Grau en Dret

Treball de fi de Grau (21067/22747)

Curs acadèmic 2023-2024

LA LUCHA POR MANTENERSE EN LA CIMA: EL ABUSO DE LA POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Meritxell Vergés Sànchez

230118

Tutor del treball:

Maria de la Paz Soler Masota

Universitat Pompeu Fabra Barcelona

DECLARACIÓ D'AUTORIA I ORIGINALITAT

Jo, *Meritxell Vergés Sànchez*, certifico que el present treball no ha estat presentat per a l'avaluació de cap altra assignatura, ja sigui en part o en la seva totalitat. Certifico també que el seu contingut és original i que en sóc l'únic autor, no incloent cap material anteriorment publicat o escrit per altres persones llevat d'aquells casos indicats al llarg del text.

Com a autor/a de la memòria original d'aquest Treball Fi de Grau autoritzo la UPF a dipositar-la i publicar-la a l'e-Repositori: Repositori Digital de la UPF, http://repositori.upf.edu, o en qualsevol altra plataforma digital creada per o participada per la Universitat, d'accés obert per Internet. Aquesta autorització té caràcter indefinit, gratuït i no exclusiu, és a dir, sóc lliure de publicar-la en qualsevol altre lloc.

Meritxell Vergés Sànchez
Barcelona, 27 de maig de 2024

ABSTRACT:

Este trabajo se centra en analizar qué rol juega el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en la protección de la libre competencia en el mercado farmacéutico. El foco principal son los abusos de la posición de dominio por parte de las empresas farmacéuticas europeas. Para probar la efectividad del artículo, se lleva a cabo una revisión jurisprudencial de los casos de abuso de la posición dominante resueltos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea y la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, así como un análisis de la principal legislación que regula el sector farmacéutico: Leyes de Competencia, regulación en materia de Patentes y Derechos de Propiedad Intelectual y, por último, regulación de las autorizaciones de comercialización.

ÍNDICE

I INTRODUCCIÓN: SITUACIÓN ACTUAL Y MOTIVACIÓN DEL TRABAJO.....5

II ESTRUCTURA DEL TRABAJO 7

III LOS PASOS PREVIOS A LA DETECCIÓN DE UN ABUSO: 8

III.I EN GENERAL: 8

III.I.I EXISTENCIA DE UNA EMPRESA: 8

III.I.II AFECTACIÓN AL COMERCIO: 8

III.I.III POSICIÓN DOMINANTE:.....9

III.II EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: 10

III.II.I PRIMERA PRECISIÓN: MERCADO DE REFERENCIA: 10

III.II.II SEGUNDA PRECISIÓN: EL PODER DE MERCADO.....11

IV EL ABUSO DE LA POSICIÓN DE DOMINIO: 12

IV.I EN GENERAL: 12

IV.I.I LA DEFINICIÓN DEL TÉRMINO "ABUSO": 12

IV.I.II EL ANÁLISIS POR EFECTO O POR OBJETO:.....12

IV.I.III EL TIPO DE PRÁCTICAS CONSTITUYENTES DE ABUSO: 13

IV.II EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: 13

IV.II.II CONSIDERACIONES FINALES DE LOS ABUSOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: 17

IV.III LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL: 19

IV.III.I LA OBTENCIÓN ILÍCITA DE DERECHOS DE EXCLUSIVA: 20

IV.III.II LOS PAY FOR DELAY: 21

IV.III.I ACCIONES JUDICIALES INJUSTIFICADAS (SHAM LITIGATION): 22

IV.III.II NOTAS FINALES SOBRE LOS PROBLEMAS QUE PRESENTAN LOS SISTEMAS DE PATENTES DE LA UE: 23

V CONCLUSIONES:.....25

I INTRODUCCIÓN: SITUACIÓN ACTUAL Y MOTIVACIÓN DEL TRABAJO

"*El objetivo primordial de la industria farmacéutica es investigar, descubrir y desarrollar nuevos medicamentos que permitan mejorar la salud y la calidad de vida de las personas que sufren algún problema de salud. Pero, al mismo tiempo, el sector se ha convertido en uno de los principales dinamizadores de la economía*" (Farmaindustria, 2023). De las palabras de Farmaindustria vemos como, la industria no sólo contribuye al bienestar de la sociedad, sino que genera un gran motor de desarrollo económico. Aunque ambos logros sean socialmente deseables, *¿Son compatibles entre ellos? ¿Qué peso se la da a la consecución de cada objetivo? ¿Qué recursos se destinan a la consecución de cada fin?*

El carácter fundamental de la salud y la asistencia médica[1] impone a gobiernos y organismos internacionales la obligación de crear un conjunto de normas que garanticen el acceso universal a los fármacos. En España, este objetivo se consigue mediante un sistema puntero de sanidad pública y cobertura farmacéutica subvencionada y con controles de precios. Si bien la sanidad pública es un objetivo deseable y primordial en cualquier sociedad, no queda claro cómo su existencia es compatible con el fomento de la investigación para descubrir nuevos fármacos. No es ningún secreto que el motor de la investigación en este sector, además del I+D, son el dinero y los derechos de exclusiva en materia de propiedad intelectual (DPI).

Cuando entra en juego esta exclusividad, otro fin queda comprometido: la libre competencia. Hace ya algunos años que las autoridades de la competencia han puesto el foco en el sector farmacéutico tras haber identificado ciertas prácticas contrarias al libre mercado que han actuado en detrimento de otras empresas y consumidores.

Este trabajo se centrará en explorar esta segunda tensión mediante el derecho de la Competencia y, en particular, el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), por centrarse en limitar el poder de las grandes corporaciones y evitar que hagan un uso desproporcionado de sus posiciones perjudicando a la sociedad.

El ámbito de estudio se limita a Europa, aunque se harán remisiones al ordenamiento

[1] Artículo 25 Declaración Universal de Derechos Humanos

español que, por su similitud y proximidad, nos permite hacer un examen armonizado de ambos sistemas. Por ende, se hará uso de la legislación europea antes expuesta; además de la legislación nacional en materia: la Ley 15/2007 de la Defensa de la Competencia y Ley 24/2015 de Patentes. Por último, la jurisprudencia consagrada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) y las Autoridades de Competencia en ambos planos será especialmente útil para tratar las disparidades regulatorias de los sistemas legales europeos.

Mediante este análisis se pretende: ver si el artículo 102 es verdaderamente efectivo y qué rol juega en la efectiva protección de la competencia; cómo combina esta disposición antitrust con los DPI y, finalmente, qué consecuencias tiene la falta de armonización europea de la regulación farmacéutica y los DPI.

II ESTRUCTURA DEL TRABAJO

Este trabajo consta de una primera parte en la que se exponen los pasos para constatar la existencia de una posición dominante. Se hace una especial mención a la definición y delimitación del mercado de referencia, además del análisis del poder de mercado, atendiendo a las especialidades del sistema farmacéutico.

La segunda parte se centra en los pasos para detectar cuando se da un abuso de la posición de dominio. Queda fuera del alcance de este trabajo hacer un análisis exhaustivo de todas las conductas abusivas que se han constatado, por tanto, sólo se profundizará en los abusos más importantes en el sector farmacéutico.

Por último, se incorpora un tercer apartado que aborda los derechos de propiedad intelectual y qué rol juegan en sistema farmacéutico actual y en los abusos de la posición dominante.

