significativamente inferiores a los de las empresas innovadoras. De igual modo, dedican menos recursos a marketing y publicidad, con lo que su estructura de costes se basa esencialmente en la manufactura²². Como consecuencia de estos menores gastos, y de la mayor competencia en el mercado tras la propia entrada de genéricos, los precios de sus productos son inferiores.

¹⁹ De acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento, un medicamento genérico contiene la misma sustancia activa que el medicamento de referencia (aquel desarrollado por la compañía innovadora), y es empleado en las mismas dosis para tratar las mismas afecciones (sin embargo, las sustancias inactivas, el nombre, la apariencia, o el empaquetado pueden ser diferentes). European Medicines Agency. *Generic and Hybrid Medicines*. Recuperado desde <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>

A título aclaratorio, la sustancia activa, comúnmente denominada sustancia farmacéutica activa (IFA, y en inglés API, *active pharmaceutical ingredient*), es definida por la Organización Mundial de la Salud como una “sustancia utilizada en un producto farmacéutico terminado (FPP), destinada a proporcionar actividad farmacológica o que tenga un efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, o para tener un efecto directo en la restauración, corregir o modificar funciones fisiológicas en los seres humanos”. Organización Mundial de la Salud (2011). *Definition of Active Pharmaceutical Ingredient (Revised Draft for Comment)*. *Grosso modo*, se puede entender como la sustancia activa que proporciona los efectos propios del medicamento. Recuperado desde https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf

²⁰ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 35.

²¹ La pérdida de exclusividad (*loss of exclusivity*) comprende (i) el término del periodo protección conferido por la patente (incluido el certificado complementario de protección, aspecto que se muestra en el apartado 2.2.2), (ii) el término del periodo de la exclusividad de datos (esta última se refiere al periodo en el que los datos del titular original –la parte innovadora– de la autorización de comercialización relativos a los ensayos clínicos están protegidos, que actualmente es de ocho años), y (iii) el término del periodo de exclusividad de mercado (periodo de diez años después del cual las empresas de genéricos pueden lanzar sus productos al mercado). Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 6.

²² Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 36, 40. A esta última partida se destina una media del 51% del volumen de ventas, mientras que a marketing e I+D un 13% y 7%, respectivamente.

En tercer lugar, el lado de la demanda está fragmentado. Para los medicamentos con receta, la figura del consumidor final -es decir, el paciente-, difiere por sistema de la figura del tomador de la decisión -esto es, el médico-, y también normalmente de quien asume los costes -en general, el sistema de salud, y las aseguradoras-²³. Esta estructura explica la razón por la cual las compañías innovadoras destinan tantos recursos a las actividades de marketing y publicidad²⁴. La demanda está así caracterizada por una asimetría informativa, en la que el paciente debe confiar en los conocimientos del médico²⁵. Dado que el consumidor no asume, *a priori*, los costes, la demanda es esencialmente inelástica. En caso de que los doctores no estén bien informados sobre los precios, esta inelasticidad se ve acentuada, lo cual supone un incentivo de cara a la oferta para elevar los precios. Con el objeto de corregir esta ineficiencia, los aseguradores públicos y privados (quienes soportan el coste) han introducido los copagos, de manera que los consumidores finales hagan una contribución directa²⁶.

2.2. Marco normativo en la Unión Europea: patentes y medicamentos

2.2.1. Patentes. Racionalidad y regulación

La industria farmacéutica es especialmente sensible a la innovación, debido a la necesidad de desarrollar nuevas moléculas y medicamentos para tratar enfermedades. Esto requiere una gran inversión en investigación y su sometimiento a examen, para comprobar su eficacia y poder así obtener las correspondientes autorizaciones de comercialización. De media, el desarrollo de un medicamento tiene una duración de diez años. No obstante, la gran mayoría de compuestos fracasan y nunca llegan a ver la luz del mercado. Se estima que el coste medio de la industria por la aprobación de nuevos medicamentos sujetos a receta (antes de impuestos, incluidos los

²³ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 45. En el caso de medicamentos sin prescripción médica, es el consumidor final quien asume la totalidad del coste. Sin embargo, en el mercado de medicamentos sujetos a receta, el sistema de salud y/o aseguradora asumen una parte sustancial del precio. Caro de Sousa, P. (2019). Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (pp. 431-451). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing, p. 439.

²⁴ En Europa, dentro de esta partida tienen un peso mayoritario lo que se denominan *detailling activities*, estrategias de marketing consistentes en visitas a los médicos por parte de representantes de ventas de las empresas innovadoras, a fin de exponerles las características del producto y convencerles de su seguridad, eficacia, y calidad. No obstante, en Estados Unidos no es una práctica tan común, puesto que -a diferencia de la Unión Europea- está permitida la publicidad directa a los consumidores de medicamentos sujetos a prescripción médica. Scherer, F.M. (2000), *op. cit.* pp. 1297-1336.

²⁵ Lobo, F. (2019). La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características. *Papeles de Economía Española*, (160), pp. 2-13.

²⁶ Scherer, F.M. (2000), *op. cit.* pp. 1297-1336.

fracasos y el coste de capital) es de 2.870 millones de dólares²⁷. Para que las compañías estén dispuestas a realizar tales inversiones, necesitan algún tipo de garantía de que van a poder recuperarlas. El sistema de patentes, mediante la protección de las invenciones, otorga dicha garantía²⁸. En palabras de Margrethe Vestager, “no tendrás éxito en fomentar la innovación a menos que las empresas crean que les permitirás quedarse con las recompensas”²⁹.

Una patente es una de las modalidades de propiedad industrial a través de la cual se organiza la protección jurídica de las invenciones, que otorga a su titular un derecho de prohibir a terceros los actos de explotación no consentidos durante 20 años, periodo calculado desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente³⁰. Durante este periodo de exclusividad, el propietario podrá cobrar, por el uso de su invención por parte de terceros, unos precios superiores al coste marginal. Asimismo, el titular podrá concluir contratos de licencia, permitiendo a terceros (normalmente a cambio de tarifas o regalías) usar o vender la invención.

A cambio de la protección de la patente, la información contenida en la solicitud de ésta pasa a ser de dominio público en el momento de su publicación. Esta publicación fomenta innovación adicional, potenciando en última instancia la competencia³¹. Una vez el plazo de protección de la patente ha expirado, cualquiera puede usar la invención con fines comerciales sin la autorización del titular de la patente³². Es precisamente este aspecto el que constituye la base de la actividad de los fabricantes de medicamentos genéricos³³.

²⁷ DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.A. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics* (47), pp. 20-33.

²⁸ Blair y Cotter (2002) señalan una alternativa teórica consistente en que el gobierno subvencione la invención, en vez de otorgar patentes. No obstante el sistema de patentes parte de la premisa de que este método sería inferior, debido a la incapacidad del gobierno de predecir por adelantado qué debe ser inventado o cómo valorar las invenciones. Blair, R.D., Cotter, T.F. (2002). Are settlements of patent disputes illegal per se?. *The Antitrust Bulletin* (3), pp. 491-540.

²⁹ Vestager, M. (2016). *How competition supports innovation*. Discurso del 24 de mayo de 2016 (Bruselas). Recuperado desde https://wayback.archive-it.org/12090/20191129205543/https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/how-competition-supports-innovation_en

³⁰ Artículos 27 – 33 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994.

³¹ Existen exenciones que permiten usar una invención patentada con fines de investigación, a saber, la excepción relativa al uso experimental, y la excepción relativa a las fórmulas magistrales. Se denominan cláusula bolar.

³² Sin perjuicio otras disposiciones legales, por ejemplo en relación a la necesaria obtención de una autorización de comercialización.

³³ Cabe señalar que, si bien no se caracterizan por ello, las compañías de genéricos en ocasiones también patentan medicamentos (si bien no con la misma “novedad” de las innovadoras, sino que suelen ser patentes de procedimiento sobre compuestos previamente patentados por otra compañía).

Los organismos que deciden si otorgar o no una patente ante una solicitud son las oficinas de patentes, que examinarán si ésta cumple con los requisitos de patentabilidad, recogidos en el Convenio sobre la Patente Europea (en adelante, CPE). Así pues, de acuerdo con el artículo 52.1 CPE, una patente será otorgada si la invención (i) es nueva, (ii) supone actividad inventiva, y (iii) es susceptible de aplicación industrial. Además, el mismo artículo prevé en su segundo apartado una serie de conceptos que no serán considerados invenciones, y hay una serie de excepciones a la patentabilidad contenidas en el artículo 53.

De acuerdo con el Informe de la Comisión, las patentes son revocadas en un 38% de los casos en los que se presenta oposición³⁴, de lo cual se deriva que las patentes se conceden, en muchos casos, precipitadamente. Una vez la patente haya sido validada por una oficina nacional de patentes, ésta adquiere fuerza legal en ese territorio³⁵. Por ejemplo, si una compañía de genéricos trata de vender un producto patentado, el titular de la patente puede emprender acciones legales ante el tribunal nacional, que determinará si el producto genérico infringe verdaderamente la patente o no. La compañía presuntamente infractora se defenderá alegando la no infracción de la patente o reconvendrá que ésta es inválida. En caso de que el conflicto abarque varios Estados Miembros, las acciones judiciales deberán emprenderse en cada uno de ellos (dado que cada tribunal nacional es competente en su propio territorio), proceso que puede resultar muy costoso para ambas partes.

2.2.2. Medicamentos. Concepto y regulación: autorización de comercialización y sistema de precios

Los medicamentos para uso humano constituyen una categoría de productos altamente regulada, de manera que cada paso del ciclo de vida de los medicamentos queda capturado por una legislación detallada y unos requisitos reglamentarios.

Desde la promulgación de la primera directiva europea relativa a productos médicos en 1965³⁶, estos requisitos se han ido diseñando con el paso del tiempo para salvaguardar la salud pública sin obstaculizar el desarrollo de la industria. Esta misma introdujo el principio de que las compañías responsables de comercializar este tipo de productos deben contar con una autorización, llamada “autorización de comercialización”. Este principio aún se aplica hoy en

³⁴ Comisión Europea (2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*. Bruselas, p. 106.

³⁵ El procedimiento difiere según el Estado Miembro, aunque está sujeto a cierto nivel de armonización acorde con la legislación comunitaria.

³⁶ Directiva 65/65/EC del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.

día, bajo las provisiones del “Código comunitario sobre medicamentos para uso humano”³⁷. Otra parte importante del marco legal está conformada por un conjunto de directrices elaboradas por la Agencia Europea de Medicamentos³⁸. El artículo 1.2 del Código comunitario define el medicamento, que puede serlo por su propia representación (es decir, por sus propiedades), o por su función. En ambos casos se trata una sustancia, sin importar su origen.

En lo que a la autorización de comercialización se refiere, su procedimiento está contenido en el Reglamento (CE) n° 726/2004³⁹. Éste regula un procedimiento centralizado, que es el obligatorio para una serie de medicamentos de uso humano, los cuales se encuentran listados en el Anexo al Reglamento (CE) 726/2004. Por otro lado, para los casos en los que el procedimiento centralizado no es necesario, los solicitantes pueden seguir una ruta nacional interna en la que las autoridades competentes de los Estados Miembros se encargarán de conceder las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que se distribuyen en sus mercados⁴⁰. En la solicitud de dicha autorización deben constar elementos como la composición del medicamento, indicaciones terapéuticas y reacciones adversas, e información acerca de los exámenes y ensayos clínicos realizados. Una vez adquirida la autorización, el titular debe introducir el medicamento en el mercado en el periodo de tres años.

Debido a la amplia regulación y requisitos existentes, los 20 años de protección que otorga la patente se ven sustancialmente reducidos en la práctica. Para compensar el tiempo que tiene lugar desde la solicitud de la patente hasta la comercialización en el mercado europeo, el Reglamento (CE) 469/2009⁴¹ prevé un *certificado complementario de protección*, lo cual supone una especie de extensión del derecho de patente por un periodo máximo de cinco años.

Por otro lado, existe un procedimiento particular para la autorización de comercialización de medicamentos genéricos. En efecto, cabe la posibilidad de efectuar una solicitud abreviada,

³⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

³⁸ Martens, M., Carbonelle, N. (2019). The EU regulatory framework for medicinal products for human use. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (pp. 503-551). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing, p. 506.

³⁹ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

⁴⁰ Existe además un procedimiento de reconocimiento mutuo entre Estados Miembros una vez se haya adquirido la autorización en uno de ellos, así como un procedimiento descentralizado a fin de obtener una autorización en diferentes países a la vez.

⁴¹ Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Fue modificado por el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019.

la cual exime de la obligación de facilitar los resultados de exámenes y ensayos clínicos si el solicitante prueba que el medicamento tiene la misma sustancia activa y en igual cantidad que un medicamento ya autorizado, así como una misma forma farmacéutica⁴². En definitiva, debe demostrar que el medicamento es bioequivalente al ya autorizado⁴³.

En lo que al sistema de precios se refiere, es una materia asimismo regulada en la Unión Europea. No obstante, esta área no ha sido armonizada, sino que son las autoridades de los Estados Miembros las que definen las reglas que sientan el precio de los productos en sus respectivos mercados, y si se incluyen o no en un sistema de reembolso y, en su caso, la determinación de las cantidades que el sistema de seguridad social deberá soportar. Teniendo en cuenta que las disparidades de estas medidas podrían distorsionar el mercado comunitario, en 1988 se adoptó la Directiva 89/105/EEC⁴⁴. Ésta otorga libertad a los Estados Miembros para establecer sus propias políticas de precios y reembolsos a nivel nacional, pero asienta los cimientos de un mínimo común denominador, respecto a la transparencia de medidas reguladoras de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas de salud. Así pues, la Directiva impone la obligación a los Estados Miembros de informar, al menos anualmente, sobre la implementación de sus procedimientos de precios y reembolso, que además deben cumplir ciertos requisitos⁴⁵.

Un elemento común en los distintos países es que el precio de los medicamentos fabricados por las compañías innovadoras es elevado. Esta realidad hace sufrir las arcas públicas en muchos casos, ya que generalmente los costes derivados de la compra de cierto tipo de medicamentos, concretamente los sujetos a prescripción médica, son asumidos por los sistemas de salud pública. Asimismo, los gobiernos tratan de facilitar que los ciudadanos, de forma individual, tengan acceso a los medicamentos, sin que sus bolsillos se vean afectados en exceso.

En este sentido, la regulación de los sistemas de precios tiene justificación en el hecho de que una vez concluida la vida de la patente, la compañía innovadora ya ha recuperado las

⁴² Esto es, el modo en que el medicamento es presentado, por ejemplo una cápsula, una solución para inyectar, una crema, etc.

⁴³ Artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE (“Código Comunitario sobre medicamentos para uso humano”). V. también European Medicines Agency (2018). *Legal basis & types of approvals*. Recuperado desde https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-legal-basis-types-approvals-s-prilla_en.pdf

⁴⁴ Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

⁴⁵ Martens, M., Carbonelle, N. (2019). The EU regulatory framework for medicinal products for human use. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (503-551). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing, pp. 542-543.

inversiones realizadas y obtenido además un beneficio, con lo que los precios supra-competitivos inicialmente determinados por las mismas innovadoras ya no tienen razón de ser. En consecuencia, los países han adoptado distintas medidas con el fin de que la expiración de la patente vaya acompañada de una reducción en el precio del medicamento en cuestión⁴⁶.

Dichas medidas constituyen, por ejemplo, la obligación de dispensar el medicamento genérico en caso de que sea más barato que aquél que se ha prescrito; la obligación de establecer un precio máximo como condición para obtener financiación pública; la obligación de reducir el precio del medicamento original (aquél de la compañía innovadora) de manera gradual tras la entrada de genéricos; la obligación de reducir el precio pese a no existir genérico autorizado, la introducción de copagos (mediante la fijación de la cantidad máxima a reembolsar al paciente), así como una combinación de medidas⁴⁷.

2.3. Competencia entre empresas innovadoras y de genéricos. Ciclo de vida del producto.

Toda la regulación que envuelve los medicamentos patentados provoca que éstos tengan un ciclo de vida particular. Este último, a su vez, determina la competencia entre empresas innovadoras y empresas de medicamentos genéricos⁴⁸.

El ciclo de vida se puede dividir en tres fases distintas: (i) el periodo previo al lanzamiento, (ii) el de marketing y ventas, y (iii) el último que sucede con la pérdida de exclusividad y consiguiente entrada de genéricos. En el primer estadio tienen lugar actividades de investigación y desarrollo⁴⁹, así como la autorización de comercialización, y decisiones en el precio y

⁴⁶ Puig-Junoy, J. (2009). *Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma*. Autoritat Catalana de la Competència. Recuperado desde [http://www.econ.upf.edu/~puig/publicacions/Any2009/estudi_descomptes_generics_oct2009_\(castella\).pdf](http://www.econ.upf.edu/~puig/publicacions/Any2009/estudi_descomptes_generics_oct2009_(castella).pdf)

⁴⁷ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, pp. 132-142. Puig-Junoy, J. (2009), *op. cit.*, pp. 20-26.

