



UNIVERSIDAD DE BURGOS

FACULTAD DE DERECHO

TESIS DOCTORAL

**LA RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA EN LOS ACUERDOS
SOBRE PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO.
ANÁLISIS EN VIRTUD DEL ART. 101 DEL TRATADO DE
FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA.**

Autora:

Dña. PAULINA VILLANUEVA PIOTROWSKA

Director:

Prof. Dr. JUAN JOSÉ MARTÍN ARRIBAS

Burgos, febrero de 2016

AGRADECIMIENTOS

*Doy gracias a mis padres, hermano, marido y a
Prof. Martín Arribas - por creer en mí.*

ÍNDICE

ABREVIATURAS MÁS UTILIZADAS.....	9
INTRODUCCIÓN.....	12
CAPÍTULO PRIMERO.....	25
CONCEPTO DE ACUERDO SOBRE PATENTE	25
1. CONCEPTO DE ACUERDO DESDE EL PUNTO DE VISTA DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA.....	25
1.1. CONCEPTO DE ACUERDO PROHIBIDO EN VIRTUD DEL ART.101 DEL TFUE	26
1.2. LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES.....	32
1.3. EL ACUERDO DE TRANSACCIÓN EN MATERIA DE PATENTES.....	39
2. PLANTEAMIENTO GENERAL SOBRE LA CELEBRACIÓN DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES.....	44
2.1. LOS ACUERDOS COMO UNA MANERA LEGÍTIMA DE RESOLUCIÓN DEL CONFLICTO.....	50
2.2. LOS ACUERDOS PROBLEMÁTICOS PARA LA COMPETENCIA	54
2.2.1. <i>Acuerdos restrictivos de la competencia</i>	57
2.2.2. <i>Los efectos de la restricción de la competencia en el mercado farmacéutico</i>	61
2.3. SISTEMA UNIFICADO DE RESOLUCIÓN DE LITIGIOS SOBRE PATENTES	71
3. CLASIFICACIÓN DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA COMPETENCIA.....	77
3.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN SECTORIAL POR PARTE DE LA COMISIÓN EUROPEA.....	77
3.2. INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LA INVESTIGACIÓN SECTORIAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO	80
3.3. LOS INFORMES DE SUPERVISIÓN DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	83
3.4. CLASIFICACIÓN DE LOS ACUERDOS	87
3.4.1. <i>Los acuerdos clasificados por la restricción de la entrada al mercado de la empresa genérica.</i>	87
3.4.2. <i>Categoría A- Los acuerdos que no contienen una cláusula limitativa</i>	88

3.4.3. Categoría B- Los acuerdos que contienen una cláusula limitativa.....	90
3.4.4. Grupo B.I. Los acuerdos limitativos de la entrada, que no incluyen la transferencia del valor de la empresa originaria hacia la genérica.....	91
3.5.5. Grupo B.II. Los acuerdos limitativos de la entrada que incluyen la transferencia del valor de la empresa originaria a la genérica.....	92
4. LOS ACUERDOS CARACTERÍSTICOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO QUE PUEDEN SER RESTRICTIVOS DE LA COMPETENCIA.....	92
4.1. LOS ACUERDOS DE LICENCIA.....	93
4.1.1. Concepto de licencia de patente.....	93
4.1.2. Acuerdo sobre licencia desde el punto de vista del derecho de la competencia.....	97
4.2. LOS ACUERDOS DE DISTRIBUCIÓN.....	104
4.2.1. Concepto de acuerdo de distribución.....	105
4.2.2. Acuerdo de subcontratación.....	109
4.2.3. Restricción de la competencia en el acuerdo de distribución.....	110
4.3. LOS ACUERDOS DE PAGO COMPENSATORIO.....	114
4.3.1. Concepto de acuerdo de pago compensatorio.....	115
4.3.2. La cláusula restrictiva en el acuerdo de pago compensatorio.....	117
4.3.3. La compensación económica por no competir.....	119
CAPÍTULO SEGUNDO.....	125
LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO.....	125
1. INTRODUCCIÓN.....	125
2. DESARROLLO DE LA NORMATIVA DE LA COMPETENCIA EN LA UE ...	127
2.1. TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	130
2.2. LA EXCEPCIÓN DEL APARTADO 3 DEL ART. 101 DEL TRATADO.....	137
2.3. REGLAMENTO N. 1/2003 RELATIVO A LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS SOBRE COMPETENCIA PREVISTAS EN LOS ARTÍCULOS 81 Y 82 DEL TRATADO.....	140
2.4. LA NORMATIVA SOBRE LA DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN LA UE EN LA REGULACIÓN VERTICAL Y HORIZONTAL.....	146
2.4.1. Los acuerdos horizontales.....	147
2.4.2. Los acuerdos verticales.....	149