III LOS PASOS PREVIOS A LA DETECCIÓN DE UN ABUSO:

A tenor del primer párrafo del artículo 102, se considera incompatible con el mercado interior cualquier conducta de una empresa que sea capaz de "*afectar al comercio entre los Estados miembros"* y consista en *"la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo".* De este precepto destacan cuatro conceptos clave: "empresa", "posición dominante", "afectación al comercio" y "abuso". Se hará un análisis detallado de cada uno a continuación.

III.I ÁMBITO GENERAL:

III.I.I EXISTENCIA DE UNA EMPRESA:

Para verificar la existencia de una empresa, la primera dificultad que se presenta es la ausencia de una definición del término "empresa" en los Tratados, lo que obliga a recurrir a la jurisprudencia del TJUE, concretamente el caso Höfner[2], para obtener una comprensión completa. En su resolución el tribunal adopta un enfoque funcional del término, centrando la definición en la realización de una actividad económica, con independencia de su estatuto jurídico, que podría ser fuente de confusiones.

Otra nota importante que deja Höfner es que la noción de actividad económica no aplica al ejercicio de poderes soberanos del estado o tareas desarrolladas en favor del interés público. Por lo tanto, se descarta que los gobiernos, al regular los sistemas de precios de referencia de los medicamentos o sus canales de comercialización y producción, estén llevando a cabo una actividad económica amparada bajo la normativa de la competencia.

III.I.II AFECTACIÓN AL COMERCIO:

El efecto de la conducta sobre el comercio entre Estados Miembros se mide con un "test de apreciabilidad". Las sentencias de Societé Technique Minère[3] y Consten and Grundig[4] guiaron el análisis hasta 2004, centrándose en el efecto potencial de la conducta sobre el comercio y su influencia, tanto directa como indirecta, sobre el patrón de intercambios.

---

[2] Caso C-41/90, Klaus Höfner y Fritz Elser contra Macrotron GmbH. ECLI:EU:C:1991:161

[3] Caso 56-65, Société Technique Minière (L.T.M.) v Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.). ECLI:EU:C:1966:38

[4] Grupo de casos 56 y 58-64, Établissements Consten S.à.R.L. and Grundig-Verkaufs-GmbH v Commission ECLI:EU:C:1966:41

Ese mismo año, la Comisión consagró en un único documento la anterior jurisprudencia e incorporar nuevos matices, publicando las Directrices relativas al concepto de "efecto sobre el comercio"[5], que expandieron el alcance del test al volumen de negocios y las cuotas de mercado de las empresas relevantes. Además, incorpora la regla "NAAT"[6].

III.I.III POSICIÓN DOMINANTE:

III.I.III.I <u>Definición del mercado relevante:</u>

Definir el mercado relevante acota la conducta a un ámbito geográfico y de producto concretos y determina si existen competidores reales que sean capaces de limitar el comportamiento de las empresas consideradas. Esta competencia se evalúa mediante la sustituibilidad entre productos próximos, utilizando la elasticidad cruzada de demanda. El método de prueba más usado por la Comisión y otras autoridades de la competencia es el "SSNIP Test"; sin embargo, este presenta una limitación significativa, conocida como la "cellophane phallacy"[7]", que puede obligar a su abandono en favor de otros métodos más apropiados. De esta manera, el test es incapaz de identificar si el precio actual de mercado es un precio monopolístico resultante del ejercicio del poder de mercado.

III.I.III.II <u>Detección del poder de mercado y dominancia</u>

La armonización de la perspectiva doctrinal y jurisprudencial nos sugiere que una empresa será considerada dominante cuando posea una posición de fortaleza económica que le permita influir en la variedad y/o calidad de los bienes y servicios, la innovación y otros parámetros de la competencia, además de impedir o dificultar la entrada de nuevos competidores o la expansión de los ya existentes.

Para la medición de este poder, uno de los parámetros de referencia son las cuotas de mercado de cada empresa. Los casos Hoffman-La Roche (HLR)[8] y Akzo[9] establecen la presunción *iuris tantum* que las cuotas superiores el 50% constituyen evidencia de posición dominante. Su carácter rebatible obliga a considerar otros factores como: (i) la cuota del rival; (ii) la estabilidad y capacidad de mantener la cuota constante en el tiempo; (iii) barreras de entrada y costes, y (iv) el origen de la posición dominante, especialmente cuando esta surja de

[5] Commission Notice: Guidelines on the effect on trade concept contained in Articles 81 and 82 of the Treaty
[6] Párrafos 50 a 57de la guía de la referencia anterior.
[7] US v El Du Pont de Nemours & Co [1956] 351 US 377
[8] Case 85/76, Hoffmann-La Roche & Co AG v Commission EU:C:1979:36 Párrafo 39-41
[9] Párrafo 60

un monopolio legal[10]. Este último aspecto será particularmente relevante al tratar con el sistema de patentes y los derechos de exclusiva, que forman monopolios temporales.

Cabe mencionar que la confirmación de la existencia de poder de mercado no implica directamente que el operador dominante ostente una posición de dominio. Sin embargo, ello significa que el operador en cuestión pasa a asumir una "responsabilidad especial" de no permitir que su comportamiento perjudique a la competencia real y no falseada del mercado común[11].

III.II EN EL SECTOR FARMACÉUTICO:

En los últimos años se ha empezado a cuestionar la idoneidad del enfoque tradicional en el análisis el poder de mercado y la dominancia para abordar las complejidades inherentes al sector farmacéutico. Algunos expertos, entre ellos J.Faus o L.Marqués, abogan por una regulación renovada y critican la ignorancia que en ocasiones ha exhibido el TJUE al resolver casos relacionados con el ámbito farmacéutico. Aunque se pueden apreciar ligeros cambios, como demuestra el fallo del TJUE en el caso de GSK[12], hasta el momento no ha surgido iniciativa alguna para promulgar una ley específica, dejándonos limitados a exponer las matizaciones individuales introducidas por la Comisión y el TJUE.

III.II.I PRIMERA PRECISIÓN: MERCADO DE REFERENCIA:

El método que usa la Comisión para la definición del mercado de referencia es la Anatomical Therapeutical Chemical (ATC)[13] y el criterio de sustituibilidad terapéutica del fármaco. El sistema ATC agrupa jerárquicamente los medicamentos en cinco niveles, y a efectos del Derecho de la Competencia, la Comisión parte del tercer nivel, referente al subgrupo terapéutico o farmacológico. Además, la jurisprudencia que emana del TJUE ofrece lecciones importantes para abordar esta tarea

En primer lugar, del caso AstraZeneca[14] del año 2005, que abordó un supuesto abuso de la posición de dominio de la compañía respecto sus competidores de genéricos por el producto

[10] Caso C-209/10, Post Danmark A/S v. Konkurrencerådet. ECLI:EU:C:2012:172
[11] Caso 322/81, NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v. Commission, ECLI:EU:C:1983:313
[12] Caso C-307/18, Generics (UK) & Others v Competition and Markets Authority, ECLI:EU:C:2020:52.
[13] Criterio creado por la OMS y la European Pharmaceutical Market Research Association
[14] Case COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca

Losec®[15], destacó la importancia de considerar elementos adicionales al método tradicional para analizar el mercado. Entre ellos, destacamos: los modos de acción, la efectividad en el uso terapéutico o el cambio en las ventas tras la entrada de genéricos en el mercado. Este caso demostró que los mercados farmacéuticos pueden delimitarse de forma estricta por referencia a los medios por los que se efectúa el tratamiento, en lugar de a la afección tratada.