⁴⁸ En el sector farmacéutico, competencia puede ser “competencia terapéutica” -la que se da entre productos innovadores-, “competencia entre marcas” (*inter-brand competition*) -la que se da entre dos categorías de empresas, las innovadoras y las de medicamentos genéricos-, o “competencia dentro de la misma marca” (*intra-brand competition*) -normalmente consistente en importaciones paralelas de productos baratos a Estados con mercados de precios elevados-. A efectos de este trabajo, y por lo que los acuerdos *pay-for-delay* suponen, siempre se hará referencia a la competencia entre marcas. Hancher, L., Sauter, W. (2016). A dose of competition: EU antitrust law in the pharmaceuticals sector. *Journal of Antitrust Enforcement* (4), pp. 381-410. V. también Decisión de la Comisión, de 26 de julio de 1988, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 86 del Tratado CEE (IV/31.043 – *Tetra Pak (licencia BTG)*), Fundamento 56.

⁴⁹ La solicitud de patente suele tener lugar a los 6-12 meses después de haber iniciado las actividades de investigación. En cuando a las actividades de desarrollo, incluyen el desarrollo preclínico (en el que la invención se prueba en laboratorios y animales), y los ensayos clínicos, que se conforman por tres fases: Fase I (estudios en grupos pequeños de personas sanas); Fase II (estudios en pacientes enfermos crónicos o terminales); y Fase III (estudios en grupos grandes de pacientes enfermos, a fin de ser tratados). La llamada Fase IV, también conocida como farmacovigilancia, tiene lugar a lo largo de la vida del producto, tras ser lanzado al mercado, con el objeto de monitorizar los posibles efectos secundarios o reacciones adversas.

reembolso⁵⁰. A continuación, el producto es lanzado al mercado. Es en este periodo en el que las compañías innovadoras deben generar suficientes ingresos para cubrir los gastos y obtener beneficios. Ante el Informe de la Comisión, las compañías innovadoras admitieron llevar a cabo estrategias con dos objetivos: extender el periodo de su posición exclusiva el mercado, y mantener o expandir el mercado cubierto por su producto en este periodo. Entre estas estrategias destacan los *acuerdos* con las empresas de genéricos⁵¹. En tercer y último lugar, tiene lugar el vencimiento de la patente. A partir de este momento, la competencia no tendrá lugar únicamente entre compañías innovadoras con sus respectivos medicamentos patentados, sino que normalmente tendrá lugar la entrada en el mercado de empresas de genéricos. La competencia se basará mayoritariamente en precios y marketing⁵².

De acuerdo con el Informe de la Comisión, la entrada de genéricos se acrecienta con el paso del tiempo, aunque la regulación de cada país miembro también juega un papel importante: si hay una obligación de sustitución por parte de los genéricos, la entrada en los primeros años es predominante. Por otro lado, si existe un descuento obligatorio o regulación de precios, el número de entrantes tiende a ser menor. El tiempo de entrada medio, en términos de valor ponderado, es de 7 meses.

El efecto más directo de la entrada de genéricos es con respecto a los precios. De acuerdo con datos recopilados en el periodo 2000 – 2008 por la Comisión, con la entrada de genéricos el índice de precios se ve reducido: las empresas innovadoras bajan sus precios progresivamente, hasta en un 20% al cabo de 3 años; las empresas de medicamentos por su parte, ya se introducen en el mercado con un precio un 20% más bajo desde el inicio, que sigue disminuyendo hasta en un 45% comparándolo con el precio original del innovador previo a la entrada⁵³. También existe

⁵⁰ En muchos países de la Unión, los medicamentos sólo pueden ser comercializados tras dicha decisión. Comisión Europea (2009), *op. cit.*, pp. 54, 132.

⁵¹ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 60. También se incluyen las reformulaciones y segundos lanzamientos (“*evergreening*”), litigación tanto con compañías innovadoras como de genéricos, estrategias de precios, lanzamientos de medicamentos genéricos propios, etc.

⁵² Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 98.

⁵³ Sin embargo, Blair y Cotter (2002) indican que en Estados Unidos, la evidencia empírica difiere. Advierten que la reacción de las compañías pioneras es la de ignorar la competencia de genéricos, y mantener o incluso aumentar sus precios, lo cual implica que se ha producido una segmentación en el mercado. Este fenómeno, si bien puede parecer paradójico (*prima facie*, la entrada del nuevo genérico aumenta la oferta y, en consecuencia, el precio del medicamento original debería caer), está respaldado por la teoría económica relativa a productos no homogéneos, como se da en la presente ocasión. Como se ha expuesto en el apartado 2.1, las empresas innovadoras realizan grandes inversiones en actividades de marketing y promoción (tanto en la Unión Europea como en Estados Unidos, el patrón es similar). Esto les permite generar una gran lealtad hacia su marca, con lo que prefieren mantener precios elevados y dirigir su producto a un segmento de consumidores que son insensibles al precio, en vez de los bajar precios y dirigirse a un grupo más grande, siempre que la primera opción les resulte más rentable. Asimismo, Scherer (2000) señala los esfuerzos de marketing hechos por las compañías innovadoras en vistas a crear una

un efecto sobre los volúmenes, pues las compañías de genéricos tienen una penetración de mercado considerable, aunque de nuevo, depende también de la regulación de cada estado (en cuanto a sustitución y precios). En países como Alemania o Dinamarca, la cuota de mercado por volumen de los genéricos roza el 70% tras dos años de su entrada. En España en cambio, suponen el 20%⁵⁴.

diferenciación de producto y su comportamiento respecto al mantenimiento de precios. Blair, R.D., Cotter, T.F. (2002), *op. cit.* pp. 497-50. Scherer, F.M. (2000), *op. cit.* p. 1303.

Sin embargo, estas conclusiones no se pueden extrapolar a Europa debido a que los precios de los medicamentos están, en mayor o menor medida, regulados. Framiñán Santas, J. (2014). *Los acuerdos de resolución de conflictos con reverse payments en el sector farmacéutico*. Madrid: Marcial Pons, p. 25.

⁵⁴ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, pp. 61-94.

3. LOS ACUERDOS PAY-FOR-DELAY Y SU RACIONALIDAD ECONÓMICA

3.1. *Concepto de los acuerdos pay-for-delay*

Mientras dura el periodo de protección conferido por la patente, una empresa de genéricos puede considerar que la patente es inválida por no cumplirse los requisitos necesarios (establecidos en los artículos 52-57 CPE), y en consecuencia acudir a las autoridades para que declaren dicha patente nula. No obstante, puede asimismo entrar a competir en el mercado directamente, sin ejercer acción alguna, ante lo cual la empresa innovadora probablemente ejercerá una acción por infracción de patente contra la de genéricos.

Cuando las empresas innovadoras se ven involucradas en litigios⁵⁵ contra empresas de genéricos por las razones expuestas en el párrafo anterior de invalidez o infracción de patentes, en ocasiones las partes llegan a acuerdos antes de que se resuelva la disputa subyacente. Como en cualquier tipo de desacuerdo comercial, las partes pueden estar interesadas en poner fin a la disputa o litigio y pactar, debido a lo costoso y prolongado que puede ser un juicio, que tiene un resultado además incierto. Cabe recordar asimismo que una patente requiere ser validada por cada Estado Miembro en el que se pretende que surta efecto, con lo que el mismo procedimiento se debe seguir a la hora de impugnarla, lo cual aumenta considerablemente los costes. Además, existe el riesgo de que los resultados de los juicios sean distintos en los diversos Estados Miembros acerca de la cuestión de si la patente se ha infringido o si es válida⁵⁶. En consecuencia, los acuerdos son generalmente una forma aceptada de acabar con disputas⁵⁷.

En palabras de la Comisión Europea (2009)⁵⁸, se puede argüir que estos acuerdos de resolución de conflictos en materia de patentes (*patent settlement agreements*) contienen disposiciones que pueden caer en el ámbito del derecho de la competencia⁵⁹. A efectos de analizar los acuerdos, el Informe de la Comisión los dividió en dos categorías: aquellos que no limitan la entrada de compañías de genéricos (llamados de tipo A), y los que limitan dicha

⁵⁵ O, alternativamente, en disputas o procedimientos de oposición. Así, los *patent settlement agreements* abarcan tanto transacciones con las que se resuelve un conflicto judicial como extrajudicial.

⁵⁶ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 445.

⁵⁷ Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 255. De hecho, estudios han demostrado que hasta el 95% de los pleitos en materia de patentes se acaban pactando antes de que el tribunal dicte sentencia. Shapiro, C. (2003). Antitrust limits to patent settlements. *The RAND Journal of Economics*, 34(2), pp. 391-411, p. 392.

⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁹ Tal y como ya mostraban con anterioridad las medidas emprendidas por las autoridades de la competencia de Estados Unidos, en concreto *FTC v. Actavis* (2013).

entrada (tipo B)⁶⁰. Además, los que limitan la entrada de genéricos se dividen en dos subcategorías: los que no incluyen una transferencia de valor (tipo B.I) y los que incluyen dicha transferencia (tipo B.II)⁶¹. Son estos últimos los que merecen especial atención a efectos del derecho de la competencia. En el periodo 2000 – 2008, de los 207 acuerdos que tuvieron lugar, un 30% caían dentro de esta última tipología B.II⁶².

Las empresas innovadoras efectúan transferencias de valor en aras de extender el periodo de posición exclusiva en el mercado, obteniendo así mayores beneficios de los que se derivarían originariamente de los derechos conferidos por la patente⁶³. Dado que estas transmisiones proceden de las empresas innovadoras y se dirigen a las de genéricos, los acuerdos que las prevén reciben el nombre de *reverse payment agreements* (acuerdos de pago a la inversa) o, alternativamente, *pay-for-delay agreements*, (pues tienen como objetivo el de retrasar la entrada de genéricos en el mercado)⁶⁴. Un acuerdo *pay-for-delay* presenta dos elementos característicos: (i) un pago de gran volumen, del titular de la patente al presunto infractor⁶⁵, y (ii) la exigencia de que el presunto infractor se abstenga de competir, durante un periodo de tiempo y en algunos aspectos, usando la tecnología patentada⁶⁶. Un pacto en estos términos les cuesta menos a las compañías innovadoras que los beneficios que dejarían de obtener ante una competencia de precios⁶⁷, mientras que los fabricantes de genéricos obtienen mucho más de lo que conseguirían compitiendo en el mercado. De este modo, las dos empresas se benefician del acuerdo, en detrimento de los consumidores, que pierden acceso a medicamentos genéricos de precios

⁶⁰ Ésta se puede dar de diversas maneras, siendo la más clara la existencia de una cláusula en la que la compañía de genéricos reconozca la validez de la patente y se abstenga de entrar en el mercado hasta que haya expirado. No obstante, el *Informe* señala que a pesar de que la entrada de la compañía de genéricos esté permitida bajo un contrato de licencia, se encuadraría de igual modo en este tipo B, dado que no puede actuar en el mercado con su propio producto. Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 269.

⁶¹ Asimismo, la transferencia de valor puede configurarse de distintas formas, siendo la más clara la transferencia monetaria directa, por parte de la compañía innovadora a la de genéricos. También puede traducirse en acuerdos de distribución, o licencias.

⁶² Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 277.

⁶³ Constituye una de las estrategias mencionadas en el apartado 2.3.

⁶⁴ Ambas expresiones se utilizan indistintamente. Asimismo, también se usan otros términos, como *pay for delay settlement agreements*, o *pay-for-restriction*. Se denominan “a la inversa” dado que normalmente se esperaría que el presunto infractor (la compañía de genéricos en el presente caso) fuera quien pagara al titular de la patente, y no al revés. Framiñán Santas, J. (2014), *op. cit.* p. 15.

⁶⁵ Dicho pago se suele corresponder con parte de los beneficios adicionales que obtiene la empresa innovadora mientras dura el acuerdo.

⁶⁶ Edlin, A., Hemphill, S., Hovenkamp, H., Shapiro, C. (2013). Activating Actavis. *Antitrust Magazine*, 28(1), pp. 16-23, p. 16.

⁶⁷ Competencia causada por la entrada de genéricos en el mercado.

reducidos⁶⁸. De todo ello se puede inferir que en cada acuerdo de pago a la inversa, el titular de la patente cree que hay una probabilidad superior a cero de que la compañía de genéricos no infrinja la patente, o de que ésta sea declarada inválida⁶⁹ (esto es, que sea una patente débil o *weak patent*), y que precisamente por ello se aventura a pactar con su posible competidor.

3.2. *Los acuerdos pay-for-delay desde la óptica del análisis económico del derecho*

3.2.1. La doctrina de las patentes probabilísticas y la evaluación de los acuerdos

Tradicionalmente, las patentes se concebían como derechos de propiedad bien definidos, válidos, y con un alcance concreto. No obstante, actualmente la mayoría de los autores consideran que la patente es un *derecho probabilístico*. La doctrina de las patentes probabilísticas parte de un concepto de patente particular, concretamente concibe la patente como un derecho incierto⁷⁰.

La incertidumbre que rodea la patente implica que la cuestión de la licitud de las transacciones con pago a la inversa depende de que su efecto restrictivo de la competencia sea admisible desde la perspectiva del Derecho de patentes. En consecuencia, el valor de una patente guarda relación con el grado de incertidumbre que la rodea, y ello determina cuánto puede cobrar el titular de la misma por el producto patentado. Precisamente porque el resultado del litigio es incierto, el recurso del valor esperado⁷¹ del litigio constituye un medio útil para evaluar el acuerdo, es decir, este último se puede valorar de una forma probabilística. Esta evaluación se realiza comparando los beneficios esperados del pleito para los consumidores, con los beneficios que les reporta el acuerdo. Si el acuerdo deja a los consumidores con unos beneficios iguales o superiores a los que podrían esperar del litigio, el acuerdo es pro-competitivo. En el caso contrario, constituirá una restricción ilegal de la competencia⁷².

⁶⁸ Lianos, I., Korah, V., Siciliani, P. (2018), *op.cit.*, p. 161.

⁶⁹ Maier-Rigaud, F., Blalock, N., Gannon, O. (2019). Reverse payments: an EU and US perspective. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (pp. 35-108). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing, p. 43.

⁷⁰ Lemley, M.A., Shapiro, C. (2005). Probabilistic Patents. *Journal of Economic Perspectives*, 19(2), pp. 75-98. No obstante, ello no implica que las facultades del titular se vean cercenadas, pues el contenido del derecho no se ve modificado; lo que se pretende es poner de relieve la incertidumbre que va aparejada a la patente.

⁷¹ El valor esperado del litigio (*expected value*) equivale, para cada una de las partes, a la suma del valor esperado de ganar y perder el proceso, multiplicado respectivamente por las probabilidades de ganar y perder, menos los costes que les ocasiona el litigio.

⁷² Framiñán Santas, J. (2014), *op. cit.* pp. 239-248.

Shapiro es uno de los principales exponentes de la doctrina de las patentes probabilísticas (en el punto 3.2.3. se verá que su propuesta de acuerdos permitidos va en línea con esta doctrina), la cual también siguen autores como H. Hovenkamp, Lemley, C. Leffler y K. Leffler. Hay quienes sin embargo la rechazan, por ejemplo M.G.

3.2.2. Razones propuestas para pactar

No obstante, hay ocasiones en las que la solidez de la patente no constituye el motivo del acuerdo, sino que las partes pueden tener otras razones. Uno de los motivos que se dan para justificar los acuerdos con pago a la inversa o *pay-for-delay* es la aversión al riesgo. Los acusados pueden alegar que el titular de la patente es altamente averso al riesgo, y que por ello decide pagar al posible competidor altas cantidades que superan los costes de litigación evitados. Es decir, suficiente aversión al riesgo puede justificar grandes pagos para evitar pequeños riesgos⁷³. Otro de los motivos citados en este contexto es el de la eficiencia de Pareto, pues a la hora de negociar se pueden presentar problemas que efectivamente se pueden resolver mediante un pago, con lo que las empresas que busquen maximizar sus beneficios optarán por ello. No hacerlo les situaría en una posición sub-óptima⁷⁴. Asimismo, las asimetrías informativas juegan un papel importante⁷⁵.

Por otro lado, en caso de ganar el juicio por infracción de la patente, la compañía innovadora tendría derecho a recuperar los beneficios perdidos como consecuencia de la presencia de la genérica en el mercado, los cuales, inevitablemente, serán superiores a los

Schildkraut, que si bien acoge el valor esperado del litigio en su análisis, no recurre a la noción de la patente como derecho probabilístico (Schildkraut, M.G. (2004). Patent splitting settlements and the reverse fallacy. *Antitrust Law Journal*, 71(3), 1033-1068, p. 1057).