2.4.3. Los acuerdos de transferencia de tecnología	153
3. LAS CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN LA UE.....	159
3.1. LA INTERVENCIÓN DEL ESTADO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	162
3.2. LAS EMPRESAS ORIGINARIAS Y LAS EMPRESAS GENÉRICAS	164
3.3. EL MERCADO DE REFERENCIA	165
3.4. LOS COMPETIDORES EN EL MERCADO FARMACÉUTICO	169
CAPÍTULO TERCERO.....	177
EL SISTEMA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y LAS ESTRATEGIAS DEL MERCADO ENCAMINADAS A ALARGAR EL MONOPOLIO DEL PRODUCTO INNOVADOR	177
1. INTRODUCCIÓN	177
2. LA NORMATIVA SOBRE PATENTES EN LA UE	183
2.1. EL CONVENIO DE PARÍS QUE ESTABLECE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI).....	183
2.2. EL CONVENIO DE MÚNICH SOBRE LA PATENTE EUROPEA	187
2.3. LA PATENTE UNITARIA.....	190
2.4. EL CÓDIGO COMUNITARIO SOBRE LOS MEDICAMENTOS	192
2.5. TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES	198
2.6. ACUERDO QUE REGULA LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)	201
3. LA PATENTE FARMACÉUTICA.....	202
3.1. LA PATENTE DE PRODUCTO Y PROCEDIMIENTO.....	209
3.2. LAS CUESTIONES RELATIVAS A LAS PATENTES DE PRODUCTO	212
3.3. LAS CUESTIONES RELATIVAS A LAS PATENTES DE PROCEDIMIENTO.....	215
3.4. LAS CUESTIONES RELATIVAS A LAS PATENTES DE USO	217
4. LAS PRÁCTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO ENCAMINADAS A ALARGAR LA PROTECCIÓN DE LA PATENTE	222
4.1. INTRODUCCIÓN.....	222
4.2. LAS ESTRATEGIAS DE PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE LAS PATENTES.....	226