En segundo lugar, la sentencia de GSK[16] de 30 de enero de 2020, obligó al TJUE s a redefinir el concepto de "mercado de referencia" ante la creciente expansión de medicamentos genéricos en el mercado tras la expiración de los derechos de patente. De este caso se desprende que el concepto de mercado relevante es dinámico y debe definirse atendiendo a la "intercambiabilidad" y "sustituiblilidad" de los fármacos. Asimismo, estableció que, si las circunstancias del caso lo aconsejan, se puede descender a otro nivel de clasificación más específico.

III.II.II SEGUNDA PRECISIÓN: EL PODER DE MERCADO.

En el sector farmacéutico, las cuotas de mercado en sí mismas no son suficientes y deben complementarse con un análisis del contexto empresarial, que será lo realmente determinante para saber si la compañía farmacéutica es capaz de actuar de forma independiente a sus competidores. En este ámbito se debe tener en cuenta que:

- El precio de venta máximo de cualquier medicamento está fijado por la misma administración, especialmente cuando las unidades se financien con fondos públicos.
- Las empresas farmacéuticas no gozan de plena libertad para comercializar cualquier fármaco; están obligadas a cumplir con estrictas exigencias administrativas y legales. Esto incluye la necesidad de obtener una autorización administrativa, la cual solo se otorga tras exhaustivos controles de seguridad y eficacia.
- Los canales de distribución y comercialización no los elige el fabricante.
- El operador dominante no elige qué cantidad de producto suministra en el mercado y está obligado a abastecerlo mientras su autorización esté en vigor.
- En el sector farmacéutico abundan los derechos de exclusiva y propiedad intelectual que protegen al I+D operadores y les permiten comportarse en situación de "casi-monopolio" hasta su expiración.

[15] Omeprazol como principio activo
[16] ECLI:EU:C:2020:52

IV EL ABUSO DE LA POSICIÓN DE DOMINIO:

Lo que sigue de trabajo se centrará en exponer los pasos para identificar el abuso de la posición de dominio y la jurisprudencia especial en el ámbito farmacéutico.

IV.I EN GENERAL:

IV.I.I LA DEFINICIÓN DEL TÉRMINO "ABUSO":

A pesar del papel central que juega el término "abuso" en el artículo 102, no se encuentra una definición explícita ni en esta disposición ni en otro lugar del Tratado. El párrafo en cuestión se limita a enumerar, de forma no exhaustiva, cuatro conductas que se consideran abusivas, sin proporcionar más detalle.

Para obtener una aproximación inicial, recorremos de nuevo a la jurisprudencia de Hoffman-La Roche, que calificó el término "abuso" como "objetivo" y relacionado con cualquier conducta llevada a cabo por una empresa dominante que pueda alterar la estructura del mercado, debilitar el grado de competencia existente o impedir su crecimiento, usando técnicas contrarias a la competencia normal. Sin embargo, esta definición presenta un problema, ya que abarca un espectro indefinido de conductas en el artículo 102 y no permite distinguir claramente entre un comportamiento abusivo y la "competencia basada en los méritos".

en la práctica, determinar qué es ilegal o anticompetitivo siempre representa un desafío, y en muchas ocasiones el legislador opta por no intervenir para evitar dañar el bienestar de los consumidores y la eficiencia de las empresas así como sus incentivos para competir e innovar.

IV.I.II EL ANÁLISIS POR EFECTO O POR OBJETO:

A diferencia del artículo 101, el 102 no menciona si la conducta debe tener como objeto o como efecto la restricción de la competencia. La caracterización de ciertas conductas como anticompetitivas *per se* es una propuesta controvertida des de la óptica del derecho de la competencia puesto que muchas veces lo que resulta perjudicial des de la perspectiva de los competidores no lo es des del punto de vista de los consumidores. Doctrina[17] y jurisprudencia[18] coinciden en que el análisis del contexto y los efectos de la conducta son esenciales para determinar el abuso de la posición dominante de cualquier empresa. Usar la dominancia como

[17] Abogado General Wahl en el caso Intel, párrafo 78

[18] L. Peeperkorn, 'Coherence in the Application of Articles 101 and 102: A Realistic Prospect or an Elusive Goal?' (2016) 39 World Competition 389, 407–409

baremo para delimitar qué categorías de conductas son “por efecto” o “por “objeto” carece de sentido, además de ser una fuente potencial de inseguridad jurídica y errores de tipo 1 o 2.

IV.I.III EL TIPO DE PRÁCTICAS CONSTITUYENTES DE ABUSO:

En este apartado sólo se enumerarán las categorías de conducta que la jurisprudencia ha calificado como “abusivas” sin entrar a estudiarlas, ya que queda fuera del ámbito de este trabajo. El estudio más detallado se hará cuando se estudie el sector farmacéutico.

1. Precios excesivos.
2. Negativa de suministro y negociación.
3. Estrechamiento de márgenes.
4. “*Naked restrictions*”: la conducta en cuestión sólo puede plantear obstáculos a la competencia y que no crea eficiencias.
5. Vinculación (“*Tying*” o “*bundling”*).
6. Precios predatorios.
7. Descuentos (“*rebates”*).
8. Acuerdos exclusivos.
9. Aplicación de condiciones discriminatorias a transacciones equivalentes.

El operador dominante podrá conseguir que tales conductas no se categoricen como abuso si se demuestra su necesidad objetiva (proporcionada e imprescindible) proporcionalidad o que las eficiencias que generan son superiores a los efectos anticompetitivos.

IV.II EN EL SECTOR FARMACÉUTICO:

En este apartado se estudiarán en profundidad los casos de abuso de la posición de dominio más importantes en el sector farmacéutico tanto a nivel nacional como internacional.

IV.II.I.I <u>Precios excesivos e inequitativos:</u>

Es contencioso que un precio alto pueda estar prohibido o no por ley, ya que se puede deber a diferencias en costes y/o calidad e incluso depender de la valoración que los consumidores den al producto en el mercado. Además, las autoridades de la competencia son reticentes a actuar como reguladoras de precios y normalmente se abstienen de resolver estos casos. Como consecuencia, la jurisprudencia es escasa y llena de contradicciones. Aunque se haya definido un precio excesivo como “aquel que no guarda relación alguna con el valor

económico del producto en cuestión", no se ha determinado qué se entiende por "valor económico" ni tampoco un umbral a partir del cual un precio pueda considerarse abusivo.

Además, tampoco quedan claras las condiciones que deben darse para apreciar este tipo de abuso. Por una parte, United Brands, fija dos requisitos cumulativos: (i) desproporción excesiva entre los costes soportados por la compañía y el precio de venta fijado y (ii) un precio inequitativo en sí mismo, o en comparación con otros productos. Por otra parte, AKKA/LAA[19] compara el precio del producto en los distintos Estados Miembros.

Recientemente en España, la CNMV sancionó a la farmacéutica Leadiant por la comisión de una infracción continuada de los artículos 102 TFUE y el artículo 2 de la Ley 15/2007, de la Defensa de la Competencia[20], con una multa de 10,25 millones de euros. El abuso se dio por un medicamento huérfano del que Leadiant era proveedor único des de 2010; primero con Xenbilox® y, posteriormente, con el lanzamiento de CDCA-Leadiant® en 2017. La segunda comercialización se hizo en forma de "medicamento huérfano", bajo una marca y fórmula distintas del original, que permitió a la farmacéutica cargar al SNS un precio 14 veces superior al de Xenbilox®, además de operar conseguir exclusividad en los canales de distribución durante 10 años. Además, Leadiant concluyó acuerdos de exclusiva con el productor del principio activo, impidiendo su elaboración vía fórmula magistral o su producción industrial.