Una vez definidos ambos patente y acuerdo desde el punto de vista probabilístico, el siguiente paso es analizar dicho acuerdo para poder determinar el valor esperado. Existen varios métodos para realizar este análisis, siendo el principal la *rule of reason* (se divide a su vez en dos categorías: *rule of reason* tradicional, avalada por Blair, la cual entra a analizar el conflicto de fondo, y el enfoque del vistazo rápido o *quick-look approach*, acogido por Cotter, K. Leffler y C. Leffler, en el cual, ante un pago a la inversa, son las partes las que deben demostrar los efectos pro-competitivos del acuerdo. Supone una presunción de ilegalidad para los casos en que la cuantía del pago supera los costes del litigio ahorrados (presunción cuya importancia los mismos Leffler destacan en el ámbito de la industria farmacéutica). En el apartado 5.2. se tratará de nuevo este aspecto. Blair, R.D., Cotter, T.F. (2002), *op. cit.* pp. 532-538; Leffler, K., Leffler, C. (2003). The probabilistic nature of patent rights: in response to Kevin McDonald. *Antitrust*, 17(3), 77-83.

⁷³ Edlin, A., Hemphill, S., Hovenkamp, H., Shapiro, C. (2013), *op. cit.*, p. 20. Más adelante, en el apartado 4.2.2., se verá que la justificación basada en la asimetría de riesgos no es aceptada por los tribunales.

⁷⁴ Uno de los problemas susceptible de aparecer en el seno de la negociación es el caso de que las firmas no comparten las mismas expectativas acerca del litigio. Hovenkamp, E. (2019). Antitrust Law and Patent Settlement Design. *Harvard Journal of Law & Technology*, 32(2), pp. 417-478, p. 475.

En lo que a la eficiencia de Pareto se refiere, ésta se define como la situación en la que no es posible que ninguna de las partes individuales obtenga mayores beneficios sin que otra de las partes empeore su posición. Por lo que a ello respecta, cabe señalar que existen teorías divergentes. Por un lado, Hovenkamp (2019) afirma que cualquier acuerdo que contenga una cláusula de pago a la inversa, pese a ser Pareto-eficiente para las empresas farmacéuticas, restringirá la competencia para convertirla en monopolística. Por otro lado, Shapiro (2003) defiende que puede haber acuerdos que, a la par que maximizan el excedente conjunto de las compañías negociantes, generan un excedente eficiente para el consumidor. Para conseguirlo, sujeta el teorema a una restricción asociada a dicho excedente del consumidor. Shapiro, C. (2003), *op. cit.* p. 397-402

⁷⁵ Cotter, T.F. (2003). Refining the presumptive illegality approach to settlements of patent disputes involving reverse payments: commentary on Hovenkamp, Janis, and Lemley. *Minnesota Law Review*, 87(6), pp. 1789-1816, p. 1807.

beneficios obtenidos por la segunda (dado que durante el periodo de exclusividad, la innovadora establecerá unos precios supra-competitivos). Esta coyuntura supone un incentivo tanto para la empresa de genéricos (que podría no ser capaz de pagar lo debido) como para la innovadora (en vistas a la posibilidad de no recuperar lo perdido) para pactar. De esta manera, se reducen los costes de proteger los derechos concedidos por la patente (costes de litigación) y la incertidumbre, con lo que el acuerdo supone una alternativa más barata y rápida a obtener el equivalente funcional de una resolución judicial⁷⁶. Las innovadoras invocan que una política indulgente con los acuerdos preserva y mejora los incentivos a innovar⁷⁷, desde un punto de vista económico.

Sin embargo, la literatura económica muestra que los acuerdos que incluyen un pago del titular de la patente al infractor (esto es, la empresa de genéricos) proporcionan, de media, menos bienestar a los consumidores que la resolución judicial del conflicto. Concluir que ello supone una violación del derecho de la competencia depende de la aceptación de la premisa que dispone que los consumidores tienen derecho a los beneficios medios derivados de un litigio⁷⁸.

En definitiva, la doctrina ha propuesto métodos para evaluar los acuerdos con pago a la inversa y ha planteado la racionalidad de su existencia. Una vez expuesto este aspecto, en el siguiente apartado se pasa a analizar la posición del TG y del TJUE en relación a dichos acuerdos, y así averiguar qué estándares utiliza para determinar la ilicitud de un acuerdo *pay-for-delay*.

⁷⁶ Blair, R.D., Cotter, T.F. (2002), *op. cit.* pp. 523-526. Al tiempo que los acuerdos *pay-for-delay* procuran los mencionados beneficios privados, esto es, a las partes, se puede decir que también aportan beneficios sociales, a saber, el ahorro en los costes de los tribunales y reducción de la congestión del sistema judicial.

⁷⁷ Hemphill, C.S. (2006). Paying for delay: pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *New York University Law Review*, (81), p. 121.

⁷⁸ *Ibid.* p. 119.

Si bien los distintos autores presentan diversos enfoques para evaluar los acuerdos, es ampliamente aceptado que un acuerdo es lícito a la luz del derecho de la competencia si se cumple la premisa de dejar a los consumidores con unos beneficios equivalentes a los que se habrían derivado de la continuación del litigio. Para ilustrarlo, comúnmente se plantea un ejemplo referente a la entrada prevista de la firma de genéricos en el mercado. Se articula de manera que el titular de una patente sobre un medicamento tiene (por ejemplo) un 60% de probabilidades de ganar un pleito por infracción de la patente, y la compañía de genéricos un 40%. En consecuencia, el titular tiene un 60% de probabilidades de mantener precios monopolísticos, y un 40% de que los precios pasen a ser los propios de un duopolio (esto es, inferiores), lo cual implica que las probabilidades de que el consumidor vea su bienestar incrementado como consecuencia de la competencia son del 40%. Si las partes ponen fin al litigio mediante un acuerdo, y al momento de su conclusión a la patente le queda un periodo de vida de diez años, dicho acuerdo no será anticompetitivo si se establece la entrada de la firma de genéricos al transcurso de cuatro años. Maier-Rigaud, F., Blalock, N., Gannon, O. (2019), *op. cit.*, p. 58; Framiñán Santas, J. (2014), *op. cit.* p. 246.

4. ANÁLISIS DE LOS ACUERDOS *PAY-FOR-DELAY* EN LA JURISPRUDENCIA DEL TG Y TJUE: EL ARTÍCULO 101 TFUE

4.1. *Relación entre los Derechos de Propiedad Intelectual y el Derecho de la Competencia*

Hay una estrecha relación entre el sector farmacéutico y las patentes. Los fabricantes de medicamentos confían ampliamente en la protección que éstas confieren, a fin de poder recuperar sus inversiones y obtener beneficios. Al mismo tiempo, el Derecho de la competencia es un elemento concurrente, de manera que se podría decir que existe un vínculo triangular entre el mercado farmacéutico, Derecho de propiedad intelectual y Derecho de la competencia. El Derecho de propiedad intelectual confiere un derecho exclusivo o monopolio al titular. El Derecho de la competencia por su lado, trata de salvaguardar la competencia entre los agentes del mercado, haciendo posible que todo el mundo participe en el proceso económico. Este contraste puede llevar a la idea de que ambas ramas entran en conflicto. No obstante, recientemente, la opinión general ha empezado a señalar que tanto el Derecho de propiedad intelectual como el Derecho de la competencia tienen como foco el progreso y la innovación, al tiempo que suponen un vehículo para el bienestar y la asignación eficiente de recursos, si bien cada uno propone unos medios propios⁷⁹.

Un derecho de propiedad intelectual (como lo es una patente) confiere un derecho exclusivo al titular, permitiéndole obtener beneficios supra-competitivos con su explotación. Para tener este efecto, la patente debe limitar, en cierto modo, la competencia⁸⁰. Como consecuencia de esta competencia limitada, las patentes provocan una “ineficiencia estática”, dado que el bienestar del consumidor se ve reducido debido a los precios supra-competitivos. Sin embargo, las patentes pueden originar una “eficiencia dinámica”, pues la posibilidad de obtener unos beneficios supra-competitivos incentiva el desarrollo de nuevos productos (en el

⁷⁹ Sansen, A. (2013), *op. cit.* p. 59. Ezrachi, A. (2018). *EU Competition Law: An Analytical Guide to the Leading Cases*. Oxford: Hart Publishing, p. 373.

Blair y Cotter (2002) se suman a esta visión, apuntando que el derecho de la competencia se basa en la premisa de que el bienestar del consumidor se realza mediante la eliminación de los monopolios, mientras que el derecho de la propiedad intelectual se asienta en el supuesto de que el bienestar del consumidor se realza mediante el otorgamiento de monopolios temporales a los inventores. Blair, R.D., Cotter, T.F. (2002), *op. cit.* p. 513

⁸⁰ En términos generales. Sin embargo, el alcance de esta afirmación dependerá de la existencia de productos sustitutivos.

presente caso, medicamentos). Por consiguiente, las patentes conllevan un *quid pro quo*, un intercambio inherente entre ineficiencia estática y eficiencia dinámica⁸¹.

Así pues, el argumento del Derecho de patentes versa sobre el hecho de que el aumento de innovación en el largo plazo compensa la reducción del bienestar del consumidor que la patente ocasiona en el corto plazo⁸². En lo que al Derecho de la competencia se refiere, éste trata de proteger tanto los intereses de los consumidores, como de los competidores, así como la estructura del mercado y la competencia como tal⁸³.

Partiendo de esta base, si bien es cierto que los acuerdos que resuelven litigios en materia de patentes son generalmente aceptados, hay casos en los que estos acuerdos no son admitidos desde el punto de vista del Derecho de la competencia. El problema nace cuando la concesión de un derecho de propiedad intelectual restringe el acceso a esa propiedad más de lo necesario para asegurar los beneficios sociales que se derivan de los derechos de propiedad⁸⁴. De hecho, el mismo TJUE ha afirmado que es de interés público la eliminación de cualquier obstáculo a la actividad económica que pueda surgir cuando una patente ha sido indebidamente concedida⁸⁵. Así pues, la propiedad no constituye un derecho absoluto, sino que la legislación europea enfatiza su función social, según la cual los derechos de propiedad pueden verse limitados por razones de interés público. El Derecho de la competencia constituye, en efecto, un objetivo de interés público que podría justificar una restricción en el alcance de los derechos de propiedad. En consecuencia se puede decir que el Derecho de propiedad intelectual está presente ya desde un primer momento, desde que garantiza el derecho como tal, y el Derecho de la competencia *puede* entrar en escena en un estadio posterior, en caso de que la explotación del derecho en cuestión constituya un obstáculo para la competencia⁸⁶. En definitiva, la simple existencia de una patente no exime del escrutinio del Derecho de la competencia⁸⁷.

⁸¹ Leffler, K., Leffler, C. (2004). Efficiency Trade-Offs in Patent Litigation Settlements: Analysis Gone Astray? *University of San Francisco Law Review*, 39 (1), pp. 33-56, p. 34.

⁸² Framiñán Santas, J. (2014), *op. cit.* p. 27.

⁸³ STJUE (Sala 3ª), de 4 de junio de 2009, asunto C-8/08 (*T-Mobile Netherlands y otros*), Fundamento 38. STJUE (Sala 3ª) de 6 de octubre de 2009, asunto C-501/06 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Comisión*), Fundamento 63.

⁸⁴ Sansen, A. (2013). Patent settlements in the pharmaceutical sector: EU and USA. *Competition Law Journal*, 12(1), pp. 57-86, p. 59.

⁸⁵ STJUE de 25 de febrero de 1986, asunto C-193/83 (*Windsurfing International Inc. c. Comisión*) Fundamento 92.

⁸⁶ Lianos, I., Korah, V., Siciliani, P. (2018), *op.cit.* p. 21. Ezrachi, A. (2018), *op. cit.* p. 373.

⁸⁷ Este aspecto ha sido además reiterado por la jurisprudencia. STJUE (Sala 4ª), de 25 de marzo de 2021, asunto C-586/16 (*Sun Pharmaceutical Industries Ltd y Ranbaxy (UK) Ltd c. Comisión Europea*), Fundamento 77.

4.2. *Infracción del art. 101 TFUE: un análisis a la luz de la jurisprudencia del TG y TJUE*

Los litigios en materia de patentes son altamente complejos y requieren un amplio nivel de conocimiento, aspecto que los convierte en juicios largos y costosos. En palabras de la Comisión, “*los acuerdos de transacción en materia de patentes, en principio, se aceptan generalmente como una forma legítima de poner fin a desacuerdos privados. Pueden también ahorrar tiempo y esfuerzo a los tribunales u órganos administrativos competentes, como oficinas de patentes, y, por tanto, ser de interés público (...)*”⁸⁸.

Si bien los acuerdos *pay-for-delay* pueden aportar una serie de beneficios, también conllevan unos costes, esencialmente los derivados de la falta de resolución de un asunto legal cuyo alcance va más allá de las compañías directamente afectadas⁸⁹. En efecto, la Comisión añade “*(...) los acuerdos en cuestión no resolvieron ninguna controversia sobre patentes; lo que hicieron fue posponer los problemas que plantea la posible entrada en el mercado de genéricos*”⁹⁰. La cuestión estriba en deslindar qué acuerdos están permitidos a la luz del derecho de la competencia y cuáles no, dado que el problema de fondo es si el efecto restrictivo de la competencia que conllevan los acuerdos es admisible a la vista de la *ratio legis* del derecho de patentes⁹¹.

La celebración de un acuerdo con pago a la inversa o *pay-for-delay* suscita *in fine* cuestiones que vadean el Derecho de la competencia. En el área de la Unión Europea existe un conjunto normativo que cimienta el examen: el artículo 101 TFUE es el frontispicio del estudio de las prácticas de cooperación entre empresas a la luz del Derecho de la competencia, y junto a él se encuentran adjuntos el Reglamento 1/2003, las Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 TFUE a los acuerdos de cooperación horizontal, el Reglamento 316/2014, las Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 TFUE en los acuerdos de transferencia de tecnología, y las Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo (101) del Tratado⁹².

⁸⁸ Decisión de la Comisión, de 19 de junio de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE (ASUNTO AT .39226 *Lundbeck*), p. 13. Comisión Europea (2009), *op. cit.*, p. 255.

⁸⁹ Shapiro, C. (2003), *op. cit.*, p. 395.

⁹⁰ Decisión de la Comisión, de 19 de junio de 2013, *op. cit.*, p. 13.

⁹¹ Framiñán Santas, J. (2014), *op. cit.* p. 208.

⁹² Artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, REGLAMENTO (CE) No 1/2003 DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los

Además, la proliferación de los acuerdos *pay-for-delay* y su subsecuente escrutinio por parte de las autoridades han dado lugar a varios casos que han sido merecedores de pronunciamientos por parte de autoridades y tribunales. En primer lugar, la Comisión Europea llevó a cabo investigaciones previas acerca del sector, entre los años 2000 y 2008, ante una visible disminución de la entrada de genéricos en el mercado y un aparente declive en la innovación. Publicó un primer informe al respecto en 2009, y varios más en los años siguientes a modo de vigilancia de la industria⁹³. Posteriormente se pronunció en forma de Decisiones en las que imponía sanciones a compañías (tanto innovadoras como de genéricos) que, a su juicio, habían concluido acuerdos *pay-for-delay*. Las más significativas –y las que servirán de base para el presente análisis– son *Lundbeck*, *Fentanyl*, y *Servier*⁹⁴. Algunas de ellas, buscando los recurrentes la anulación de la Decisión, han sido asimismo sometidas al examen del Tribunal General de la Unión Europea, a saber, los casos *Lundbeck* y *Servier*⁹⁵. En 2020, como colofón, se pronunció el Tribunal de Justicia por vez primera, en relación a los casos *Generics (UK)*⁹⁶ en forma de cuestión prejudicial y, de nuevo, *Lundbeck*⁹⁷, en el seno de un recurso de casación. En

artículos 81 y 82 del Tratado; Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (2011/C 11/01); REGLAMENTO (UE) No 316/2014 DE LA COMISIÓN de 21 de marzo de 2014 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología; Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología (2014/C 89/03); Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado (2004/C 101/08).

⁹³ Comisión Europea (2009), *op. cit.* p. 13. Comisión Europea (2018), *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*.

⁹⁴ Decisión de la Comisión, de 19 de junio de 2013, *op. cit.*

Decisión de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (ASUNTO AT .39685 *Fentanyl*).

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 2014, relativa a un procedimiento en virtud de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (ASUNTO AT .39612 Perindopril [*Servier*]).