4.3. LAS ESTRATEGIAS DE CICLO VITAL PARA PRODUCTOS. PRODUCTOS DE SEGUNDA GENERACIÓN Y CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN	231
4.3.1 <i>La patentabilidad de segundo uso</i>	232
4.3.2 <i>El Certificado Complementario de Protección</i>	233
4.4. LOS PROCEDIMIENTOS DE OPOSICIÓN Y LAS INTERVENCIONES FRENTE LAS AUTORIDADES	236
4.5. LOS LITIGIOS COMO UNA ESTRATEGIA DE MERCADO	238
4.5.1. <i>La tutela judicial del derecho de la patente</i>	240
4.5.2. <i>Tutela de los derechos de patentes en España por la vía penal</i>	243
4.5.3. <i>La tutela de los derechos de patentes en España por la vía civil</i>	245
4.5.4. <i>Las medidas provisionales en los procedimientos sobre patentes</i>	248
4.5.5. <i>Los costes de los litigios</i>	249
5. CELEBRACIÓN DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES COMO ESTRATEGIA DEL MERCADO	252
CAPÍTULO CUARTO.....	256
EL PROCEDIMIENTO EN VIRTUD DEL ART. 101 DEL TFUE. ANÁLISIS DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	256
1. LA APLICACIÓN DIRECTA DE LA NORMATIVA DE LA COMPETENCIA.	256
2. LA ASIGNACIÓN DE LA COMPETENCIA EN EL PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DEL ART. 101 DEL TFUE.	259
2.1. LA COMPETENCIA DE LA COMISIÓN EUROPEA.....	260
2.2. LA COMPETENCIA DE LAS AUTORIDADES NACIONALES DE COMPETENCIA	264
2.2.1. <i>Los principios del reparto de asuntos entre la Comisión y las autoridades nacionales de la competencia</i>	265
2.3. LA COMPETENCIA DE LOS ÓRGANOS JURISDICCIONALES.....	268
2.4. LA COMPETENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA.....	271
2.5. LA JURISDICCIÓN EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO.	273
3. LA APLICACIÓN DEL ART. 101 DEL TFUE EN ESPAÑA.....	275
3.1. EL REAL DECRETO 2295/2004 RELATIVO A LA APLICACIÓN EN ESPAÑA DE LAS NORMAS COMUNITARIAS DE LA COMPETENCIA.	275

3.2. LAS COMPETENCIAS DEL ESTADO Y DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN MATERIA DE COMPETENCIA	278
3.3. LAS LEYES DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN ESPAÑA	281
3.4. LA COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y DE LA COMPETENCIA.....	285
3.5. LOS JUZGADOS DE LO MERCANTIL. LA APLICACIÓN JUDICIAL DEL DERECHO EUROPEO DE LA COMPETENCIA.....	287
4. LOS PROCEDIMIENTOS EN VIRTUD DEL ART. 101 DEL TFUE EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	289
4.1. LA CUESTIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA	289
4.1.1. <i>El mercado del producto de referencia</i>	290
4.1.1. <i>El mercado geográfico de referencia</i>	293
4.2. LA CUESTIÓN DE LA DEMANDA Y DE LA OFERTA EN EL MERCADO FARMACÉUTICO ..	297
4.3. LAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LA COMPETENCIA.....	298
4.3.1. <i>Los competidores reales en el mercado farmacéutico</i>	298
4.3.1. <i>Los competidores potenciales en el mercado farmacéutico</i>	300
5. LAS ETAPAS EN LA EVALUACIÓN DE LA RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA EN VIRTUD DE LOS APARTADOS 1 Y 3 DEL ART. 101 DEL TFUE.....	304
5.1. INTRODUCCIÓN.....	304
5.2. LA PRIMERA ETAPA DE EVALUACIÓN. EL EFECTO DEL ACUERDO DE COMERCIO, LA RESTRICCIÓN POR EL OBJETO O POR EL EFECTO.....	307
5.2.1. <i>Análisis de la restricción por el objeto</i>	308
5.2.2. <i>Análisis de la restricción por el efecto</i>	315
5.2.2.1. Cuestiones relativas a las restricciones horizontales	318
5.2.2.2. Cuestiones relativas a las restricciones verticales.....	320
5.2.2.3. Cuestiones relativas a la exención por categorías.....	325
5.3. LA SEGUNDA ETAPA DE EVALUACIÓN. LA EXCEPCIÓN EL APDO. 3 DEL ART. 101 DEL TFUE Y LA EXENCIÓN DE LA COMUNICACIÓN DE <i>MINIMIS</i>	329
5.3.1. <i>La excepción el apdo. 3 del art. 101 del TFUE</i>	329
5.3.1 <i>Exención para los acuerdos de menor importancia</i>	333

6. RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA EN LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES. ANÁLISIS DE LA COMISIÓN EUROPEA EN VIRTUD DEL ART.101 DEL TUFE.....	336
6.1. EVALUACIÓN DE LA RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA EN EL ASUNTO <i>CITALOPRAM</i> ®	339
6.1.1. <i>Introducción al asunto Citalopram</i> ®	339
6.1.2. <i>Evaluación de la Comisión</i>	344
6.1.3. <i>La naturaleza de la infracción</i>	346
6.1.4. <i>Análisis de la existencia de la restricción por el objeto o por el efecto.</i>	348
6.1.5. <i>Restricción de la competencia por objeto.</i>	349
6.1.6. <i>Aplicación de la exención del apdo.3 del art.101 del TFUE</i>	352
6.1.7. <i>Exención de los acuerdos verticales</i>	353
6.1.8. <i>Exención para los acuerdos de menor importancia</i>	354
7.1. EVALUACIÓN DE LA RESTRICCIÓN. EL CASO <i>FENTANYL</i> ®	356
7.1.1. <i>Introducción al caso Fentanyl</i> ®.....	356
7.1.2. <i>La naturaleza de la infracción</i>	359
7.1.3. <i>Análisis de la existencia de la restricción de competencia por el objeto o por el efecto</i>	360
7.1.4. <i>La aplicación de las exenciones</i>	364
CONCLUSIONES.....	367
BIBLIOGRAFIA.....	377
1.- LIBROS Y ARTÍCULOS	377
2.- SENTENCIAS.....	388
3.- DECISIONES.....	390
4.- RECURSOS ELECTRÓNICOS:.....	392
5.- ACTOS Y NORMAS	395

ABREVIATURAS MÁS UTILIZADAS

AAVV	Autores varios
ADPIC	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEAC	La regla de la ausencia de efecto apreciable sobre el comercio
AELC	comercio
Apdo.	Asociación Europea de Libre Comercio
API	apartado
Art./s.	<i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>
As.	Artículo/s.
ATC	asunto
ATUP	<i>Anatomical Therapeutic Classification</i> Acuerdo sobre Tribunal Unificado de Patentes
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOPI	Boletín Oficial de la Propiedad Industrial
Cap.	Cápítulo
CC	Código Civil
CC.AA.	Comunidades Autónomas
CCo	Código de Comercio
CCP	Certificado Complementario de Protección
CE	Comisión Europea
CECA	Comunidad Europea del Carbón y del Acero
Ce	Constitución Española
cit.	citado
CNC	Comisión Nacional de Competencia
Coord.	Coordinador
COM	Comunicación
CP	Código Penal
CPE	Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas

DO	Diario Oficial de las Comunidades Europeas/ Unión Europea
ECLR	<i>European Competition Law Review</i>
Ed.	Editorial
EEE	Espacio Económico Europeo
EEUU	Estados Unidos de America
EFG	Especialidades Farmacéuticas Genéricas
EFTA	Asociación Europea de Libre Comercio
EPLA	<i>European Patent Litigation Agreement</i>
EPO	<i>European Patent Office</i>
EUR	Euro
FTC	<i>Federal Trade Commission EEUU</i>
I+D	Investigación y Desarrollo
IMS	<i>Intercontinental Marketing Services</i> , sistema de la compañía <i>IMS Health Inc.</i>
IP	Notas de Prensa de la Unión Europea
Ip	<i>Intellectual Property</i>
J&J	<i>Johnson & Johnson</i>
LDC	Ley de Defensa de la Competencia
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil
LOPJ	Ley Orgánica del Poder Judicial
LP	Ley de Patentes (España)
LPI	Ley de Propiedad Intelectual
n.	Número
OEP	Oficina Europea de Patentes
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de Salud

p./pp.	Página/s
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PEEU	Patente europea con efecto unitario
PJ	Ley de Poder Judicial
PYME	Pequeña y mediana empresa
REC	Reglamento de Exención por Categorías
SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional
SIDA	El síndrome de inmunodeficiencia adquirida
STG	Sentencia del Tribunal General
STJ	Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas/Unión Europea
STPI	Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas
STS	Sentencia de Tribunal Supremo
TC	Tribunal Constitucional
TDC	Tribunal de Defensa de la Competencia
TJ	Tribunal de Justicia – antiguo TJCE
TPI	Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (ahora Tribunal General)
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TUE	Tratado de la Unión Europea
TUP	Tribunal Unificado de las Patentes
UE	Unión Europea
UPLS	Unified Patent Litigation System
v.	<i>Versus</i>
vol.	volumen