En el análisis de precios, la CNMV no tardó en descubrir la desproporción excesiva entre los riesgos y costes en I+D asumidos por Leadiant en la comercialización del segundo fármaco y el precio exigido en España. Además, pudo constatarse como CDCA-Leadiant® incorporaba un escaso valor añadido respecto su producto anterior, impidiendo justificar un precio sustancialmente superior.

Otro asunto de suma importancia es en relación con la farmacéutica Aspen[21], contra quién la Comisión inició investigaciones formales en 2017 por un supuesto caso de abuso de la posición de dominio en varios mercados europeos. La práctica investigada fue la imposición, des de 2012, de precios excesivos en seis medicamentos sin patente para el tratamiento del cáncer. Para el mantenimiento de esta práctica, Aspen se sirvió de la falta de fármacos sustitutos

[19] Caso 177/16, Autortiesību un komunicēšanās konsultāciju aģentūra / Latvijas Autoru apvienība v Konkurences padome, ECLI:EU:C:2017:689

[20] 10 de noviembre de 2022, expediente S/0028/20 Leadiant

[21] AT.40394

en la mayoría de estados miembros y, en aquellos casos donde las autoridades sanitarias se opusieron al alza de precios, Aspen amenazó con eliminar el medicamento de los SNS y cortar el subministro a mercados nacionales.

En el análisis de precios, la Comisión constató como, aun tras su incremento sustancial, Aspen siguió obteniendo beneficios muy superiores, tanto en términos absolutos como relativos, a la media de empresas similares del sector. Además, tales beneficios fueron 300 puntos porcentuales superiores a sus costes de fabricación. Si bien unos grandes márgenes de beneficio pueden ser justificables cuando el medicamento queda protegido por una patente, este no fue el caso de Aspen, en tanto que la patente del medicamento habría expirado 50 años atrás.

La investigación preliminar se cerró en 2021 sin sanción alguna, tras la adopción de ciertos compromisos vinculantes por parte de la farmacéutica de reducir los precios aproximadamente en un 73 por ciento y garantizar el suministro del fármaco, durante al menos 10 años más.

IV.II.I.II *Descuentos de fidelidad y acuerdos exclusivos:*

Conferir descuentos y ventajas comerciales es una práctica habitual en la que los operadores del mercado compiten, especialmente en la industria farmacéutica, donde los principales beneficiados son las farmacias y los centros hospitalarios. A pesar de su recurrencia, plantea ciertos interrogantes en cuanto a su compatibilidad con las Leyes de Competencia, especialmente cuando el operador es dominante.

El modo en que las autoridades de la competencia han lidiado con esta práctica no es más que polémica y nos deja una serie de jurisprudencia incoherente entre sí, requiriendo al legislador de una tarea interpretativa casuística cuando se enfrente a asuntos de este tipo.

La autoridad más relevante es HLR, que establece una presunción *iuris tantum* de daño anticompetitivo sobre acuerdos de exclusiva y descuentos de fidelidad. El caso Intel matiza esta jurisprudencia permitiendo que la empresa acusada de abuso de su dominancia provea razones objetivas y evidencia sustancial que demuestren que dichas prácticas no tienen la capacidad de eliminar o reducir la competencia[22], para optar a una posible inmunidad.

Post Danmark I y II establecen ciertos factores que toda autoridad de competencia deberá considerar en su análisis de la práctica, que parecen apartarnos de la idea inicial de la conducta

[22] T-286/09 RENV – Intel Corporation v Comisión

anticompetitiva *per se*: la importancia de dominancia de la empresa en el mercado, qué cuota de mercado queda cubierta por la práctica, condiciones y modalidades del descuento y si esta conducta se inserta en una estrategia para eliminar competidores[23].

Volvemos a la casuística española, ahora con el caso COFAS[24], donde el Antiguo Tribunal de la Defensa de la Competencia (TDC) sancionó a la farmacéutica asturiana con 15 millones de pesetas, por el uso de descuentos de fidelidad a las oficinas de farmacia, que provocaron la exclusión de competidores. El TDC concluyó que el ofrecimiento de ventajas asociadas al potencial total de compra originó el cierre del mercado, desincentivando a las farmacias a comprar de otros suministradores. Como consecuencia de los descuentos, los operadores restantes en el mercado se vieron obligados a cubrir la demanda residual, muchas veces en forma de pedidos aislados, que son los más gravosos des de un punto de vista económico, ya que no permiten cubrir los costes de fabricación con los beneficios marginales obtenidos.

IV.II.I.III *Negativas de suministro*

En los últimos años, las empresas farmacéuticas han establecido una relación de colaboración más estrecha con los almacenes mayoristas, sustituyendo las ventas sobre pedido por contratos de suministro. Ni la normativa farmacéutica ni la contractual imponen limitación alguna a las compañías farmacéuticas para contratar con mayoristas, el único límite es que el suministro debe garantizarse a la comunidad[25]. Esta libertad de contratación ha sido aprovechada por algunas empresas para reforzar su posición de dominio en forma de negativas de suministro. Tal y como apunta la CNC, estas negativas se perseguirán cuando "tengan como objetivo reducir la competencia, si con ello afectan lesivamente el bienestar del consumidor[26]".

Dentro de este espectro de conductas, el caso más sonado es Glaxo Grecia[27]. La compañía farmacéutica fue sancionada por un cambio en las políticas de suministro en el mercado griego durante y tras la crisis económica de 2008. En la primera etapa de la transformación, Glaxo limitó el comercio paralelo de medicamentos a otros Estados Miembros mediante subidas de precio y eliminó cualquier intermediario para suministrar directamente a hospitales y oficinas

[23] Post Danmark I y Post Danmark II:
[24] RESOLUCIÓN (Expte. 470/99, COFAS)
[25] Obligación de abastecimiento vía Ley de Garantías, en transposición de las Directivas comunitarias.
[26] Resolución de 9 de junio de 2010 (Expediente S/0176/09, Sedifa y Grufarma).
[27] Joined Cases C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06 P GlaxoSmithKline Services Unlimited, formerly Glaxo Wellcome plc v Commission

de farmacia. La segunda fase se inició con el mercado griego ya recuperado y con reservas suficientes en farmacias y hospitales; por lo que se renovó la distribución mayorista pero sólo parcialmente para abastecer el mercado nacional.

En la resolución del caso el TJUE no ofreció una solución definitiva sobre cómo tratar el comercio paralelo, al ser un aspecto de regulación nacional; no obstante, ofreció ciertas consideraciones que merecen ser recuperadas: la primera es que una empresa dominante, a pesar de su especial responsabilidad, está en su poder para adoptar las medidas que sean razonables y proporcionales para defender sus intereses legítimos y este derecho incluye restringir el suministro de medicamentos si con ello se limita el desabastecimiento de países con el precio de los fármacos intervenido (como era el caso de Grecia o es España); la segunda es que sólo se considerará abusivo si la farmacéutica deja de atender los "pedidos normales" de mayoristas, entendidos proporcionados respecto las cantidades anteriormente vendidas.