Cabe mencionar que ha habido más casos, como por ejemplo el de Teva y Cephalon el pasado 26 de noviembre de 2020, pero que han consistido únicamente en una multa por parte de la Comisión, sin que haya sido recurrida, y sin dar por tanto lugar a más pronunciamientos que merezcan consideración legal. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2220

⁹⁵ STG (Sala 9^a), de 8 de septiembre de 2016, asunto T-471/13 (*H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd c. Comisión Europea*).

STG (Sala 9^a), de 12 de diciembre de 2018, asunto T-691/14 (*Servier SAS, Servier Laboratories Ltd, Laboratoires Servier SAS c. Comisión Europea*). Cabe añadir que tanto en la Decisión de la Comisión como en la sentencia del Tribunal General de este caso, se discutía, además de la infracción del artículo 101 TFUE, la del artículo 102 TFUE, relativo al abuso de posición dominante, aspecto que no se analizará en el presente trabajo.

⁹⁶ STJUE (Sala 4^a), de 30 de enero de 2020, asunto C-307/18 (*Generics (UK) y otros c. Competition and Markets Authority*). A los efectos del presente trabajo, cabe aclarar que esta sentencia se pronunció únicamente sobre los extremos de competencia potencial, restricción por objeto y restricción del efecto.

⁹⁷ STJUE (Sala 4^a), de 25 de marzo de 2021, asunto C-586/16 (*Sun Pharmaceutical Industries Ltd y Ranbaxy (UK) Ltd c. Comisión Europea*). No obstante, en el referido caso las apelantes eran únicamente dos compañías fabricantes

todos ellos el litigio giraba en torno a los acuerdos llevados a cabo por compañías innovadoras, mediante los cuales pactaban con múltiples empresas de genéricos la distribución exclusiva, en determinados territorios, de los medicamentos originales, a cambio de elevados pagos (que se materializaban de formas diversas; comisiones, beneficios garantizados, etc.), incluyendo además en algunos casos cláusulas de no impugnación o no proseguir acción de nulidad, y sin el compromiso por parte de las compañías innovadoras de no ejercer acciones de infracción contra la de genéricos al término del acuerdo. Los Tribunales concluyeron que la celebración de dichos acuerdos suponía una infracción del artículo 101(1) TFUE.

El artículo 101 TFUE, en su apartado primero, dispone lo siguiente: *1. Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior y, en particular, los que consistan en: a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción; b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones; c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento; d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva; e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.*

A continuación se procederá a un análisis de la práctica *pay-for-delay* a la luz de la jurisprudencia del TG y del TJUE (y necesarias menciones a las decisiones previas de la Comisión), con base en los argumentos confluyentes que se presentan, tanto por el correspondiente Tribunal como por las partes de los acuerdos examinados. En este sentido, se tratará de formular una sistematización del razonamiento de los Tribunales. Como paso previo, se presentarán los antecedentes y el contexto de los acuerdos en cada uno de los casos.

de medicamentos genéricos, sin que la innovadora *Lundbeck* interviniese, por lo que en adelante se hará referencia a éste con la denominación *Sun Pharmaceutical*.

4.2.1. Antecedentes y contexto de los acuerdos

a) *Lundbeck*: “El arte de jugar lentamente una mano perdedora”⁹⁸

En el caso *Lundbeck*, la compañía innovadora homónima, de origen danés, había concluido seis acuerdos con cuatro compañías productoras de genéricos, Merck, Arrow, Alpharma, y Ranbaxy, cuyo ámbito territorial agregado abarcaba el Espacio Económico Europeo. Su duración total comprendía desde enero de 2002 hasta diciembre de 2003, y giraban en torno al medicamento antidepresivo citalopram.

Lundbeck había obtenido tanto patentes de producto sobre el ingrediente farmacéutico activo (IFA) citalopram, como patentes de procedimiento para su producción en varios países de Europa. Dichas patentes expiraron entre 1994 y 2003, años en los que la firma presentó nuevas solicitudes de patentes de procedimiento para el mismo IFA ante la Oficina Europea de Patentes (OEP). La mayor parte de dichas nuevas patentes le fueron concedidas entre 2001 y 2002, pese a que una de ellas fue posteriormente revocada en Reino Unido por falta de novedad⁹⁹.

En los dos acuerdos con Merck, las partes estipulaban que existía un riesgo de que las actividades de comercialización de citalopram realizadas por parte de la compañía de genéricos (medicamento que ella misma había fabricado), podían constituir una infracción de los derechos de propiedad intelectual de Lundbeck, y por tanto dar lugar a acciones por infracción por parte de esta última. Así pues, Merck reconocía de algún modo la posibilidad de dicha infracción. Por consiguiente, Lundbeck se comprometió al pago de 3 millones de libras esterlinas a Merck, a cambio de la entrega de los medicamentos que presuntamente infringían sus derechos, y también al pago de 5 millones adicionales en concepto de beneficios garantizados a Merck por la distribución del citalopram desarrollado por Lundbeck¹⁰⁰.

Sin embargo, en los dos acuerdos celebrados con Arrow (la cual contaba con una licencia de tercero para importar el medicamento, procedente de otro fabricante), esta última no admitía

⁹⁸ Lundbeck, como respuesta al pliego de cargos por parte de la Comisión, definió su estrategia de este modo. En este sentido, explicaba que la mano mediocre se refería a sus patentes de procedimiento, que si bien estimaban válidas, consideraban que eran difíciles de hacer valer, con lo cual las compañías de genéricos podrían acabar esquivándolas. En el texto original la estrategia se denomina “*The art of playing a losing hand slowly*”. Decisión de la Comisión, de 19 de junio de 2013, *op. cit.*, Fundamento 131. V. también Colino, S.M., Dunne, N., Fournier, K., Pais, S.O., Ritzmann, D. (2017). The Lundbeck Case and the Concept of Potential Competition. *The Chinese University of Hong Kong Faculty of Law*, Research Paper No. 2017-5, p. 6.

⁹⁹ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 1-22.

¹⁰⁰ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 24-31.

la infracción de las patentes, pero ante el convencimiento de Lundbeck y su amenaza de emprender acciones, se comprometió a no fabricar ni distribuir citalopram no fabricado por Lundbeck o sin su autorización. De nuevo, Lundbeck se comprometió a comprarle los medicamentos que supuestamente infringían sus derechos, y a entregarle cantidades adicionales de dinero como contraprestación por la renuncia de Arrow a solicitar indemnización por daños como medida cautelar¹⁰¹. Además, el acuerdo fijaba una indemnización máxima que la firma de genéricos podría obtener de la innovadora, en caso de que una resolución final estimase que efectivamente la primera no había incurrido en infracción alguna de derechos de propiedad intelectual de la segunda¹⁰².

En lo que atañe al acuerdo celebrado con Alparma, Lundbeck constataba la infracción de sus derechos de propiedad intelectual, y en consecuencia había ejercido una acción ante un tribunal del Reino Unido para obtener un mandamiento de cese contra las ventas de citalopram de Alparma. Ésta estimaba fundadas las pretensiones de Lundbeck, y por tanto aceptó pagos a modo de compensación para poner fin al litigio en materia de patentes, con una duración que sería prolongada y cuyo resultado además era incierto. La compañía de genéricos también debía entregar sus existencias de citalopram y abstenerse de producir o distribuir productos que contuvieran dicha sustancia (en su totalidad, sin hacer distinción alguna entre aquellos procedentes de Lundbeck o de fuentes externas, como sucedió en los demás acuerdos)¹⁰³.

Por último, Ranbaxy había solicitado patentes de procedimiento con la intención de comercializar medicamentos con citalopram, tras lo cual Lundbeck concluyó que esas patentes de procedimiento infringían sus derechos de propiedad intelectual. Pese a que Ranbaxy no compartía esta afirmación, aceptó el acuerdo con Lundbeck a fin de evitar un litigio largo, costoso, y sin resultado cierto. Una vez más, la compañía de genéricos renunció a la producción y venta de citalopram que no fuera de Lundbeck, y la última efectuó pagos en cantidades considerables en su favor. Además, Lundbeck le vendió su propio citalopram para su distribución (con un descuento del 40% sobre los precios de fábrica)¹⁰⁴.

¹⁰¹ *Cross-undertaking in damages*, en el texto original.

¹⁰² STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 32-39.

¹⁰³ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 40-45.

¹⁰⁴ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 46-48.

b) *Fentanyl*: “Una construcción para evitar el lanzamiento de Hexal y que obtenga parte del pastel”¹⁰⁵

En el caso *Fentanyl*, la compañía Janssen-Cilag B.V. (subsidiaria holandesa de la innovadora Johnson & Johnson) había concluido un acuerdo de colaboración (*co-promotion agreement*) y otro de suministro con Hexal B.V. y Sandoz B.V. (compañías de genéricos holandesas propiedad de Novartis, la cual es fabricante tanto de medicamentos innovadores como de genéricos). Dichos acuerdos comprendieron el periodo de tiempo desde julio de 2005 hasta enero de 2009, y giraban en torno al medicamento fentanilo (*fentanyl*), un analgésico de extrema dureza destinado para tratar el dolor crónico¹⁰⁶.

La forma más común de administrar fentanilo es a través de parches transdérmicos (si bien existen alternativas, como la inyección intravenosa o la vía oral). Johnson & Johnson había lanzado dichos parches a mediados de 1990, en formato de depósito (*depot patch*), y en formato matriz (*matrix patch*)¹⁰⁷. Sin embargo, Johnson & Johnson nunca patentó dichos parches en Holanda (presentó una solicitud, para el parche de depósito, pero fue retirada en 1992. En lo concerniente al parche matriz, solicitó la patente en marzo 2002, pero no fue concedida hasta junio de 2007). De ello se deriva que durante el periodo de los acuerdos, no existía patente alguna que protegiese los parches de fentanilo¹⁰⁸. Por tanto, los acuerdos celebrados no eran realmente acuerdos que resolviesen un litigio en materia de patentes.

En un primer momento, Janssen-Cilag, y Hexal/Sandoz concluyeron un acuerdo de colaboración (*co-promotion*), mediante el cual Hexal/Sandoz se comprometían a ayudar a Janssen-Cilag en las actividades de promoción y marketing dirigidas a los farmacéuticos¹⁰⁹ en el territorio holandés, pero absteniéndose de toda actividad relacionada con las ventas, pues esa tarea la llevaba a cabo Janssen-Cilag. Esta última, como contraprestación por la ayuda prestada por las firmas de Novartis, se comprometía a efectuar pagos mensuales de considerables

¹⁰⁵ Tal como señala la Comisión, ambas partes eran conocedoras del objetivo del acuerdo, esto es, mantener el parche de depósito de fentanilo genérico de Hexal al margen del mercado holandés, a cambio de una cantidad considerable de dinero a cargo de Janssen-Cilag, en favor de Hexal/Sandoz. En este sentido, el equipo de dirección de Janssen-Cilag dio instrucciones para preparar un escenario con una construcción mediante la cual Hexal no lanzara su producto y se quedara con su parte del pastel (en el texto original: “*A scenario with a construction whereby Hexal does not launch and gets part of our cake*”). Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 335-339.

¹⁰⁶ Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 58-73.

¹⁰⁷ Un *depot patch* o *reservoir patch* es un parche que cuenta con un depósito que contiene gel de alcohol mezclado con fentanilo. Un *matrix patch* es un producto de segunda generación consistente en un parche con dos finas capas; una de ellas contiene el fentanilo, y se adhiere a la piel. Así, el fentanilo está contenido en una matriz adhesiva, y no en depósito de gel. Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 75-79.

¹⁰⁸ Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 22-24.

¹⁰⁹ Vid. supra nota 24.

cantidades de dinero (a lo largo del primer año sumaron un total de 3,7 millones de euros), pagos que de hecho se correspondían con el beneficio que Hexal/Sandoz habrían obtenido en ese periodo de tiempo en caso de haber lanzado su propio parche de fentanilo, de acuerdo con las propias compañías. En este sentido, la Comisión reiteró que los deberes a cumplir por parte de Hexal/Sandoz se describían en el acuerdo de manera genérica y poco detallada, mientras que los deberes de Janssen-Cilag en relación a los pagos a realizar quedaban, por el contrario, bien definidos¹¹⁰.

Tras el primer acuerdo, que finalizó en diciembre de 2006, en enero de 2007 entró en vigor un segundo acuerdo, en este caso de suministro. Dicho pacto preveía la distribución, no exclusiva, de los parches de fentanyl de Janssen-Cilag en favor de Hexal/Sandoz, así como de terceras empresas de genéricos, bajo sus respectivas marcas de genéricos, en el territorio holandés¹¹¹.

En conjunto, Johnson & Johnson consideró que los acuerdos habían sido fructíferos. Como resultado del acuerdo de *co-promotion*, no hubo ninguna reducción en el precio del parche de fentanilo de Janssen-Cilag en Holanda, y Johnson & Johnson pudo mantener su posición de único proveedor en el mercado. En segundo lugar, como consecuencia del acuerdo de suministro, Janssen-Cilag aún pudo proveer el 90% del mercado holandés con sus parches de fentanilo, incluso tras la entrada de genéricos¹¹².

c) *Servier: “Patentes de papel”*¹¹³

En este tercer caso, Servier, una compañía francesa, había concluido acuerdos con cinco compañías de genéricos, Niche/Unichem, Martix, Teva, Krka, y Lupin. Dichos acuerdos giraban en torno al perindopril, un medicamento que sirve de tratamiento para la hipertensión y la insuficiencia cardíaca.

¹¹⁰ Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 158-163. Janssen-Cilag justificó esta estrategia alegando que debido a su limitada fuerza de ventas, no podía cubrir todas las actividades necesarias de promoción y marketing, y que por esa razón buscó asociarse con otra compañía que tuviera una fuerza suficiente para ello. Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 174.

¹¹¹ Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 195-198.

¹¹² Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 201-203.

¹¹³ A medida que el momento de expiración de la patente principal del medicamento estrella de Servier, perindopril, ésta solicitó un gran número de patentes de procedimiento. Se descubrió que la misma compañía reconocía de manera interna que éstas carecían de altura inventiva, llamándolas patentes de papel (*paper patents*). Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 2014, relativa a un procedimiento en virtud de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (ASUNTO AT .39612 Perindopril [*Servier*]), Fundamento 5.

Servier contaba con una patente relativa a la molécula de perindopril en varios Estados Miembros de la Unión Europea, la cual (considerando el certificado complementario de protección) expiraba en 2003 en algunos países, 2005 en otros países como Francia, y en 2009 en Italia. Servier contaba además con otras patentes de procedimiento relativas al proceso de fabricación de la molécula, que expiraban en 2008. Asimismo, en 2001 solicitó nuevas patentes de procedimiento. Por otro lado, tras desarrollar un perindopril de segunda generación, obtuvo la correspondiente patente en 2004¹¹⁴.

Diez firmas de genéricos formularon oposición contra varias de las patentes de procedimiento solicitadas en 2001, alegando falta de novedad y de altura inventiva. La OEP, si bien desestimó la mayoría de los procedimientos de oposición, revocó una de las patentes. Asimismo, entre 2005 y 2008 tuvieron lugar varios litigios nacionales, que versaron sobre cuestiones como acciones por parte de Servier por violación de las patentes, solicitud de medidas cautelares que prohibieran la comercialización de versiones genéricas de perindopril, así como demandas por parte de genéricos solicitando la invalidez de las patentes. Servier celebró una serie de acuerdos poniendo fin a estos litigios¹¹⁵.

En primer lugar, concluyó dos acuerdos en 2005, uno con Niche y su matriz Unichem, y otro con Matrix. En ambos acuerdos, Niche y Unichem y Matrix se comprometían a no fabricar ni suministrar el perindopril que de acuerdo con Servier violaba sus patentes, hasta la expiración de éstas. Niche y Matrix debían además anular los contratos relativos al perindopril y las solicitudes de autorización de comercialización, así como todas las empresas debían comprometerse a no presentar ninguna solicitud de tal autorización. Además, Niche celebró un acuerdo de licencia y suministro con una subsidiaria de Servier, en virtud del cual la primera le transfería información y datos sobre otros medicamentos, y la segunda le abonaba un importe de 2,5 millones de libras esterlinas. Servier por su parte se comprometió a no ejercitar acciones por infracción de patente contra ninguna de las compañías y a abonar una cantidad de dinero (11,8 millones de libras esterlinas a Niche y Unichem, y 11,8 millones a Matrix) correspondientes a “*los costes sustanciales y potenciales que podrían soportar Niche y Unichem [y Matrix] debido al cese de su programa de desarrollo de perindopril fabricado según el proceso controvertido*”¹¹⁶.

¹¹⁴ STG *Servier* (2018), Fundamentos 1-10.

¹¹⁵ STG *Servier* (2018), Fundamentos 11-27.

¹¹⁶ STG *Servier* (2018), Fundamentos 29-36.