INTRODUCCIÓN

En sintonía con su título, con esta tesis se pretende reflexionar acerca del cumplimiento de la normativa de la competencia en virtud del art. 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea¹ (TFUE) en el sector farmacéutico, donde concurren los intereses económicos propios de la libre competencia con la actividad monopolista que se garantiza mediante los derechos de la propiedad industrial.

Se analizarán los acuerdos celebrados entre los competidores de un determinado mercado de referencia para resolver un conflicto que se plantee sobre un producto o sobre la tecnología protegida por una patente, con el fin de mejorar el conocimiento de las categorías de contratos más aplicados en el sector farmacéutico, poder encontrar sus límites anticompetitivos y poder evaluar mejor dichos acuerdos desde el punto de vista del derecho europeo de la competencia. El legislador europeo en la última década desarrolló significativamente el marco jurídico de la competencia, pero los actos que enseñan la postura firme contra los abusos de la libre competencia son las recientes sentencia del Tribunal General del año 2010 contra la farmacéutica AstraZeneca

¹ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DO C 326 de 26.10.2012

AB² y las dos decisiones de la Comisión del año 2013 contra las empresas Lundbeck³ y Sandoz⁴ (subsidiaria de Novartis).

La defensa de la competencia constituye un instrumento de primer orden para promover la productividad y la competitividad del mercado interno de la Unión Europea (UE). La creciente importancia de esta materia se ha consolidado en la actualidad como uno de los elementos principales de la política económica de la UE; debe ser armonizada con la política de protección de los derechos de la propiedad intelectual e industrial en el sentido de asegurar que la política de competencia promueva la innovación, a la vez que garantice los intereses comunes de la sociedad⁵. El sector farmacéutico es un sector especialmente relevante para encontrar un equilibrio entre la protección de los derechos de las

² STC de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v. Comisión Europea*, as. C-457/10 y STG de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc v. Comisión Europea*, as. T-321/05

³ Decisión de la Comisión 19 de junio 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, as. AT.39226, DO C 80 de 7.3.2015

⁴ Decisión de la Comisión del 10 de diciembre de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del TFUE, a. AT.39685, DO C 142 de 29 de abril de 2015

⁵ Ver COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología*, DO C 89 de 28.3.2014. La Comisión afirma que los derechos de propiedad intelectual fomentan la competencia dinámica al inducir a las empresas a invertir en el desarrollo de productos y procesos nuevos o mejorados. Lo mismo hace la competencia al obligar a las empresas a innovar. Así pues, tanto los derechos de propiedad intelectual como la competencia son necesarios para fomentar la innovación y su explotación competitiva.

patentes que garantizan un impulso para la innovación y el desarrollo de los instrumentos de la protección de una competencia eficaz.

Dado los intereses económicos que existen en la industria farmacéutica, cualquier restricción de la competencia tiende a ser disimulada u ocultada por el infractor para tratar de dificultar que la descubra el tribunal o el órgano administrativo que sean, en su caso, competentes⁶. La detección de la infracción de la norma de la competencia es cada vez más difícil, porque las empresas evitan incluir expresamente una cláusula restrictiva en el texto y formulan los contratos de tal manera que parezcan que persiguen objetivos legales y legítimos. Por otro lado, las empresas farmacéuticas modifican sus estrategias comerciales con el fin de alargar la vida útil de sus productos de grandes márgenes.