IV.II.I.IV Retraso de la entrada de genéricos en el mercado:

Además de las prácticas anteriormente expuestas, es muy frecuente que las empresas en posición dominante retrasen artificialmente la entrada de competidores de genéricos en el mercado, haciendo uso de sus derechos de exclusiva sobre los fármacos. Para exponer esta práctica dedicaremos el siguiente apartado, haciendo hincapié en el rol y la importancia de los DPI en este sector.

IV.II.II CONSIDERACIONES FINALES DE LOS ABUSOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO:

Al igual que en los apartados anteriores, también en la constatación de los abusos de la posición de dominio se discute si el sector farmacéutico requiere de un análisis especial.

En el asunto Glaxo Grecia expuesto anteriormente, el Abogado General Jacobs señaló que el sistema de precios regulados en el mercado farmacéutico impide considerar que el comercio paralelo de medicamentos sea beneficioso para los consumidores. La evidencia empírica ha demostrados que su efecto sobre la reducción de precios es mínimo y las ganancias de los SNS son limitadas. Además, las decisiones en materia de precios de los medicamentos corresponden a las autoridades nacionales y los Sistemas de Precios de Referencia difieren entre los Estados Miembros. La Comisión sostiene que estas disparidades han distorsionado la competencia en

el mercado europeo y aboga por establecer un mercado farmacéutico común que permita a las empresas fijar precios libremente, sin interferir en la soberanía de los Estados en la fijación de precios. Este constante escrutinio de la Comisión y de otras autoridades de competencia ha actuado en detrimento de las compañías farmacéuticas y, en última instancia, de los consumidores, debido a la escasez de medicamentos innovadores y posibles reducciones en el suministro. Por consiguiente, diversas voces, como la del Abogado General, sugieren una regulación y control de los precios de los medicamentos única y distanciada de la normativa de la competencia.

Un segundo ejemplo se halla en la sentencia del caso Servier. El TGUE subrayó que la demanda del mercado farmacéutico es atípica y no puede equipararse a la de otros mercados por distintos factores. Primeramente, la demanda es mayormente inelástica en relación con el precio y viene determinada por los médicos prescriptores, quienes se guían más por el uso terapéutico que por el coste del fármaco. Cabe añadir que los médicos prescriptores tienen cierta inercia hacia los medicamentos tradicionales frente productos novedosos, debido a la falta de conocimiento y el temor a efectos secundarios. Esta inercia también sirve para actuar como protección contra presiones externas. En segundo lugar, los costes del medicamento no se repercuten directamente sobre el paciente o el prescriptor, sino que son asumidos mayoritariamente por los SNS. Por lo tanto, el análisis convencional de las presiones competitivas del mercado no aborda completamente las particularidades del sector farmacéutico y debe ampliarse.

Un tercer ejemplo es el caso de GSK y la fabricación del antidepresivo Paroxetina en 1999. La Abogada General Juliane Kokott destacó que, para evaluar una restricción de la competencia o un abuso de posición dominante en el mercado farmacéutico, se debe considerar si los derechos exclusivos o los acuerdos restrictivos de la competencia son beneficiosos para los consumidores.

Estos casos ejemplifican los esfuerzos de las Autoridades de la Competencia por avanzar hacia una regulación específica para el sector farmacéutico. No obstante, no es una tarea fácil y es frecuente que el tribunal acabe volviendo a ideas consolidadas de la jurisprudencia comunitaria para resolver los casos.

IV.III LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL:

Si hay algo que caracteriza al sector farmacéutico es la intensidad del I+D y la existencia de patentes que aseguran la protección de los DPI.

Dichas patentes confieren una exclusividad de 20 años a las farmacéuticas que lanzan nuevos productos, que les permite imponer precios relativamente más altos a sus costes variables para así recuperar la inversión técnica inicial. Una vez expirada, se recupera la competitividad normal en el mercado y empresas productoras de genéricos y biosimilares comercializan sus productos en el mercado a un precio sustancialmente inferior. La sustituibilidad perfecta de los nuevos productos hace que los beneficios de las farmacéuticas pioneras se reduzcan a mínimos, y el bajo beneficio remanente en el sector deba repartirse entre los nuevos y los antiguos competidores. Lo que concierne a las autoridades de competencia no son los beneficios elevados que pueden llegar a obtener los operadores dominantes gracias a los DIP, lo que es alarmante es el mantenimiento de tales rentas en el tiempo, a pesar de la caducidad de la patente y la entrada de medicamentos alternativos en el mercado.

Esta invariabilidad en los precios se mantiene principalmente por las características de la demanda, en tanto que las presiones sobre los precios no se aplican de la misma forma que en otros mercados[28], y por la regulación estatal de los sistemas de precios. Asimismo, otro factor que contribuye a "congelar los precios" es que, aunque las disposiciones "*antitrust*" del TFUE sean comunes y vinculantes para todos los Estados Miembros, cada país cuenta con una Ley de Competencia Sustantiva y una Ley de Propiedad intelectual propia.

No son pocas las empresas farmacéuticas que se han servido de estos factores para incurrir en prácticas anticompetitivas para preservar su dominancia en el mercado tales como: retrasar la entrada de genéricos, precios excesivos, obligaciones de comportamiento o exclusividad, entre otras.

A continuación, se procederá a exponer los casos de mayor importancia en este ámbito con el objetivo de: primero, demostrar qué acciones llevan a cabo las farmacéuticas valiéndose de los DPI para preservar su dominancia, y que en principio quedan amparadas por la ley; y segundo, cómo las autoridades de la competencia han resuelto en cada uno de los casos.

[28] Caso T-691/14 Servier SAS & others v. Commission, ECLI:EU:T:2018:922

IV.III.I LA OBTENCIÓN ILÍCITA DE DERECHOS DE EXCLUSIVA:

La farmacéutica Astrazeneca[29] protagonizó en 2012 uno de los casos de abuso más relevantes, no solo por un doble abuso de la posición de dominio, también porque planteó la distinción entre la obtención lícita e ilícita de los derechos de exclusiva.

IV.III.I.I Proporcionar información falsa a las autoridades reguladoras:

El primer abuso que se le imputó fue aportar información falsa sobre las fechas de obtención de la primera autorización de comercialización (AC), tanto a las oficinas de patentes de varios Estados Miembros (Bélgica, Dinamarca, Países Bajos, UK y Noruega), como a sus órganos judiciales (Alemania y Noruega), para extender artificialmente el periodo de validez de la patente sobre el medicamento Losec®.

IV.III.I.II Revocación de autorizaciones de comercialización de forma discriminatoria:

La segunda conducta enjuiciada fue la revocación de autorizaciones de comercialización del fármaco original en ciertos países (Dinamarca, Noruega y Suecia), en aquel momento vendido en cápsulas, al mismo tiempo en que lanzó el mismo fármaco al mercado en forma de comprimidos microgranulados. Con el cambio de formato y la retirada de la autorización, AstraZeneca consiguió la concesión de una nueva patente e impidió que los competidores pudieran acceder al procedimiento simplificado de autorización de comercialización, ante la imposibilidad de servirse de los ensayos clínicos anteriores de AstraZeneca.

Con esta conducta hubo dos perjudicados: directamente, los competidores de genéricos, privados de entrar en el mercado, además de hospitales, oficinas de farmacia y SNS, obligados a pagar un precio sustancialmente superior; e indirectamente, los pacientes, privados del acceso a fármacos mejorados y novedosos, a la vez que más asequibles.