Con arreglo al acuerdo con Teva, celebrado en junio de 2006, esta última se comprometía a comprar perindopril únicamente de Servier, a fin de distribuirlo en el Reino Unido, y a no impugnar las patentes de Servier presuntamente infringidas. Servier, por su parte, se comprometió a renunciar a cualquier acción contra Teva en materia de patentes durante la duración del acuerdo, así como a abonarle un pago de 5 millones de libras en concepto de contribución a los gastos incurridos por la preparación del acuerdo¹¹⁷.

En tercer lugar, Servier concluyó tres acuerdos con Krka en 2006. En el primero de ellos, una vez más la compañía de genéricos se comprometía a no comercializar ni suministrar ninguna versión genéricos del perindopril que infringiera las patentes de Servier durante su periodo de validez. Servier a cambio debía desistir de las acciones por infracción de patentes emprendidas contra Krka. El segundo acuerdo consistía en la concesión de una licencia exclusiva sobre la patente en cuestión, en favor de Krka., a fin de que ésta fabricase y comercializase el medicamento en ciertos países de la Unión Europea. Como contrapartida, Krka debía pagar a Servier el 3% del importe neto de sus ventas en dichos territorios. En virtud del tercer acuerdo, Krka transfirió a Servier dos solicitudes de patentes de procedimiento en relación al perindopril (en dichas solicitudes se protegía la tecnología usada por Krka para fabricar su perindopril). Como contraprestación por la cesión de ambas solicitudes, Servier abonó a Krka una cantidad total de 30 millones de euros¹¹⁸.

Por último, Servier celebró un acuerdo con Lupin en 2007, también para poner al litigio nacional que se había originado en materia de patentes. En virtud de dicho acuerdo, Lupin se comprometía a no comercializar ningún medicamento que contuviera perindopril en los estados miembros del Espacio Económico Europeo mientras durase el periodo de validez de la patente. Sin embargo, le estaba permitido comercializar medicamentos proporcionados por Servier, u otros distintos a éstos siempre que en el país en cuestión hubiera tenido ya lugar la entrada de genéricos en relación al perindopril. Asimismo, dicho acuerdo contenía además un acuerdo de cesión de derechos de propiedad intelectual y un acuerdo de licencia, mediante los cuales Servier adquiriría tres solicitudes de patentes de procedimiento en relación al perindopril presentadas por Lupin¹¹⁹.

¹¹⁷ STG *Servier* (2018), Fundamentos 37-42.

¹¹⁸ STG *Servier* (2018), Fundamentos 43-51.

¹¹⁹ STG *Servier* (2018), Fundamentos 52-58.

d) Generics UK: el debut del TJUE

El litigio principal versaba sobre tres acuerdos celebrados entre la innovadora GlaxoSmithKline (GSK) y las compañías de genéricos Generics UK (GUK), IVAX, y Alpharma. El medicamento en cuestión era la paroxetina (un antidepresivo sujeto a prescripción médica), sobre el cual GSK tenía una patente. Tras su expiración en 1999, GSK obtuvo una serie de patentes de procedimiento sobre el medicamento. Ante la previsión de la posible entrada de genéricos que estudiaban la comercialización tras haber obtenido la correspondiente autorización, GSK celebró los acuerdos¹²⁰.

El primero de ellos tuvo lugar con IVAX en 2001, en virtud del cual esta última se convertía en distribuidora exclusiva en el Reino Unido de la paroxetina, a cambio de un descuento de 3,2 millones de libras que GSK pagó.

El segundo acuerdo fue celebrado con GUK en 2002, e implicaba la suspensión de las medidas cautelares incluyendo las de daños y perjuicios, además del compromiso por parte de GSK de comprar las existencias de paroxetina de GUK por un valor de 12,5 millones de libras, el pago del 50% de las costas procesales en que esta última hubiera incurrido en el procedimiento, y el pago de una comisión de comercialización a la misma. GUK debía por su parte concluir un acuerdo de subdistribución con IVAX.

El tercer acuerdo tuvo lugar con Alpharma en 2002, e implicaba el compromiso por parte de ésta de concluir un acuerdo de subdistribución con IVAX. GSK por su parte se comprometía al pago del 50% de las costas procesales en que hubiera incurrido Alpharma, así como una comisión de comercialización. Por último, tanto GUK como Alpharma, en tanto que habían firmado el acuerdo de subdistribución con IVAX, no podían fabricar o suministrar paroxetina distinta de la comprada a IVAX o fabricada por GSK¹²¹.

La cuestión prejudicial, la cual dio la oportunidad al TJUE para pronunciarse, versaba sobre la interpretación de los artículos 101 y 102 TFUE.

e) El regreso del caso Lundbeck: recurso de casación

El litigio principal en cuestión es el ya expuesto en el apartado 4.2.1(a) relativo al caso Lundbeck. En lo que al recurso de casación se refiere, cabe señalar que Sun Pharmaceutical y Ranbaxy emprendieron una acción para anular parte de la decisión del Tribunal General y

¹²⁰ STJUE *Generics UK* (2020), Fundamentos 7-11.

¹²¹ STJUE *Generics UK* (2020) Fundamentos 12-14.

reducir así las multas impuestas por la Comisión Europea, que requirió por segunda vez una manifestación por parte del TJUE¹²².

f) *Valoración de los acuerdos celebrados*

Como se ha mencionado en el apartado 3.1, la Comisión realizó una división taxonómica de los acuerdos en materia de patentes celebrados entre compañías farmacéuticas, a fin de facilitar su análisis desde la perspectiva del Derecho de la competencia. Así pues, aquellos acuerdos que pueden resultar problemáticos son los que caen dentro de la clasificación B.II, esto es, los acuerdos que limitan la entrada de las empresas de genéricos en el mercado y que además incluyen una transferencia de valor.

Partiendo de esta base, se puede concluir que la totalidad de los acuerdos expuestos se verían subsumidos por el tipo B.II, dado que se cumplen las dos premisas necesarias. En primer lugar, se imponía a las compañías de genéricos la obligación de no producir ni comercializar un medicamento que no fuera el proveniente de la compañía innovadora. De este modo, en virtud del acuerdo no se les permitía introducir su propio medicamento genérico en el mercado, con lo que no cabe duda acerca de que se trata de acuerdos de tipo B. En segundo lugar, en todos los casos estaba presente la transferencia de valor, si bien es cierto que ésta se presentaba de formas diversas según el caso. Así pues, ya en *Lundbeck* se advertían distintas formas de realizar la transferencia, siendo algunas de ellas la compensación por la renuncia por parte de la compañía de genéricos a continuar con el litigio, o una contraprestación en concepto de beneficios garantizados, o la compra de las existencias de medicamento genérico. En lo que atañe a *Servier*, dichas transferencias se presentaban en forma de compensación por los costes que podrían soportar las compañías de genéricos como consecuencia de tener que abandonar el desarrollo del perindopril, o como contraprestación por la cesión en favor de la innovadora de las solicitudes de patentes de las compañías de genéricos. En relación a *Generics UK*, GSK realizó las transferencias de valor a través de los pagos de la mitad de las costas procesales de las compañías de genéricos, además de la compra de las existencias de medicamento genérico.

No obstante, es preciso detenerse en el caso *Fentanyl*. Como se ha mencionado, los parches de fentanilo nunca fueron patentados por Johnson & Johnson en Holanda. En consecuencia, los acuerdos concluidos en el territorio no fueron acuerdos en materia de

¹²² STJUE de 25 de marzo de 2021, asunto C-586/16 (*Sun Pharmaceutical Industries Ltd y Ranbaxy (UK) Ltd c. Comisión Europea*). No obstante, la posición del TJUE no supuso ninguna diferencia respecto a la del TG en su sentencia de 2016 y desestimó el recurso en su totalidad.

patentes¹²³, con lo que no pueden ser considerados *stricto sensu* objeto de la clasificación realizada por la Comisión. Sin embargo, debido a la estructura que presentaba el caso, éste fue evaluado del mismo modo que los demás casos relativos a acuerdos *pay-for-delay*. En palabras de Joaquín Almunia, (realizando una comparación entre *Fentanyl* y *Lundbeck* a la vez que advertía la peligrosidad de este tipo de prácticas) “*en ambos casos la lógica es la misma: una compañía estaba pagando a su competidor para retrasar la entrada al mercado de la versión genérica del medicamento*”¹²⁴. En cualquier caso, los acuerdos en cuestión cumplen las dos premisas requeridas, en tanto que limitaban la entrada en el mercado de fabricantes de genéricos, y la compañía innovadora efectuaba una transferencia de valor en su favor¹²⁵.

Cabe señalar además que en *Lundbeck*, ninguna de las compañías había iniciado acciones legales, ya sea por infracción de la patente o por invalidez de ésta. Si bien las firmas de genéricos aún no habían entrado efectivamente en el mercado, habían realizado inversiones con tal fin (en la mayoría de casos ya estaban en posesión del citalopram que iba a ser objeto de venta), así como habían solicitado (y en el caso de Merck incluso obtenido) autorizaciones de comercialización. De hecho, en lo que a Arrow se refiere, ésta no admitía siquiera que el medicamento infringiera las patentes de Lundbeck. Esta última por su parte, se limitó a amenazar acerca de acciones por infracción, sin llegar a hacerlas efectivas. Por otro lado, Servier se vio ciertamente involucrada en litigios con cada una de las compañías de genéricos con las que celebró los acuerdos¹²⁶.

¹²³ No era por tanto la existencia de una patente lo que se interponía ante la posible entrada de Hexal/Sandoz, sino que simplemente decidieron no introducir su propio fentanilo en el mercado dado que el acuerdo con Janssen-Cilag les resultaba más beneficioso. Este aspecto fue confirmado por documentos internos de la compañía de genéricos. Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 177.

¹²⁴ Almunia, J. (2013). *Fentanyl case – Statement on EBS*. Declaración del 10 de diciembre de 2013 (Estrasburgo). Recuperado desde https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_13_1053

¹²⁵ De ello se deriva que ninguno de los acuerdos era un “*pure delay*” *agreement*. En este tipo de acuerdos, la compañía innovadora y la de genéricos pactan la entrada retrasada de la segunda, pero sin que esté presente ningún tipo de transferencia de valor a cargo de la innovadora. Dado que no existe tal pago a modo de incentivo, en los acuerdos de tipo “puro” las compañías pactarán según su verdadera percepción de la fortaleza de la patente, esto es, emulando sus expectativas acerca del litigio. Hovenkamp, E. (2019). *Antitrust Law and Patent Settlement Design*. *Harvard Journal of Law & Technology*, 32(2), 417-478, p. 422.

¹²⁶ Por otro lado, este aspecto, si bien es merecedor de mención, no tiene especial relevancia de acuerdo con Shapiro. El último señala que los acuerdos que se concluyen tras el inicio del litigio y aquellos que tienen lugar previa impugnación de la patente se celebran a la sombra de una sentencia acerca de la validez o infracción de la patente, y que plantean las mismas cuestiones de competencia. Shapiro, C. (2003). *Antitrust limits to patent settlements*. *The RAND Journal of Economics*, 34(2), pp. 391-411, p. 392.

4.2.2. La doctrina del TG y del TJUE

A continuación, se expondrá la posición tanto del TG como del TJUE en los casos desarrollados, concretamente en relación a la aplicación del artículo 101 TFUE, precepto que constituyó la base legal de los enjuiciamientos. Para ello, se reunirán los argumentos de las sentencias, a fin de tratar de sistematizar la argumentación de los tribunales referente a los acuerdos *pay-for-delay* (si bien es cierto que ésta ya es en sí misma notablemente uniforme).

a) *La defensa de la competencia potencial*

En primer lugar, es preciso destacar que el artículo 101 TFUE tiene aplicación en aquellos ámbitos que estén abiertos a la competencia. En esta línea, a fin de examinar las condiciones de la competencia no se debe tomar como base únicamente la competencia existente, sino también la potencial¹²⁷. El aspecto que hace las resoluciones mencionadas particularmente interesantes es que se amparan casi enteramente en el hecho de que las fabricantes de genéricos son competidoras potenciales de la firma innovadora que está en posesión de la patente¹²⁸. A estos efectos, la Comisión Europea sienta que la competencia potencial existe cuando “*es probable que, a falta de acuerdo, realice las inversiones adicionales necesarias para penetrar en el mercado de referencia en respuesta a un aumento pequeño pero permanente de los precios de los productos*”¹²⁹.

De esta definición se desprende una idea central: no es necesario demostrar que, en defecto del acuerdo examinado, las empresas de genéricos habrían entrado *con certeza* en el mercado, sino que habría *posibilidades reales y concretas* de dicha entrada (afirmar lo contrario equivaldría a negar toda diferencia entre competencia real y potencial). Así pues, la existencia de una competencia potencial no debe basarse en una mera hipótesis o posibilidad teórica, sino en la capacidad de entrar en el mercado¹³⁰. Además, en contra de los argumentos de las

¹²⁷ STG, de 15 de septiembre de 1998, asuntos acumulados T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94, (*European Night Services Ltd (ENS) c. Comisión*), Fundamento 137. STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 99.

¹²⁸ Colino, S.M., Dunne, N., Fournier, K., Pais, S.O., Ritzmann, D. (2017). The Lundbeck Case and the Concept of Potential Competition. *The Chinese University of Hong Kong Faculty of Law*, Research Paper No. 2017-5, p. 3.

¹²⁹ Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología (2014/C 89/03), párrafo 31.

¹³⁰ STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 104. STJUE *Generics UK* (2020), Fundamentos 36-38, STJUE *Lundbeck* (2021), Fundamentos 37-38, Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 226, STG *Servier* (2018), Fundamentos 320-323. V. también STG (Sala 5ª), de 29 de junio de 2012, asunto T-360/09 (*E.On Ruhrgas y E.On c. Comisión Europea*), Fundamentos 85-87, que establecen que para analizar la situación de la competencia, el punto de partida no es únicamente la competencia actual entre las empresas ya presentes en el mercado, sino también la potencial, a fin de saber si existen posibilidades reales y concretas de que las empresas compitan entre sí o de que un nuevo competidor pueda entrar en el mercado. Además, no puede calificarse a una empresa de competidor potencial si su entrada en el mercado no corresponde a una estrategia económica viable.

compañías farmacéuticas, los tribunales entienden que la simple existencia de la patente (y subsecuente infracción de ésta por parte del fabricante de genéricos) no impide la presencia de esta competencia potencial, esto es, la patente no supone una barrera infranqueable para la entrada en el mercado. Admitir que la presunción de validez de una patente excluye que el titular de dicha patente esté en una relación de competencia potencial con cualquier presunto infractor comportaría vaciar de contenido al artículo 101 TFUE y, poner en peligro la eficacia del Derecho de la Competencia de la Unión Europea¹³¹. En efecto, aunque las patentes se presumen válidas mientras no sean revocadas o anuladas por la autoridad competente, esa presunción de validez no puede equivaler a una presunción de ilicitud de los medicamentos genéricos. A la inversa, la impugnación de una patente tampoco constituye una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado, sino que para realizar esta constatación se debe atender a diversos aspectos, como son las inversiones y esfuerzos ya realizados, la obtención de la autorización de comercialización (o gestiones necesarias para su consecución, dado que, si bien la autorización es necesaria para que exista una competencia efectiva, la falta de ésta no supone de manera inmediata la inexistencia de competencia potencial), la no constatación de infracción de la patente por ningún tribunal al tiempo de concluir el acuerdo discutido, el riesgo de que las patentes fueran declaradas inválidas, etc.¹³²

El TJUE añade en su sentencia *Generics UK c. Competition Markets Authority* que la percepción de la firma innovadora es un elemento pertinente para la apreciación de la existencia de una relación competitiva, puesto que si se considera que la empresa de genéricos tiene posibilidades reales de entrar en el mercado, dicha empresa puede ejercer una presión competitiva sobre el operador tradicional. Hay una serie de indicios, elementos adicionales, acerca de la existencia de una relación de competencia potencial, a saber, la existencia de una controversia grave (máxime si es sometida a órganos jurisdiccionales), la celebración de un acuerdo con empresas que operan en el mismo nivel, y la realización de transferencias de valor en favor de un fabricante de genéricos a cambio que de este último posponga la entrada en el mercado. Es en este último punto donde se pone de manifiesto la percepción que el fabricante innovador tiene del riesgo que representa para sus intereses comerciales el fabricante de medicamentos genéricos. En definitiva, en la medida en que se condiciona el comportamiento

¹³¹ En este sentido, el TJUE (2020, *Generics UK*) apunta que la presunción de validez es la consecuencia automática de la presentación y concesión de una patente a su titular, con lo que no ofrece ninguna información a efectos de aplicación del artículo 101 TFUE. Fundamento 48-49.