Así las cosas, el principal objetivo que se persigue con esta Tesis doctoral puede resumirse como sigue:

1. Examinar los acuerdos sobre patentes que sean más comunes en el sector farmacéutico para efectuar,

⁶ CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F., J., Cuestiones particulares referente a las patentes farmacéuticas, en *Propiedad industrial II*, dir. FERNANDEZ LOPEZ, J.M., Consejo General de Poder Judicial, Madrid 2007, p. 146

además, su valoración desde el punto de vista de la normativa de la competencia.

2. Analizar los elementos que deben tenerse en cuenta en la evaluación de un acuerdo sobre patentes en virtud del art. 101 del TFUE y determinar cuáles son los límites anticompetitivos de tales acuerdos en base al estudio de sus cláusulas y de la existencia de la restricción por el objeto o por el efecto.

3. Presentar algunas cuestiones significativas relacionadas con la patente farmacéutica y las prácticas del mercado encaminadas a alargar el ciclo vital del producto patentado, que pueden influir a la aparición de un conflicto entre los competidores y justificar la necesidad de la celebración de los acuerdos sobre patentes.

4. Indagar en el conjunto de mecanismos de control de conformidad con la normativa de la competencia de aplicación a los acuerdos desde un prisma apriorístico que ayuda a las empresas a evaluar sus prácticas y desde el control *a posteriori* que llevan a cabo los juzgados y tribunales, así como los órganos de competencia nacionales, y la Comisión Europea.

De esta forma se propone dar respuesta a la cuestión de cuáles de los acuerdos característicos del sector tienen carácter potencialmente anticompetitivo. La distinción de los acuerdos, que podrán ser calificados como conformes con los principios de la competencia o como acuerdos anticompetitivos, supone un reto para los juzgados y tribunales, ya que el mercado farmacéutico es un sector muy particular con una normativa muy compleja y con diferentes sistemas de protección de los derechos de la propiedad industrial.

En el actual contexto europeo, los acuerdos sobre patentes son, sin duda, muy interesantes para la práctica jurídica, especialmente cuando la cláusula restrictiva no se contemple expresamente en el contrato y el objeto del contrato restrictivo a la competencia esté encubierto mediante un acuerdo sobre otra actividad comercial que parece, a primera vista, legítima.

El objeto de la investigación se limita, por tanto, a los acuerdos entre empresas farmacéuticas que se celebren entre dos o varias empresas para evitar o acabar un litigio judicial relacionado con la protección de los derechos de la patente de un medicamento, o un procedimiento de elaboración del medicamento. Los acuerdos tratan de conseguir un consenso

entre empresas competidoras sobre las ventas de los fármacos que van a perder o han perdido recientemente la protección de la exclusividad que garantiza la patente.

No cabe duda de que el mercado farmacéutico tiene sus propias particularidades y, en este sentido, cabe destacar que una de sus características es la existencia de un complejo sistema de patentes que lo protegen. Ahora bien, la problemática que presenta produce una clara incertidumbre legal que hoy existe sobre el alcance de esta protección. Incertidumbre que, a su vez, incide en los conflictos que se plantean ante los órganos jurisdiccionales.

El acuerdo sobre patentes es un instrumento legítimo que permite poner fin a un juicio costoso y duradero en el tiempo sin tener que esperar a una sentencia firme. Sin embargo, la Comisión Europea ha observado que la resolución de los conflictos en forma de acuerdos también puede tener efectos nocivos para la competencia, ya que puede ser utilizada como una estrategia comercial cuyo propósito radique en excluir a los competidores genéricos del mercado. Bien es cierto que, aunque, como afirma dicha institución, la cantidad de acuerdos problemáticos desde el

punto de vista del derecho de la competencia ha disminuido⁷ a lo largo de los últimos años, no es menos cierto que todavía están presentes en el mercado.