El TJUE resolvió el caso recordando que no es lícito que una empresa con posición de dominio se sirva de todos los medios a su alcance para solicitar un derecho de exclusiva, ya que atenta contra la competencia basada en los méritos y la responsabilidad especial de los

[29] Caso C-457/10 P, AstraZeneca AB, AstraZeneca plc/Comisión Europea, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

operadores dominantes. Así, cualquier estrategia diseñada para minimizar la caída de las ventas y protegerse de la competencia será lícita siempre que obedezca al juego normal de la competencia y sea proporcionada.

IV.III.II LOS PAY FOR DELAY:

Otro caso relevante en materia de patentes es en relación con la farmacéutica francesa Servier y otras 5 sociedades de genéricos, por la conclusión de acuerdos transaccionales respecto el fármaco Perindopril. Esta investigación llevó a la Comisión a condenar al conjunto de empresas por tales acuerdos vía artículos 101 y 102. Esta última infracción se justificó por (i) la adquisición de una tecnología de producción alternativa en varios estados miembros y (ii) la creación de una estrategia de exclusión mediante pactos de "*pay for delay*".

Aunque el Tribunal General desestimó parcialmente la sentencia e inadmitió la infracción del 102 por una errónea definición del mercado relevante, es menester definir qué razones llevaron a la Comisión a tal condena.

IV.III.II.I *Obtención de la tecnología de producción:*

La Comisión recuerda que la cesión de tecnología entre empresas es lícita y favorece su competitividad de forma general, pero que las particularidades del mercado farmacéutico hacen que obtener una nueva tecnología pueda ser constitutiva de abuso si permite a la empresa dominante acaparar y obstaculizar el mercado.

El laboratorio francés adquirió en 2004 una tecnología más avanzada de otro laboratorio competidor del Perindopril, Azad, con potencial suficiente para sustituir los medios usados hasta el momento para la producción del principio activo. Además, Servier firmó un acuerdo con Azad, por el que prohibía a la compañía usar nuevamente el "know how" cedido. Con esta cesión, Servier absorbió la única fuente potencial de competencia en el mercado, impidiendo así el acceso de las compañías de genéricos a tal tecnología.

En su análisis, la Comisión negó que tal adquisición pudiera subsumirse en una "competencia en méritos" ya que la salida de Azad del mercado no fue por ser menos eficiente, sino porqué Servier, en vista de la amenaza de los competidores de genéricos, decidió comprarla. Tampoco se aceptó que la tecnología implicara mejora alguna para Servier, en tanto que la adquirida y la inicial eran sustitutos cuasi-perfectos.

IV.III.II.II *Creación de acuerdos de exclusión vía pactos transaccionales:*

Entre 2005 y 2007, Servier concluyó una serie de acuerdos transaccionales con los fabricantes de genéricos por los que estos últimos se comprometían a no incurrir en infracciones de la patente del fármaco ni competir en el mercado a cambio de una alta compensación. Previo a los pactos, cada vez que una compañía de genéricos intentaba penetrar en el mercado del Perindopril, Servier declaraba la infracción de su patente, iniciando una serie de litigios en materia de DPI que consiguieron impedir la entrada de competidores en el mercado durante muchos años.

La Comisión consideró que era imposible tratar tales acuerdos como una "transacción ordinaria" para resolver los litigios sobre la patente y mitigar sus costes ni tampoco una forma de mejorar la eficiencia de Servier. Para enjuiciar los mismos acuerdos bajo el artículo 102, la Comisión se sirvió de varios elementos: primero, en todos los pactos, la parte contratante era la misma, la farmacéutica Servier; segundo, para alcanzar tales acuerdos Servier tuvo que desembolsar millones de euros a las compañías de genéricos y llegar a tales cantidades no hubiera sido posibles sin su enorme poder de mercado; tercero, la farmacéutica estaba facultada para ofrecer licencias de comercialización en mercados nacionales a otros fabricantes; y, por último, el único objeto de los acuerdos fue prevenir la entrada de potenciales competidores.

IV.III.I ACCIONES JUDICIALES INJUSTIFICADAS (SHAM LITIGATION):

El caso ITT Promedia[30] fijó tres requisitos que permiten considerar desproporcionada una acción judicial: primero, que su única intención sea hostigar al competidor; segundo, que la acción no esté razonablemente justificada y no tenga como objetivo hacer valer los derechos de exclusiva de quién la insta y, finalmente, que la conducta se inserte en un plan para eliminar la competencia.

En España tenemos un único expediente resuelto por la CNMV de 2022, dónde la farmacéutica Merck Sharp Dome[31] (MSD) fue sancionada por abuso de la posición de dominio en la fabricación y comercialización de anillos vaginales Nuvaring® con una multa de 39 millones de euros. La CNMV recordó que, aunque la mera existencia de derechos de exclusiva no pueda asimilarse a la existencia de una posición dominante, la combinación de esta exclusividad con el mercado restringido donde se comercializaba Nuvaring®, le confirió a

[30] T-111/96, ITT Promedia vs. Comisión
[31] Expediente S/0026/19 MERCK SHARP DOHME, S.A

MSD una posición de monopolio. Para preservar este poder en el mercado, MSD solicitó al juzgado de lo Mercantil una diligencia de comprobación de los hechos para verificar las características técnicas y el proceso de fabricación del anillo Ornibel, genérico de Nuvaring®, y una medida cautelar *inaudita parte* para suspender, con carácter de urgencia, su fabricación. Las medidas consiguieron suspender la fabricación del genérico durante más de seis meses, impidiendo la entrada de su productor, Insud Pharma, en el mercado de anillos vaginales como competidor.

IV.III.II CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LOS PROBLEMAS DE LOS SISTEMAS DE PATENTES DE LA UE:

Las patentes europeas constituyen un estímulo para todas las tecnologías y sectores industriales, sin considerar las especificidades del sector farmacéutico, que reclaman de procedimientos especialmente orientados a los operadores comerciales y pacientes.

El primer problema reside en la falta de armonización y consenso. Aunque existe un procedimiento unificado de patentabilidad y protección entre Estados Miembros, denominado "patente europea", persisten las disparidades en la aplicación o impugnación, que quedan bajo la jurisdicción de cada estado. Tanto los Estados como los operadores no están dispuestos a ceder su soberanía en este ámbito ni en la expedición de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Si bien la autorización de la Comisión ofrece eficacia europea contrastada con los DPI y proporciona seguridad jurídica a los operadores farmacéuticos, el procedimiento descentralizado no tiene en cuenta la posibilidad de que el fármaco esté protegido por un derecho de patente nacional o supranacional. Este escenario se ilustra perfectamente en España, donde la CNMC está completamente desvinculada de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Una segunda modalidad para proteger la exclusividad son los Certificados Complementarios, que expanden el periodo de protección para compensar la pérdida de exclusividad por el tiempo transcurrido entre la presentación del DPI y la obtención de las autorizaciones de comercialización. En Europa sólo están disponibles en 30 países y quedan también amparados en ciertas regulaciones nacionales, lo que genera el mismo problema que los DPI.