¹³² STG *Lundbeck* (2016) Fundamento 124, STJUE *Generics UK* (2020), Fundamento 51, STJUE *Sun Pharmaceutical* (2021) Fundamento 29, STG *Servier* (2018), Fundamentos 359-361.

en el mercado del fabricante de medicamentos innovadores, resulta pertinente apreciar la competencia potencial¹³³.

b) La restricción de los acuerdos pay-for-delay por razón del objeto

La redacción del artículo 101(1) TFUE citado anteriormente establece que aquellos acuerdos¹³⁴ que son incompatibles con el mercado interior o prohibidos, son los que tengan *por objeto o efecto* impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro de este mercado. De ello se desprende que esta disposición efectúa una distinción entre el concepto de restricción por el objeto y el de restricción por el efecto. Así pues, en las prácticas calificadas de restricción de la competencia por objeto no procede investigar ni, con mayor motivo, demostrar sus efectos sobre la competencia, en la medida en que la experiencia muestra que esos comportamientos dan lugar a reducciones de producción y alzas de precios que conducen a una deficiente asignación de los recursos (en perjuicio especialmente de los consumidores). En consecuencia, es necesario determinar si el acuerdo presenta en sí mismo un grado de nocividad para la competencia suficiente para que se pueda considerar innecesario un examen de sus efectos (a la inversa, en caso de que no revele un grado suficiente de nocividad, deben examinarse por tanto sus efectos). Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para apreciar este grado de nocividad determinante de la infracción del artículo 101(1) TFUE debe atenderse al contenido de las disposiciones del acuerdo, a los objetivos que pretende alcanzar, y al contexto económico y jurídico en el que se inscribe¹³⁵. Es preciso mencionar que la jurisprudencia del Tribunal de

¹³³ STJUE *Generics UK* (2020), Fundamentos 42-43 y 54-57, STG *Servier* (2018) Fundamentos 341-344, Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 226.

¹³⁴ O decisiones de asociaciones de empresas y prácticas concertadas, de acuerdo con el artículo 101(1) TFUE.

¹³⁵ STJUE *Generics UK* (2020) Fundamentos 63-71. Merece además referencia el hecho de que el TJUE dejó claro que, dado que en los casos de *pay-for-delay* los acuerdos se inscribían en un litigio importante relativo a una patente que había sido sometido a órganos jurisdiccionales nacionales no se trataba por tanto de situaciones de acuerdos que ponían fin a litigios carentes de realidad y elaborados con el fin único de disimular acuerdos de reparto o de exclusión de mercado, los cuales tienen una nocividad probada sobre la competencia y se califican de restricción por el objeto. V. también STJUE *Sun Pharmaceutical Industries* (2021), Fundamento 86; STG *Lundbeck* (2018), Fundamento 472; Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 216; STG *Servier* (2018), Fundamentos 219-221. Asimismo, ya antigua jurisprudencia del TJUE establecía la necesidad de atender al contexto, esto es, a las circunstancias de hecho o de Derecho que causen que el acuerdo impida, restrinja o falsee el juego de la competencia, STJUE de 12 de diciembre de 1967, asunto 23/67, *SA Brasserie de Haecht y Wilkin-Janssen*. V. también STJUE 20 de noviembre de 2008, C-209/07 (*Competition Authority c. Beef Industry Development Society*), Fundamentos 16 y 17; STJUE (Sala 3ª), de 4 de junio de 2009, asunto C-8/08 (*T-Mobile Netherlands y otros*), Fundamentos 26-31; STJUE (Sala 3ª), de 6 de octubre de 2009, asunto C-501/06 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Comisión*), Fundamentos 55, 62, 63.

Cabe además añadir que el hecho de que este tipo de acuerdos se consideren restricciones por objeto los convierte en incompatibles con la *doctrina de minimis*. Esta establece que un acuerdo estaría fuera del ámbito de la prohibición del artículo 101 TFUE en caso de tener un efecto insignificante en el mercado. V. STJUE (Sala 2ª), de 13 de diciembre de 2012, asunto C-226/11 (*Expedia Inc. c. Autorité de la concurrence y Otros*);

Justicia ha reiterado que el concepto de “restricción por el objeto” debe interpretarse de manera restrictiva (si bien los acuerdos previstos en el artículo 101(1), letras (a) a (e) no constituyen una lista exhaustiva de prácticas prohibidas)¹³⁶. El TJUE añade que dicha calificación debe adoptarse no obstante cuando del análisis del acuerdo se desprenda que las transferencias de valor responden únicamente al interés comercial de las partes en no competir¹³⁷.

Dicho esto, la celebración de un acuerdo de tipo *pay-for-delay* equivale a garantizar al titular de la patente una protección absoluta, pues queda a resguardo de las acciones de nulidad y se establece una presunción de ilegalidad de los productos que puedan ser comercializados por su competidor. En consecuencia, no cabe sostener que la celebración de dicho acuerdo esté comprendida dentro del ámbito de aplicación de las prerrogativas del titular de la patente (como alegaban las empresas partes del procedimiento). No obstante, la existencia de un pago a la inversa no es siempre problemática, en especial cuando ese pago está ligado a la fuerza de la patente, según la valora cada una de las partes. El hecho de que en los presentes casos se efectúen transferencias de valor considerables indica que el acuerdo no se está realizando con arreglo a la fuerza de la patente percibida por el titular, y que es la perspectiva de dicha transferencia la que hace renunciar a los competidores a entrar en el mercado y a impugnar la patente¹³⁸.

i) La relevancia de la transferencia de valor efectuada

Así pues, la cuantía del pago puede ser una indicación de la fuerza o debilidad de una patente (percibida por las partes), y del hecho de que el fabricante de medicamentos innovadores no esté convencido de sus posibilidades de éxito en el litigio¹³⁹. De hecho, lo que las partes están haciendo mediante los acuerdos, consideran los tribunales, es canjear la incertidumbre propia del mercado y los riesgos de la competencia por la certeza de que las compañías de genéricos no entrarán en el mercado, eliminando así toda competencia durante la vigencia de los pactos¹⁴⁰. Asimismo, la Decisión de la Comisión *Lundbeck* impugnada apreciaba que la cuantía del pago está ligada a menudo al riesgo de que una sentencia declare la invalidez de la patente o la

¹³⁶ STJUE *Generics UK* (2020), Fundamento 67; STG *Servier* (2018), Fundamento 227 y 228. V. también STJUE (Gran Sala), de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16 (*Hoffman-La Roche y otros*), Fundamentos 78 y 79; STJUE, 20 de noviembre de 2008, C-209/07 (*Competition Authority c. Beef Industry Development Society*), Fundamento 23.

¹³⁷ STJUE *Generics UK* (2020), Fundamento 87; STJUE *Sun Pharmaceutical Industries* (2021), Fundamento 70. Cabe además señalar que este pago puede ser tanto directo o indirecto, pudiendo tomar otras formas alternativas a dinero en efectivo.

¹³⁸ STJUE *Generics UK* (2020), Fundamento 88; STJUE *Sun Pharmaceutical Industries* (2021), Fundamento 71.

¹³⁹ STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 353.

¹⁴⁰ STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 363; STG *Servier* (2018), Fundamento 1819, STJUE *Generics UK* (2020), Fundamento 83.

inexistencia de infracción, y reconocía que existe efectivamente una asimetría de riesgos¹⁴¹. Es cierto que esta última permite explicar en parte las razones por las que una firma innovadora puede conceder grandes pagos (uno de los argumentos de las innovadoras), pero no es menos cierto que el hecho de que una conducta se presente como la solución más rentable o menos arriesgada no excluye la aplicación del artículo 101 TFUE¹⁴². Efectivamente, la coyuntura no hace más que confirmar que hay una gran incertidumbre sobre el resultado de los litigios en materia de patentes, y que mediante los acuerdos las partes eliminan esa incertidumbre y la sustituyen por la certeza de que las empresas de genéricos no entrarán en el mercado.

En este sentido, la calificación de las restricciones impuestas por el acuerdo como restricciones por objeto son altamente sensibles a la transferencia de valor efectuada¹⁴³. Efectivamente, la existencia de una notable transferencia de valor que recibe una compañía de genéricos a cambio de aceptar restricciones a su libertad comercial puede constituir una restricción por objeto. Un factor relevante a observar en relación a esta transferencia es el hecho de que exceda considerablemente los beneficios esperados de la compañía de genéricos al tiempo de concluir el acuerdo, en caso de entrar en el mercado¹⁴⁴.

Por otro lado, el hecho de que el pago a la inversa constituya el único medio para alcanzar un acuerdo no significa que ese pago sea un medio legítimo ni que quede excluido de la aplicación del Derecho de la competencia, en particular cuando (i) el importe de ese pago parece estar ligado a los beneficios esperados por las empresas de genéricos con su entrada en el mercado¹⁴⁵, (ii) el acuerdo no permite solucionar el litigio subyacente, y (iii) el acuerdo estipula restricciones que van más allá del alcance de las patentes¹⁴⁶.

¹⁴¹ Este extremo se ha introducido en el apartado 3.2. El beneficio que obtendría una empresa de genéricos al entrar en el mercado sería muy inferior a las pérdidas que la compañía innovadora sufriría como causa de esta entrada. Además, la indemnización a la que podrían ser condenadas las empresas de genéricos también sería muy inferior a los perjuicios potenciales probables. Además, los precios o reembolsos fijados por los poderes públicos podrían ser rebajados automáticamente, sin considerar la posible infracción de patentes válidas. Asimismo, los gastos derivados de numerosos litigios podrían ser también muy altos.

¹⁴² STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 380.

¹⁴³ ¹⁴³ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 353, 369; STG *Servier* (2018), Fundamento 407, 412; Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 217.

¹⁴⁴ Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento. 217; STJUE, 20 de noviembre de 2008, C-209/07 (*Competition Authority c. Beef Industry Development Society*), Fundamentos 33-35.

¹⁴⁵ De esta manera, aunque el acuerdo no contenga ninguna cláusula de no impugnación, se elimina el interés de la empresa de genéricos a impugnar la patente, pues sus beneficios esperados serían los mismos.

¹⁴⁶ STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 383.

ii) *Doctrina de las restricciones accesorias (ancillary restraints doctrine)*

Aunque se persiga un objetivo legítimo y los acuerdos sean necesarios para su alcance, para determinar si una actividad está sujeta o no a la prohibición que sienta el artículo 101(1) TFUE, debe analizarse su carácter necesario. Es esta la jurisprudencia asentada por el TJUE en materia de operaciones no sujetas a la prohibición del mencionado artículo por ser éstas consideradas accesorias a la operación principal, carente de carácter anticompetitivo (en el sentido de que no es posible disociar la restricción de la operación principal)¹⁴⁷. Recibe el nombre de doctrina de las restricciones accesorias (*ancillary restraints doctrine*)¹⁴⁸. En este marco, el Tribunal General propone un doble examen: se debe estudiar si la restricción convenida por el acuerdo es objetivamente necesaria para la consecución del objetivo legítimo, y si es proporcionada para ello. En cuanto a la primera parte del test, dado que existen formas alternativas para resolver una disputa (por ejemplo, concluir acuerdos que no estipulen pagos a la inversa o que, aun estipulándolos, no se prevea ninguna restricción en la entrada de genéricos en el mercado, o ejercer acciones ante los tribunales nacionales), no se considera que las restricciones contenidas en los acuerdos de tipo *pay-for-delay* analizados sean objetivamente necesarias. En lo que a la segunda parte del examen se refiere, los tribunales consideran que los acuerdos discutidos no resuelven ningún litigio en materia de patentes, sino que simplemente establecen que las empresas de genéricos se mantendrán fuera del mercado del medicamento que en su caso se tratase. Ello se confirma por el hecho de que al término del acuerdo, en caso de entrar en el mercado, podrían tener que hacer frente igualmente a acciones por infracción por parte de las innovadoras. Además, el alcance de las restricciones va a menudo más allá del ámbito de eficacia de las patentes¹⁴⁹.

iii) *Rechazo de la rule of reason*

Por otro lado, cabe destacar que los tribunales europeos rechazan la existencia de una *rule of reason* en el derecho de la Competencia de la Unión, con lo que no se debe realizar una ponderación entre los *efectos* favorables o contrarios a la competencia de un acuerdo¹⁵⁰. En esta línea, si las partes invocan (y prueban) *efectos* favorables a la competencia vinculados al

¹⁴⁷ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 451, 452; STJUE, de 11 de septiembre de 2014, asunto C-382/12 (*Mastercard y otros c. Comisión*), Fundamento 90.

¹⁴⁸ Lianos, I., Korah, V., Siciliani, P. (2018), *op.cit.*, p. 185. V. STG, de 18 de septiembre de 2001, asunto T-112/99 (*Metropole Television (M6) y otros c. Comisión*), Fundamentos 104-109; STJUE (Sala 3ª), de 11 de septiembre de 2014, asunto C-382/12 P (*Mastercard Inc. c. Comisión*), Fundamentos 91-111.

¹⁴⁹ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 453-458; STG *Servier* (2018), Fundamentos 284,285.

¹⁵⁰ STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 455; STJUE *Generics UK* (2020), Fundamento 104. V. también STG, de 18 de septiembre de 2001, asunto T-112/99 (*Metropole Television (M6) y otros c. Comisión*), Fundamentos 75-77. En el bloque 4 se profundizará en el concepto de *rule of reason*.

acuerdo, estos efectos deben ser tenidos en cuenta en la calificación de restricción por el objeto, a fin de entender la gravedad objetiva de la práctica en cuestión, considerándolos como inherentes a ésta. Además, deben ser suficientemente importantes, de forma que permitan albergar dudas razonables sobre el carácter suficientemente nocivo para la competencia del acuerdo, y por tanto sobre su *objeto* contrario a la competencia¹⁵¹.

iv) *El rechazo del criterio del ámbito de eficacia de la patente (scope of the patent)*

En varias ocasiones se ha propuesto el “test del ámbito de eficacia de la patente” (*scope of the patent test*) por parte de los litigantes, a fin de esclarecer si un acuerdo comporta una restricción de la competencia en los términos del artículo 101(1) TFUE¹⁵². Este test implicaría que siempre que exista una disputa y no haya una restricción de la competencia más allá de la legítimamente creada por la propia patente, un acuerdo amistoso no debería atraer el escrutinio del Derecho de la competencia, independientemente de si implica el pago de una cantidad de dinero. Afirman además que este es el único test que es capaz de lograr un equilibrio razonable entre los intereses protegidos por la ley de patentes y los protegidos por la ley de competencia.

Si bien los tribunales reconocen que el objeto de la propiedad intelectual consiste en garantizar al titular el derecho exclusivo (temporal) de uso y explotación de la invención a fin de recompensar su esfuerzo, no admiten la interpretación de ese objeto en el sentido de que garantice también una protección contra las acciones de impugnación de la validez de una patente, dado que es de interés público la eliminación de cualquier obstáculo a la actividad económica que pudiera nacer de una patente indebidamente concedida¹⁵³. El sustancial problema que aprecian en el criterio del ámbito de eficacia de la patente es que su aplicación llevaría a presumir que un medicamento genérico infringe la patente de la firma innovadora, al tiempo que se estaría presumiendo que toda patente invocada en el contexto de un acuerdo sería juzgada válida en caso de impugnación. Así pues, el criterio del ámbito de eficacia de la patente descansa en la apreciación subjetiva de las firmas innovadora y de genéricos que han llegado al

¹⁵¹ STJUE *Generics UK* (2020), Fundamento 107. Este último aspecto no se produjo en los acuerdos analizados. Las partes alegaban que se había producido una (ligera) reducción en los precios, pero el Tribunal estimó que en situación de plena competencia, la reducción de precios habría sido mayor. En consecuencia, el carácter favorable a la competencia era mínimo e incluso incierto, no siendo así suficiente para albergar dudas razonables sobre el carácter nocivo de los acuerdos.

¹⁵² Decisión *Lundbeck* (2013), Fundamento. 698. A modo aclaratorio, se puede decir que una restricción va más allá del ámbito de eficacia de la patente si esta misma restricción no habría podido ser obtenida por el titular de la patente mediante una acción por infracción ante una autoridad judicial (Fundamento 642).

¹⁵³ STJUE de 25 de febrero de 1986, asunto C-193/83 (*Windsurfing International Inc. c. Comisión*), Fundamento 92.

acuerdo (apreciación en relación a su ámbito de eficacia y validez), con lo que un tribunal nacional o autoridad competente podría haber sostenido un juicio diferente¹⁵⁴.