Los cambios recientes en el sector farmacéutico, con la aparición de medicamentos biosimilares, genéricos y huérfanos, han obligado a replantear el sistema de patentes y ajustarlo al mercado farmacéutico. Un avance significativo ha sido la exención Bolar, que permite a fabricantes de bioequivalentes y biosimilares utilizar una invención patentada en sus investigaciones para obtener la información necesaria para preparar las autorizaciones de comercialización tras la expiración de la patente. Sin embargo, la interpretación y aplicación de esta cláusula varía entre los Estados miembros, lo que ha generado incertidumbre jurídica en torno a la repercusión e interpretación de la exención. Para abordar este problema, se ha establecido un Tribunal Unificado de Patentes, aunque su jurisdicción se limita a 17 Estados miembros de la UE, excluyendo a España, Polonia y otros Estados no pertenecientes a la Unión, como Suiza o Noruega.

Otro avance relevante en los últimos años, especialmente tras la crisis sanitaria de la COVID-19, son las licencias obligatorias. Por el momento únicamente se permiten en productos farmacéuticos y solo pueden ser utilizadas por el gobierno bajo ciertas condiciones para proteger al titular de la patente y a cambio de un precio. Estos requisitos serán prescindibles en situaciones de emergencia sanitaria. Sin embargo, no queda claro el rol de estas licencias en el juego de la competencia: mientras que pueden ser un instrumento disuasorio para evitar abusos en la explotación de la invención, también pueden ser una fuente de desincentivos a la innovación por lo que deberán adoptarse las salvaguardas necesarias para que la transferencia de conocimiento se haga con todas las garantías posibles.

V CONCLUSIONES:

El análisis realizado a lo largo del presente trabajo ha permitido detectar varios problemas en la aplicación del derecho de la competencia, particularmente del Artículo 102, en el sector farmacéutico. Con el propósito de concluir este trabajo, se expondrán los principales puntos de conflicto identificados, así como una propuesta de mejoras a nivel regulatorio y sectorial.

El primer y principal problema identificado reside en la regulación del derecho de la competencia. Como se ha ido señalando a lo largo del trabajo, la redacción vaga y general de los tratados ha obligado al TJUE a colmar las lagunas jurídicas mediante interpretaciones casuísticas, lo que ha dado lugar a una base jurisprudencial poco sólida y, en ocasiones, contradictoria, generando inseguridad jurídica. Si bien las últimas decisiones de las autoridades europeas en materia de competencia parecen sentar precedentes importantes, aún estamos lejos de alcanzar una base legislativa sólida que sirva para orientar la resolución de los casos del sector.

El segundo problema es que la regulación del sector farmacéutico se orienta más hacia una perspectiva administrativa que hacia una política de competencia. Aunque esto ha sido beneficioso en el espectro público para harmonizar el precio de ciertos fármacos en los SNS y prevenir los abusos de poder de las farmacéuticas en medicamentos de primera necesidad, ha agravado considerablemente los problemas de aplicación de las leyes de competencia en el sector privado. La principal manifestación de este conflicto es la descoordinación entre los sistemas de DPI y las autorizaciones de comercialización. Las medidas adoptadas hasta el momento, como la creación de una patente comunitaria o un sistema de autorizaciones europeo, no han sido suficientes para evitar los problemas de descoordinación, que continuarán surgiendo mientras las autoridades nacionales mantengan un poder de decisión significativo.

El tercer problema radica en la ineficiencia de los organismos europeos para regular el sector, especialmente en dos vertientes: la burocracia y la ejecución.

Respecto al primer elemento, la propia Comisión, tras su investigación sectorial de 2009 para la elaboración del informe final sobre la competencia en el sector farmacéutico, sugirió que la debilidad del sector pude atribuirse a deficiencias legislativas y excesiva burocracia. A pesar de esta advertencia, quince años después, persisten los mismos problemas, aunque con prácticas más novedosas para limitar la competencia en el mercado de medicamentos.

Respecto a la ejecución, destacan dos aspectos: la forma en que la Comisión lleva a cabo sus investigaciones, ampliando excesivamente el espectro de conductas incluidas dentro del ámbito de aplicación del artículo 102 y diluyendo la línea entre abuso y competencia basada en los méritos; y cómo se resuelven los casos, con frecuencia mediante mediante compromisos adoptados por las empresas dominantes que carecen de un esfuerzo real orientado a mejorar el bienestar de los consumidores. Además, las sanciones impuestas carecen de efecto disuasorio alguno ya que muchas veces representan un porcentaje residual del margen de beneficios de las compañías dominantes.

La búsqueda de soluciones efectivas que equilibren los derechos e intereses de los inventores y los consumidores, dentro de los límites de la regulación de la competencia, representa una tarea compleja. En este sentido, se proponen dos medidas concretas.

En primer lugar, la creación de una regulación específica para el sector que contemple un análisis propio del mercado de referencia que atienda a factores cualitativos como el uso terapéutico, la inclinación del prescriptor o efectos secundarios y deje al nivel de precios en un segundo plano; que se oriente a la competencia en potencial y defina categorías de abuso de la posición de dominio propias del sector, atendiendo al particular rol de los derechos de exclusiva.

La Comisión ha reconocido la importancia económica del sector farmacéutico y las preocupaciones planteadas, especialmente del lado de los consumidores. En este sentido, el 26 de abril de 2024 presentó una propuesta para una nueva Directiva y un nuevo Reglamento, con el objetivo de establecer un marco regulatorio sostenible centrado en el paciente y que garantice la competitividad global de la industria farmacéutica de la UE. y es por eso por lo que está avanzando en la línea de crear una regulación única y centralizada. Esta reforma requiere de la cooperación de todas las partes interesadas, en especial de las empresas farmacéuticas, para potenciar la innovación y competitividad, además de los sistemas nacionales de salud y las autoridades de competencia y sanitarias de los Estados Miembros.

Relacionada con el último aspecto mencionado, se encuentra la segunda propuesta, la cual aboga por promover una mayor colaboración entre las autoridades estatales de competencia y los organismos internacionales. En esta línea, destacamos la adopción del acuerdo provisional en el marco del Interoperable Europe Act, mediante el cual el Consejo y el Parlamento Europeo han establecido medidas para mejorar la interoperabilidad del sector público en toda la UE.

Este acuerdo fortalece la comunicación entre las autoridades sanitarias y de competencia, no solo a nivel nacional, sino también a nivel internacional. Considerando que muchas de las reformas propuestas implican que los Estados Miembros deban compartir parte de su soberanía administrativa en materia sanitaria, de patentes y de autorizaciones de comercialización, este sistema parece proporcionar una sólida base para la cooperación y la alineación de los objetivos de las naciones europeas.

La implementación de estas reformas constituirá el primer paso hacia un crecimiento sostenible y equilibrado del sector farmacéutico, en concordancia con los principios del derecho de la competencia. Sin embargo, aún persisten numerosos desafíos y oportunidades para mejora. El adecuado seguimiento del sector y la efectividad de las instituciones, tanto a nivel europeo como nacional, en la resolución de las potenciales controversias que puedan surgir y en la provisión de respuestas que salvaguarden los intereses tanto de las empresas como de los pacientes y consumidores, representan el verdadero reto al que nos enfrentamos.