Sea como fuere, el Tribunal General remarca que los acuerdos *pay-for-delay* son anticompetitivos por su *objeto*, vayan o no más allá del ámbito de eficacia de la patente, pues lejos de resolver el litigio (y por ende, sin quedar demostrada la infracción alegada de la patente), se llevan a cabo a cambio de elevados pagos a la inversa (sin establecer ninguna contrapartida alternativa a éstos, como puede ser la entrada inmediata de genéricos al término del acuerdo sin tener que temer acciones por infracción por parte de la compañía innovadora), con el objetivo de impedir que las empresas de genéricos entren en el mercado durante el periodo de vigencia del acuerdo¹⁵⁵.

c) *El art. 101(3) TFUE: el argumento de la eficiencia*

En varios de los casos analizados las empresas partes de los acuerdos alegaron que éstos tenían efectos favorables. Este razonamiento tiene cabida en el apartado 3 del artículo 101 TFUE, precepto de especial relevancia, pues tiene aplicación también a las prácticas que supongan una restricción a la competencia por *objeto*¹⁵⁷. El artículo 101(3) TFUE establece que “*no obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a: (a) cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas, (b) cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas, (c) cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas*” a los que se les impone cuatro requisitos, que deben cumplirse simultáneamente: “(i) *que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y (ii) reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y (iii) sin que impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos; (iv) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte*

¹⁵⁴ STG *Lundbeck* (2016), Fundamento 487, 491. Como se verá más adelante, el Tribunal Supremo también desestima el criterio de *scope of the patent* (*FTC c. Actavis*, 2013).

¹⁵⁵ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 592, 599, 600.

¹⁵⁷ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 706-719, Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamentos 400-405, 412-423. V. también STG, de 27 de septiembre de 2006, asunto T-168/01 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Comisión*), Fundamento 233. No obstante, la Comisión apunta que las restricciones graves como la fijación de precios o la limitación o reparto de mercados normalmente no reúnen las (cuatro) condiciones necesarias para la aplicación del precepto, debido a que ni crean ventajas económicas objetivas ni benefician a los consumidores. En cambio, transfieren valor de los consumidores a los productores, sin contrapartida alguna para los primeros. Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 402.

sustancial de los productos de que se trate”¹⁵⁸. Esta disposición es especialmente relevante pues tiene aplicación también a los acuerdos. Así pues, en relación a la primera condición (ganancia de eficiencia), la parte que invoca el precepto debe sustanciar cada pretensión, de manera que se puedan verificar los siguientes aspectos: (i) la naturaleza de la eficiencia alegada, (ii) el nexo entre el acuerdo y la eficiencia alegada, (iii) la probabilidad y magnitud de dicha eficiencia, y (iv) cómo y cuándo se conseguiría la eficiencia alegada¹⁵⁹.

El Tribunal General, en el caso *Lundbeck* no apreció la aplicación del artículo 101(3) TFUE, puesto que no se cumplía ninguna de las condiciones requeridas¹⁶⁰. A destacar, el Tribunal desestimó la alegación de las fabricantes de medicamentos de que los acuerdos hicieron posible una entrada más rápida de genéricos en el mercado –en comparación con el supuesto de haber litigado en juicio–, dado que no establecían ningún compromiso por parte de la fabricante innovadora de autorizar la entrada de genéricos (ni de no ejercer acciones por infracción en caso de entrada de genéricos), y en realidad impidieron una entrada potencialmente inmediata de éstos; también desestimó la alegación de evitación de elevados gastos procesales, ya que no pusieron fin al litigio subyacente, máxime cuando la compañía innovadora no se había comprometido a no ejercer acciones judiciales al término de estos acuerdos. En cualquier caso, las demandantes no habían demostrado el elemento de indispensabilidad de las restricciones de la competencia nacidas por los acuerdos¹⁶¹, tercer elemento necesario dispuesto por el artículo 101(3) TFUE.

¹⁵⁸ Si una parte se apoya en el artículo 101(3) TFUE, debe demostrar que estas cuatro condiciones se cumplen. V. STG, de 27 de septiembre de 2006, asunto T-168/01 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Comisión*), Fundamentos 234-236.

¹⁵⁹ Decisión *Fentanyl* (2013), Fundamento 403.

¹⁶⁰ La Decisión de la Comisión en el caso *Servier* llegó a la misma conclusión.

¹⁶¹ STG *Lundbeck* (2016), Fundamentos 716-720

5. LA PERSPECTIVA DE ESTADOS UNIDOS: EL CASO ACTAVIS

5.1. Marco regulatorio en Estados Unidos

En EE. UU., el sector farmacéutico está gobernado por la *Patent Act*, la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act), y la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (comúnmente conocida como *Hatch-Waxman Act*, que supuso una modificación o enmienda de la FD&C Act)¹⁶². La ley de patentes de EE. UU. (*Patent Act*), al igual que en la Unión Europea, proporciona un periodo de exclusividad de 20 años, a contar desde la fecha de solicitud. Sin embargo, la ley Hatch-Waxman altera el periodo de exclusividad efectivo de los productos farmacéuticos, así como establece reglas para la entrada de genéricos que incentivan a los productores de medicamentos genéricos a impugnar la validez de las patentes de las compañías innovadoras¹⁶³. La autoridad encargada de conceder una patente en EE. UU. es la US Patent and Trademark Office (PTO).

Bajo la FD&C Act, una empresa innovadora debe demostrar que un medicamento es seguro y efectivo ante la FDA (*Federal Food Administration*), que en su caso aprobará su comercialización. Esa demostración se realiza mediante la llamada *New Drug Application* (solicitud de nuevo medicamento, NDA), lo cual supone un procedimiento largo y costoso, que requiere años y mucho dinero invertido en ensayos clínicos¹⁶⁴. Una vez la NDA ha sido aprobada, una firma de genéricos puede comercializar su versión del medicamento sin necesidad de repetir el proceso, siempre que se adhiera a lo dispuesto en la ley Hatch-Waxman. El régimen básico establecido consiste en la presentación por parte de la firma de genéricos de una solicitud llamada *Abbreviated NDA* (NDA Abreviada, ANDA), en la que debe demostrar, entre otros elementos, la bioequivalencia de su producto y el medicamento original (esto es, el de la firma innovadora)¹⁶⁵. Una ANDA puede ser presentada después de la expiración de la patente,

¹⁶² Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified at 21 U.S.C. §§ 355, 360cc; 35 U.S.C. §§ 156, 271), as amended by the Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act of 2003, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066 (2003) (collectively, the “Hatch-Waxman Act”)

¹⁶³ Maier-Rigaud, F., Blalock, N., Gannon, O. (2019). Reverse payments: an EU and US perspective. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (pp. 35-108). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing, pp. 36-37.

¹⁶⁴ Situación análoga a la expuesta en los apartados 2.2.2 y 2.3, de la autorización de comercialización de los medicamentos en la Unión Europea y ciclo de vida del producto.

¹⁶⁵ U.S.C. sec. 355(j)(7)(B), contiene la definición de bioequivalencia, y establece que un medicamento será bioequivalente a otro ya aprobado si tanto la velocidad de absorción como la cantidad absorbida de ambos no difieren significativamente, cuando se administren en cantidades idénticas y bajo condiciones similares. U.S.C. sec. 355(j)(2)(A), establece la información que debe contener la ANDA. Cabe recordar que en la Unión Europea

o antes de la expiración de la misma. En este segundo caso, la solicitud debe contener el llamado “certificado *Paragraph IV*”¹⁶⁶, que sostenga que la patente de la compañía innovadora es inválida o no se infringe por el medicamento genérico. La presentación de una ANDA que contiene el certificado *Paragraph IV* normalmente deriva en una interposición de demanda por parte del innovador. De esta interposición de la demanda se deriva la llamada *thirty-month stay* (permanencia de 30 meses), en base a la cual la FDA no puede aprobar el medicamento genérico en los primeros años de la litispendencia. Si el tribunal determina que la patente es inválida o no infringida, el productor de genéricos, en caso de que fuera la primera compañía en presentar una ANDA-IV, podrá disfrutar de un derecho exclusivo de comercialización de su producto genérico, durante 180 días (dispondrá asimismo de este periodo en caso de no ser demandado por el titular de la patente; a contar o bien desde la fecha de resolución judicial, o bien desde la fecha de presentación de la ANDA-IV, según le corresponda), compitiendo así con el innovador, y constituyendo en consecuencia una situación de duopolio¹⁶⁷.

Resulta interesante señalar que la estrategia de pagar a las compañías de genéricos para retrasar su entrada es mucho más cara en la Unión Europea que en EE.UU. Esto se debe precisamente a la legislación de este último, conforme a la cual la primera firma de genéricos en obtener la aprobación de la FDA obtiene el mencionado periodo de exclusividad de 180 días. Así pues, la ventaja de costes reside en que un acuerdo con el primer fabricante de genéricos implica que todos los demás deben esperar a que expiren los 180 días para entrar en el mercado. En definitiva, mediante un acuerdo con el primer entrante, el titular de la patente bloquea a todos los demás¹⁶⁸. En cambio, en la Unión Europea, a falta de una regla similar, la empresa

existe asimismo un procedimiento abreviado a efectos de autorizar la comercialización de un medicamento genérico.

¹⁶⁶ U.S.C. sec. 355(j)(2)(A)(vii)(IV). Hay además tres certificaciones alternativas, llamadas “Paragraphs” (párrafos) I, II, y III (sec. 355(j)(2)(A)(vii)(I)–(III)). Las dos primeras permiten una aprobación inmediata, basándose en los motivos de la no presentación de dicha información por parte del titular de la patente, y de la expiración de la patente. Una certificación fundada en el Párrafo III implica que se solicita la aprobación del medicamento genérico en cuestión una vez haya expirado la patente. V. Hemphill, C.S. (2006). Paying for delay: pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *New York University Law Review*, (81), pp. 101-167, pp. 112-113.

¹⁶⁷ U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (1998). *Guidance for Industry: 180-Day Generic Drug Exclusivity Under the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, recuperado desde <https://www.fda.gov/media/72414/download>

Hemphill, C.S. (2006). Paying for delay: pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *New York University Law Review*, (81), pp. 101-167, p. 113-114.

¹⁶⁸ Hemphill, S.C., Lemley, M.A. (2011). Earning exclusivity: generic drug incentives and the Hatch-Waxman Act. *Antitrust Law Journal*, 77(3), pp. 947-989, p. 963.

innovadora se ve abocada a pactar con múltiples empresas de genéricos, lo cual incrementa el coste de la práctica *pay-for-delay*.

Si bien en Europa no han sido pocos los acuerdos *pay-for-delay* entre compañías farmacéuticas que han dado lugar a pronunciamientos por parte de las autoridades, fue en EE.UU. con el caso Actavis donde se marcó un precedente.

5.2. Abandono por el Tribunal Supremo de la doctrina del ámbito de eficacia de la patente. Acogimiento de la rule of reason.

El caso Actavis gira en torno a una demanda interpuesta por la *Federal Trade Commission* (FTC) de EE.UU. en 2009 por un acuerdo entre Solvay, titular de una patente sobre un medicamento de reemplazo de testosterona, y tres fabricantes de genéricos (Actavis, Paddock, y Par) que habían solicitado la aprobación de la FDA para comercializar versiones genéricas de dicho medicamento, mediante un certificado *Paragraph-IV*. La solicitud derivó en una reclamación por infracción de la patente por parte de Solvay, que después acordó con los fabricantes de genéricos que no lanzarían su propia versión hasta 2015, otorgándoles varios millones de dólares¹⁶⁹. Tras resoluciones a favor de las farmacéuticas en el Tribunal del Distrito (*District Court*) y Tribunal de Circuito (*Circuit Court*)¹⁷⁰, la FTC instó recurso ante el Tribunal Supremo, pues mantenía que Solvay había incurrido en una violación de la sección 5(a) de la *Federal Trade Commission Act*, que prohíbe “métodos de competencia desleales” y “actos o prácticas desleales o engañosos”¹⁷¹.

La decisión del Tribunal Supremo en el caso Actavis abordó la disparidad de criterios existente entre los Tribunales de Circuito. En resoluciones previas, algunos de ellos fallaban que la habilidad de un innovador para hacer uso monopolístico de la patente incluía el uso de pagos para evitar que las compañías de genéricos la impugnaran ante los tribunales. En consecuencia, consideraban que los acuerdos con pago a la inversa sólo violaban las leyes de la competencia si la entrada de genéricos era atrasada o impedida más allá del plazo de vigencia de la patente. Este es el razonamiento de la doctrina del ámbito de eficacia de la patente, la cual no considera la probabilidad de éxito en un juicio en relación con la fecha esperada de entrada del genérico.

¹⁶⁹ *Federal Trade Commission c. Actavis, Inc. et al.*, 2013.

¹⁷⁰ En Estados Unidos, los Tribunales de Distrito son tribunales de primera instancia, y hay un total de 94 en el país. Por otro lado, los Tribunales de Circuito son tribunales de apelación, intermedios entre los de Distrito y el Tribunal Supremo. Disponible en <https://www.uscourts.gov/about-federal-courts/court-role-and-structure>

¹⁷¹ “*Unfair methods of competition*” y “*unfair or deceptive acts or practices*”. Choi, W., Den Uyl, B., Hughes, M. (2014). Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis, and Others. *Journal of European Competition Law & Practice*, 5(1), pp. 44-52, p. 44.

Es esta la postura que habían adoptado el Tribunal del Distrito y el Tribunal de Circuito que resolvieron sobre el caso *Actavis*¹⁷².

Los argumentos de la FTC iban en línea con la postura de otros Tribunales de Circuito, que propugnaban que el pago del titular de una patente a un impugnante de ésta que acepta retrasar su entrada en el mercado debe ser considerado, *prima facie*, como evidencia de limitación de la competencia (estableciendo así una presunción de ilegalidad), que podría ser rebatida si se demuestra que el pago tenía otro propósito distinto al de retrasar la entrada, o si proporciona algún beneficio en pro de la competencia. De este modo, de acuerdo con el razonamiento de la FTC, denominado el “método del vistazo rápido” (*quick look approach*), los pagos a la inversa que retrasaran la entrada de genéricos e incluyeran una transferencia de valor¹⁷³ mayor que los costes esperados derivados de un litigio serían considerados anticompetitivos por naturaleza.

La decisión del Tribunal Supremo se erige como una solución intermedia entre la doctrina del ámbito de eficacia de la patente (por la que abogaba *Actavis*) y el método del vistazo rápido (defendido por la FTC). Sostuvo así que los tribunales inferiores debían analizar los acuerdos con pago a la inversa usando la *rule of reason* (regla de la razón o criterio de lo razonable), poniendo en una balanza los aspectos procompetitivos y anticompetitivos de los acuerdos en cuestión. Esta decisión supone que para evaluar los acuerdos es necesario un examen caso por caso, analizando aspectos como (i) la probabilidad de la compañía de genéricos de ganar el juicio, (ii) los costes esperados del litigio, (iii) la existencia de una transferencia de valor, (iv) la envergadura y naturaleza de dicha transferencia de valor, y (v) las características de las compañías, tanto innovadora como de genéricos¹⁷⁴.

La esencia de la resolución versa sobre el hecho de que el tamaño de los pagos a la inversa puede suponer un sustituto factible de la debilidad de la patente, y por tanto de un elevado pago a la inversa se puede inferir que el acuerdo es anticompetitivo (de modo que no es necesaria una extensa *rule of reason*). El Tribunal consideró que un acuerdo es anticompetitivo si reduce el grado o la probabilidad de la competencia, aunque sea en reducida medida¹⁷⁵. Asimismo, el

¹⁷² *Ibid.*

¹⁷³ De igual modo que el TJUE, el Tribunal Supremo de EE.UU. prevé que estos pagos o transferencias de valor tomen una forma alternativa al dinero en efectivo, por ejemplo una licencia. *FTC v. Actavis* (2013), p. 39. Respecto al *quick look approach*, v. *supra* nota 72.

¹⁷⁴ Maier-Rigaud, F., Blalock, N., Gannon, O. ((2019). Reverse payments: an EU and US perspective. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (35-108). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing, pp. 87-90.

¹⁷⁵ *FTC v. Actavis*, p. 23

Tribunal adoptó una visión del examen del bienestar del consumidor, reconociendo que la entrada de genéricos tras el litigio provoca una bajada en los precios y, por ende, un aumento en el bienestar del consumidor¹⁷⁶.

5.2.1. Doctrina sobre la materia: acuerdos permitidos por el Derecho de la competencia

Es preciso hacer una breve mención a la doctrina pues, de hecho, muchos autores en estadounidenses aducen este último motivo como fundamento de la aprobación o acogimiento de ciertos acuerdos con pago a la inversa. Shapiro (2003)¹⁷⁷ es uno de ellos (ciertamente, uno de los precursores), y propone la regla de que un acuerdo en materia de patentes (lícito) no puede dar lugar a unos beneficios esperados para los consumidores menores a aquellos que se hubieran derivado de la continuación del pleito¹⁷⁸, estándar que ha sido ampliamente aceptado. Hovenkamp (2019) describe los acuerdos según la propuesta de Shapiro como acuerdos proporcionales (*proportional settlements*). Así pues, un acuerdo proporcional es aquél que genera la misma cantidad de bienestar al consumidor que el resultado esperado del litigio. Añade además que este enfoque trae consigo una regla de efectos proporcionales (*proportional effects rule*), la cual eleva el Derecho de patentes a la autoridad última sobre el balance entre competencia e innovación¹⁷⁹.