BIBLIOGRAFÍA:

ARTÍCULOS:

1. Conde C. Un examen al sistema de patentes europeo, salud pública y la industria farmacéutica y biotecnológica. Revista la propiedad inmaterial. 2010;(14):49–58.
2. Tudor EC. La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa. Revista de estudios europeos. 2018;(71):300–8.
3. Georges Siotis. Política de la competencia en el sector farmacéutico. Papeles de economía española, n.º 160, 2019. ISSN: 0210-9107. «medicamentos, innovación tecnológica y economía»
4. Reija, C. L. (2006). El abuso de posición dominante en los derechos de propiedad intelectual: las licencias obligatorias como remedio. Anuario de la competencia, (1), 265-288
5. Zaloña, R. G., & Cotanda, F. L. (2019). Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. Documentos de trabajo (Laboratorio de alternativas), (202), 1.
6. López Ridrujeo. M, Alberto Ruíz. C, (2021), "«Pay-For-Delay»: sanción por retrasar la salida al mercado de un medicamento genérico" https://www.cuatrecasas.com/es/spain/competencia-derecho-ue/art/pay-for-delay-tjue-confirma-multas-145-millones-euros-impuestas-cuatro-empresas-farmaceuticas-retrasar-entrada-mercado-medicamen
7. Prat. M, (2019)"Pay for delay", acuerdos restrictivos de la competencia y abuso de posición de dominio– Sentencia del TGUE en el asunto Servier https://www.cuatrecasas.com/es/spain/art/pay-for-delay-acuerdos-restrictivos-de-la-competencia-y-abuso-de-posicion-de-dominio-sentencia-del-tgue-en-el-asunto-servier
8. Vila. C, García. P (2021), "La Comisión Europea acepta los compromisos ofrecidos por ASPEN en una investigación por precios excesivos" https://www.cuatrecasas.com/es/spain/art/comision-europea-acepta-compromisos-aspen-investigacion-precios-excesivos
9. Economist & Jurist, (2008, 1 noviembre) "Aclaraciones sobre la negativa de suministro: la sentencia Glaxo-Grecia" https://www.economistjurist.es/articulos-juridicos-destacados/aclaraciones-sobre-la-negativa-de-suministro-la-sentencia-glaxo-grecia/
10. Cocina Arrieta, B., Paz-Ares, T. (2013), Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia n.º 69: "La legalidad de las nuevas políticas de suministro y precios en el sector farmacéutico: breve comentario a la Sentencia del Juzgado

Mercantil n.º 4 de Madrid de 12 de marzo de 2013" https://www.uria.com/es/publicaciones/3855-la-legalidad-de-las-nuevas-politicas-de-suministro-y-precios-en-el-sector-farmac

10. Faus. J (2020). "*Competencia, precios de referencia y los niveles ATC*". https://elglobal.es/opinion/competencia-precios-de-referencia-y-los-niveles-atc/
11. Marquès L. (2018), "Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 12 de diciembre de 2018, en el Asunto T-691/14 Servier y Otros c. Comisión Europea" https://faus-moliner.com/ca/la-importancia-la-definicion-del-mercado-relevante-producto/
12. Siotis, G., Ornaghi, C., & Castanheira, M. (2020). Market Definition and Competition Policy Enforcement in the Pharmaceutical Industry. ECARES.
13. UE multa con 330 millones a farmacéutica francesa Servier por colusión (2014, 9 de julio) https://www.swissinfo.ch/spa/ue-multa-con-330-millones-a-farmac%C3%A9utica-francesa-servier-por-colusi%C3%B3n/40495792
14. Font, J. C., & Kanavos, P. (2004). Comercio paralelo de medicamentos en la UE: regulación y evidencia. *Farmacia profesional*, *18*(11), 12-19.
15. Dethmers, F., & Blondeel, J. (2017). EU enforcement policy on abuse of dominance: Some statistics and facts. European Competition Law Review, 38(4), 147-164.
16. Farmaindustria, "La industria farmacéutica, un 'fórmula 1' para la economía y el empleo" https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2018/07/industriafarmaceutica_formula1_ECONOMIA_EMPLEO.pdf
17. Asociación Española de Compliance, "Guía práctica: Competencia en el sector farmacéutico". https://asociacioncompliance.com/wp-content/uploads/2023/12/2023-GRUPO-TRABAJO-SECTOR-FARMACEUTICO.pdf
18. Varona, E. N. (2016). The EU Pharmaceutical Sector: A Comment on Kyle. Antitrust Law Journal, 81(1), 37-46
19. Philipp, M. P. (2011). Governance Framework of Europe's Pharmaceutical Sector. In Intellectual Property Related Generic Defense Strategies in the European Pharmaceutical Market: Implications of the EU Commission's Sector Inquiry from an IP, Competition Law and Economic Perspective (1st ed., pp. 17–30).

NOTAS DE PRENSA:

1. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (2022, 14 noviembre), "La CNMC multa al laboratorio Leadiant con 10,25 millones por vender a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara" [Comunicado de prensa]. https://www.cnmc.es/prensa/sancionador-leadiant-20221114
2. Tribunal de Justicia de la Unión Europea (2020, 30 de enero) [COMUNICADO DE PRENSA n.º 8/20, "El Tribunal de Justicia precisa los criterios que deben tenerse en cuenta para que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio que enfrenta al titular de una patente farmacéutica a un fabricante de medicamentos genéricos sea contrario al Derecho de la competencia de la Unión" https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-01/cp200008es.pdf

DIRECTRICES:

1. Commission Notice: Guidelines on the effect on trade concept contained in Articles 81 and 82 of the Treaty
2. Guidance on the Commission's Enforcement Priorities in Applying Article 82 of the EC Treaty to Abusive Exclusionary Conduct by Dominant Undertakings [2009] OJ C45/2

TRABAJOS:

1. Martínez Mata, Yolanda. (2018). Abuso de la posición de dominio en el sector farmacéutico. Universidad de Barcelona.

REPORTS:

1. (2018). 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements. Period January December 2016. Brussels.
2. http://ec.europa.eu/competition/ sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent settlements report8
3. Competition committee OECD, (2005), "Competition on the Merits" DAF/COMP(2005)27 https://www.oecd.org/daf/competition/35911017.pdf
4. European Commission, Directorate-General for Competition, Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2018-2022) European competition authorities working together for affordable and innovative medicines, Publications Office, 2022, https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2024-01/kd0223117enn_pharma_report_2018-2022_e-version_en.pdf

5. European Commission, Directorate-General for Competition, Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2009-2017) – European competition authorities working together for affordable and innovative medicines, Publications Office, 2019, https://data.europa.eu/doi/10.2763/218954
6. Comunicación de la Comisión, Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, 8 de julio 2009, p. 9 https://data.europa.eu/data/datasets/sector-inquiry-pharmaceuticals?locale=es

LIBROS:

1. Brenda Sufrin, Niamh Dunne, and Alison Jones: Jones & Sufrin's EU Competition Law: Text, Cases & Materials (8th edn)
2. Vidal-Quadras Trias de Bes Miguel, Ginés Castellet N. Patentes e industria farmacéutica. Barcelona: Bosch Editor; 2006.
3. Danzon, p. M. Y Nicholson, s. (2012). Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry. Oxford University Press.
4. MOTTA, M. (2004). Competition Policy. Theory and Practice. Cambridge University Press.
5. Santasusana, J. F., & Fernández, J. V. (2017). Tratado de derecho farmacéutico y de los medicamentos: Estudios sobre el régimen jurídico de los medicamentos (Vol. 889). ARANZADI/CIVITAS.
6. L. Ortiz Blanco, (Hart Publishing, 2012), 49–50), Market Power in EU Antitrust Law
7. Margaret K. Kyle, Competition Law, Intellectual Property, and the Pharmaceutical Sector, 81 ANTITRUST L.J. 1 (2016).