En definitiva, es el Derecho de patentes el encargado de formular las condiciones en base a las cuales el titular de una patente puede excluir un competidor, haciendo del Derecho de la competencia un mero guardián del Derecho de patentes.

¹⁷⁶ *FTC v. Actavis*, pp. 9, 15. Declara además que el objetivo del Derecho de la competencia es fomentar los mercados competitivos para promover el bienestar del consumidor (“*The point of antitrust law is to encourage competitive markets to promote consumer welfare*”). *FTC v. Actavis, Roberts, C.J., dissenting*, p. 2.

Por otro lado, es merecedora de mención la opinión disidente del Presidente del Tribunal Supremo J.G. Roberts. En su opinión, la *rule of reason* no constituye un razonamiento adecuado para evaluar los acuerdos *pay-for-delay*, sino que se debe acudir al ámbito de eficacia de la patente (*scope of the patent*). En consecuencia, si el acuerdo en cuestión otorga más “poder monopolístico” del conferido por la patente, deberá considerarse anticompetitivo. *FTC v. Actavis, Roberts, C.J., dissenting*, p. 11.

¹⁷⁷ Shapiro, C. (2003), *op. cit.* p. 396.

¹⁷⁸ Efectivamente, los consumidores tienen un “derecho de propiedad” sobre el nivel de competencia que hubiera prevalecido, de media, en caso de que ambas partes hubieran litigado hasta obtener una resolución judicial. Siempre que este derecho de los consumidores sea respetado, a ambas partes les está permitido negociar acuerdos más beneficiosos.

¹⁷⁹ Hovenkamp, E. (2019), *op. cit.* p. 432. Además, Hovenkamp y Lemus (2020) proponen un nuevo enfoque que presentan como una mejora del método propuesto por Shapiro, siendo destacable el hecho de que sirve como herramienta para evaluar cualquier acuerdo horizontal, y no sólo los acuerdos *pay-for-delay*. Además, recalcan que a través de su enfoque, basado en los beneficios de las empresas y no en el bienestar del consumidor, proporcionan un marco para evaluar la proporcionalidad sin necesidad de examinar la fortaleza de la patente (cabe recordar que en la regla propuesta por Shapiro, para conocer los resultados esperados del litigio es necesario saber cuán fuerte es la patente). Hovenkamp, E., Lemus, J. (2020). *Proportional Restraints in Horizontal Patent Settlements*.

6. CONCLUSIONES

Mediante el presente trabajo se ha pretendido analizar los acuerdos *pay-for-delay* desde el punto de vista del derecho de la competencia, especialmente desde la posición del Tribunal General y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tras los recientes casos que han dado lugar a pronunciamientos por su parte. Después de haber realizado un estudio de la materia, procede exponer las conclusiones extraídas.

La idiosincrasia del sector farmacéutico provoca que los derechos de propiedad intelectual jueguen un papel fundamental. Éstos constituyen para las compañías una garantía de que van a poder recuperar las inversiones realizadas, y en consecuencia suponen el principal incentivo para seguir innovando.

El titular de una patente tiene un derecho exclusivo sobre la explotación de la invención patentada, pero no ilimitado. Así pues, la patente está sujeta a límites y, en consecuencia, los acuerdos que resuelven conflictos en materia de patentes también lo están. Un acuerdo en estos términos está concretamente sujeto a los límites del Derecho de la competencia. En tanto que el Derecho de la competencia y el Derecho de patentes son elementos concurrentes en el ámbito de los acuerdos *pay-for-delay*, debe considerarse lo que ello implica. Ambas ramas entran, en cierta medida, en colisión. En este sentido, se puede decir que la primera busca una eficiencia dinámica en el corto plazo, mediante la salvaguarda de la estructura del mercado, de la competencia de los agentes que participan en él, así como de los consumidores, con el fin de proteger en última instancia la competencia como tal. Por otro lado, el Derecho de patentes ocasiona una ineficiencia estática en el corto plazo, dado que la exclusividad del derecho limita la competencia y la asignación eficiente de recursos que de ella se deriva (el ejemplo más claro de ello es el mantenimiento de unos precios elevados, en detrimento de los intereses de los consumidores). Sin embargo, esta ineficiencia se compensa en el largo plazo, en tanto que le sucede una eficiencia dinámica de la que emanan incentivos a la innovación y, en definitiva, competencia. Partiendo de este punto, se debe pues buscar un equilibrio, de modo que la competencia no se vea limitada por el Derecho de patentes más de lo necesario, y a la inversa. Cuando tiene lugar un acuerdo entre compañías que resuelve un conflicto en materia de patentes, encontrar y establecer dicho equilibrio es especialmente sensible y complejo.

Los tribunales han tratado de dar respuesta a esta cuestión, sometiendo a examen los acuerdos más problemáticos. Éstos son los que limitan la entrada en el mercado de una compañía

de genéricos, y que además conllevan un pago efectuado por la compañía innovadora en favor de la primera (la Comisión denominó estos acuerdos de tipo B.II, según su clasificación).

Tanto el TG como el TJUE basan su análisis en la infracción del 101(1) TFUE. La primera cuestión que ambos abordan es que es necesario proteger tanto la competencia actual como potencial. En los casos sometidos a escrutinio, las empresas de genéricos no habían entrado en el mercado de manera efectiva, y atendiendo a las inversiones y preparativos realizados por las compañías de genéricos, así como a la presión que su cercana futura entrada ocasionó en las innovadoras, los tribunales concluyen que ambas partes se encontraban en situación de competencia potencial.

La segunda cuestión que dimana del análisis, y probablemente la más relevante, es el hecho de que los acuerdos constituyen una restricción de la competencia por su *objeto*. Esta calificación parte de una máxima de experiencia, de la cual se deriva que los acuerdos tienen tal efecto nocivo sobre la competencia, que no es necesario estudiar el alcance de sus efectos para determinar su ilegalidad. Esta aserción es apoyada con varios razonamientos, como la importancia de la transferencia de valor efectuada (en tanto que se considera el incentivo principal para la conclusión del acuerdo), o la desestimación del uso de la *rule of reason*, criterio acogido por el Tribunal Supremo de Estados Unidos. Valorar un acuerdo con la regla de la razón implicaría un análisis mediante la ponderación de sus *efectos*, aspecto que es asiduamente rechazado por el TG y el TJUE.

En la valoración de los acuerdos, tanto el TG, como el TJUE, como el Tribunal Supremo de Estados Unidos toman como una de las referencias a efectos de analizar su carácter anticompetitivo el perjuicio causado en los consumidores (si bien es cierto que el tribunal estadounidense es quien le confiere más importancia a este aspecto). En este sentido, es preciso mencionar la literatura al respecto. La gran mayoría de autores partidarios de un análisis económico del derecho abogan por un examen del bienestar del consumidor derivado de la celebración del acuerdo (esto es, una valoración del acuerdo en función de sus *efectos*), siendo Shapiro uno de los grandes referentes de la materia. Este criterio comporta en efecto una “*rule of reason* económica” que, dadas las especificidades de cada acuerdo individual, parece que podría ser una solución acertada, de modo que sería posible realizar la merecida evaluación caso por caso de cada uno de los acuerdos¹⁸⁰.

¹⁸⁰ En la Unión Europea los tribunales reconocen la necesidad de considerar las particularidades de hecho y de derecho que rodean un acuerdo *pay-for-delay*, concretamente “*la estructura del mercado, el contexto económico y jurídico*”. STJUE *Generics UK* (2020), Fundamentos 39 y 67; STJUE *Sun Pharmaceutical Industries* (2021),

7. BIBLIOGRAFÍA

Normativa

Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

Directiva 65/65/EC del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas

Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología (2014/C 89/03)

Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (2011/C 11/01)

Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado (2004/C 101/08)

Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified at 21 U.S.C. §§ 355, 360cc; 35 U.S.C. §§ 156, 271), as amended by the Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act of 2003, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066 (2003) – “Hatch Waxman Act”.

Reglamento (UE) 316/2014 de la Comisión de 21 de marzo de 2014 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología

Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los

Fundamentos 38 y 68. Este argumento es empleado tanto en relación a la constatación de la existencia de competencia potencial, como de la restricción de la competencia por objeto.

medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

Reglamento (CE) No 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado

Jurisprudencia citada

Sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos, de 17 de junio de 2013, *FTC v. Actavis*

STJUE de 25 de marzo de 2021, asunto C-586/16 (*Sun Pharmaceutical Industries Ltd y Ranbaxy (UK) Ltd c. Comisión Europea*)

STJUE de 30 de enero de 2020, asunto C-307/18 (*Generics (UK) y otros c. Competition and Markets Authority*)

STG de 12 de diciembre de 2018, asunto T-691/14 (*Servier SAS, Servier Laboratories Ltd, Laboratoires Servier SAS c. Comisión Europea*)

STJUE de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16 (*Hoffman-La Roche y otros*)

STG de 8 de septiembre de 2016, asunto T-471/13 (*H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd c. Comisión Europea*)

STJUE de 11 de septiembre de 2014, asunto C-382/12 (*Mastercard y otros c. Comisión*)

STJUE de 13 de diciembre de 2012, asunto C-226/11 (*Expedia Inc. c. Autorité de la concurrence y Otros*)

STG de 29 de junio de 2012, asunto T-360/09 (*E.On Ruhrgas y E.On c. Comisión Europea*)

STJUE de 6 de octubre de 2009, asunto C-501/06 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Comisión*)

STJUE de 4 de junio de 2009, asunto C-8/08 (*T-Mobile Netherlands y otros*)

STJUE de 20 de noviembre de 2008, C-209/07 (*Competition Authority c. Beef Industry Development Society*)

STG de 27 de septiembre de 2006, asunto T-168/01 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Comisión*)

STG de 18 de septiembre de 2001, asunto T-112/99 (*Metropole Television (M6) y otros c. Comisión*)

STG de 15 de septiembre de 1998, asuntos acumulados T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94 (*European Night Services Ltd (ENS) c. Comisión*)

STJUE de 25 de febrero de 1986, asunto C-193/83 (*Windsurfing International Inc. c. Comisión*)

STJUE de 12 de diciembre de 1967, asunto 23/67 (*SA Brasserie de Haecht y Wilkin-Janssen*)

Documentos Oficiales

Comisión Europea (2018), *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*.

Comisión Europea (2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*. Bruselas

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 2014, relativa a un procedimiento en virtud de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (ASUNTO AT .39612 Perindopril [*Servier*])

Decisión de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (ASUNTO AT .39685 *Fentanyl*)

Decisión de la Comisión, de 19 de junio de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE (ASUNTO AT .39226 *Lundbeck*)

Decisión de la Comisión, de 26 de julio de 1988, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 86 del Tratado CEE (*IV/31.043 – Tetra Pak (licencia BTG)*)

Libros o capítulos de libros

Caro de Sousa, P. (2019). Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (431-451). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing

Durand, B. (2019). Competition Law and Pharma: an Economic Perspective. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (1-34). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing

Ezrachi, A. (2018). *EU Competition Law: An Analytical Guide to the Leading Cases*. Oxford: Hart Publishing

Framiñán Santas, J. (2014). *Los acuerdos de resolución de conflictos con reverse payments en el sector farmacéutico*. Madrid: Marcial Pons

Lianos, I., Korah, V., Siciliani, P. (2018). Competition Law and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation. *Competition Law: Analysis, Cases and Materials*. Reino Unido: Hart Publishing

Maier-Rigaud, F., Blalock, N., Gannon, O. (2019). Reverse payments: an EU and US perspective. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (35-108). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing

Martens, M., Carbonelle, N. (2019). The EU regulatory framework for medicinal products for human use. P. Figueroa y A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* (503-551). Reino Unido, Estados Unidos: Edward Elgar Publishing

Scherer, F.M. (2000). The Pharmaceutical Industry. A.J. Culyer y J.P. Newhouse (eds.), *Handbook of Health Economics* (1297-1336). Oxford: North-Holland

Artículos de revistas

Blair, R.D., Cotter, T.F. (2002). Are settlements of patent disputes illegal per se?. *The Antitrust Bulletin* (3), 491-540

Choi, W., Den Uyl, B., Hughes, M. (2014). Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis, and Others. *Journal of European Competition Law & Practice*, 5(1), 44-52

Colino, S.M., Dunne, N., Fournier, K., Pais, S.O., Ritzmann, D. (2017). The Lundbeck Case and the Concept of Potential Competition. *The Chinese University of Hong Kong Faculty of Law*, Research Paper No. 2017-5

Cotter, T.F. (2003). Refining the presumptive illegality approach to settlements of patent disputes involving reverse payments: commentary on Hovenkamp, Janis, and Lemley. *Minnesota Law Review*, 87(6), 1789-1816

DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.A. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics* (47), 20-33

Edlin, A., Hemphill, S., Hovenkamp, H., Shapiro, C. (2013). Activating Actavis. *Antitrust Magazine*, 28(1), 16-23

Hancher, L., Sauter, W. (2016). A dose of competition: EU antitrust law in the pharmaceuticals sector. *Journal of Antitrust Enforcement* (4), 381-410

Hemphill, C.S. (2006). Paying for delay: pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *New York University Law Review*, (81), 101-167

Hemphill, S.C., Lemley, M.A. (2011). Earning exclusivity: generic drug incentives and the Hatch-Waxman Act. *Antitrust Law Journal*, 77(3), 947-989

Hovenkamp, E. (2019). Antitrust Law and Patent Settlement Design. *Harvard Journal of Law & Technology*, 32(2), 417-478

Hovenkamp, E., Lemus, J. (2020). *Proportional Restraints in Horizontal Patent Settlements*.

Konrad, S. (2007). The United States First-to-Invent System: Economic Justifications for Maintaining the Status Quo. *Chicago-Kent Law Review* (3), 1692-1654

Leffler, K., Leffler, C. (2003). The probabilistic nature of patent rights: in response to Kevin McDonald. *Antitrust*, 17(3), 77-83

Leffler, K., Leffler, C. (2004). Efficiency Trade-Offs in Patent Litigation Settlements: Analysis Gone Astray? *University of San Francisco Law Review*, 39 (1), 33-56

Lemley, M.A., Shapiro, C. (2005). Probabilistic Patents. *Journal of Economic Perspectives*, 19(2), 75-98

Lobo, F. (2019). La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características. *Papeles de Economía Española* (160), 2-13

Sansen, A. (2013). Patent settlements in the pharmaceutical sector: EU and USA. *Competition Law Journal*, 12(1), 57-86

Schildkraut, M.G. (2004). Patent splitting settlements and the reverse fallacy. *Antitrust Law Journal*, 71(3), 1033-1068

Shapiro, C. (2003). Antitrust limits to patent settlements. *The RAND Journal of Economics*, 34(2), 391-411

Páginas y documentos web

European Medicines Agency. *Generic and Hybrid Medicines*. Recuperado desde <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>

Almunia, J. (2013). Fentanyl case – *Statement on EbS*. Declaración del 10 de diciembre de 2013 (Estrasburgo). Recuperado desde

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_13_1053

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2020). *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data*, p. 3. Recuperado desde

https://efpia.eu/media/554521/efpia_pharmafigures_2020_web.pdf

OECD (2017). *Pharmaceutical Spending. Total, % of GDP*. Recuperado desde

<https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

OECD/European Union (2020), *Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, París, <https://doi.org/10.1787/82129230-en>

Organización Mundial de la Salud (2011). *Definition of Active Pharmaceutical Ingredient (Revised Draft for Comment)*. Recuperado desde

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2019). *The Biopharmaceutical Industry: fueling the economy and global competitiveness*. Recuperado desde

<https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/4-67416-Biopharmaceutical.pdf>

Puig-Junoy, J. (2009). *Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma*.

Autoritat Catalana de la Competència. Recuperado desde

http://www.econ.upf.edu/~puig/publicacions/Any2009/estudi_descomptes_generics_oct2009_castella.pdf

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (1998). *Guidance for Industry: 180-Day Generic Drug Exclusivity Under the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*. Recuperado desde

<https://www.fda.gov/media/72414/download>

Vestager, M. (2016). *How competition supports innovation*. Discurso del 24 de mayo de 2016 (Bruselas). Recuperado desde

https://wayback.archive-it.org/12090/20191129205543/https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/how-competition-supports-innovation_en