La situación en la que algunos de estos acuerdos influyen en el retraso de la aparición en el mercado de los productos competidores genéricos rara vez se contempla de forma expresa en un contrato mercantil. El hecho de que exista un conflicto de intereses económicos, que además puede conllevar una infracción de la normativa de la competencia, provoca que las decisiones mercantiles sean tomadas con mucho cuidado en su forma y con la máxima conformidad con la normativa aplicable. A primera vista no siempre son realmente visibles las implicaciones de carácter económico que tendrán dichos acuerdos, como es el caso de los acuerdos verticales celebrados entre los competidores directos o potenciales, y, por ello, tampoco se perciben los efectos nocivos que podrán tener para la competencia.

La Comisión Europea⁸, al investigar en los años 2008-2009 el problema del retraso de la entrada al mercado de los

7 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de Prensa de la Comisión Europea *Commission welcomes continued low level of potentially problematic patent settlements in EU pharma sector*, n. IP/13/1228, de 9.12.2013. Ver en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1228_en.html (visitado 15.10.2015)

medicamentos genéricos en la UE, centró su atención en un grupo de prácticas existentes en el mercado farmacéutico que podrían tener un carácter limitativo para la competencia en el mercado común. Entre estas prácticas se puede indicar la utilización de estrategias sobre presentación de las solicitudes de patentes, las estrategias de marketing que están enfocadas a los profesionales que prescriben las recetas, la iniciación de litigios frente a los competidores para bloquear la entrada al mercado de un producto genérico hasta que se ponga fin al procedimiento, etc. En su informe del año 2009, la Comisión dedicó una sección a analizar la cuestión de los acuerdos y será precisamente con el presente trabajo con el que se investigará en detalle las cuestiones problemáticas que puedan surgir en el momento de la toma del acuerdo a la luz del contenido jurídico que presenta el art. 101 de TFUE.

Un avance significativo para solucionar los litigios presentes en el sector lo supuso el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes⁹ de 20 de junio de 2013¹⁰, que podrá facilitar en el futuro los juicios relacionados con las patentes y disminuir en un

8 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio de 2009.

9 Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, DO C 175, de 20.6.2013

10 En el momento de cerrar la redacción de esta tesis España y Polonia todavía no lo habían ratificado.

cierto grado la incertidumbre legal acerca de la vigencia de la protección de un medicamento. Aunque los Estados Miembros de la UE se comprometan mediante este acuerdo, el Tribunal Unificado de Patentes no podrá intervenir en las relaciones comerciales que surjan entre las empresas competidoras que busquen una solución más rápida y eficaz que un juicio para conseguir sus fines económicos.

Debe avanzarse que, desde el prisma del ámbito territorial del análisis, esta investigación se limitará a la competencia que tiene lugar en el mercado interno de la UE e, incluso, alcanzado el mercado más amplio en el que se incluyen los países del Espacio Económico Europeo¹¹, siempre que se aplique la normativa de la UE. El derecho europeo se caracteriza por tener una normativa bien homogénea, en la que ha influido el proceso de armonización de la regulación en el ámbito del mercado interno europeo. Aunque la armonización se vislumbre como un proceso muy avanzado, persisten algunas peculiaridades entre los Estados

11 CONSEJO Y COMISIÓN EUROPEA, Decisión del Consejo y de la Comisión de 13 de diciembre de 1993 relativa a la celebración del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo entre las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, por una parte, y la República de Austria, la República de Finlandia, la República de Islandia, el Principado de Liechtenstein, el Reino de Noruega, el Reino de Suecia y la Confederación Suiza, por otra parte, n. 94/1/CE, DO L 1 de 3.1.1994. Debe recordarse que el acuerdo EEE tiene por objetivo reforzar las relaciones económicas y comerciales de la Comunidad Europea con los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC).

Miembros ¹² debido a las diferencias que hay entre las legislaciones locales y las diversas situaciones que surgen en el mercado nacional ¹³. Además, cuando haga falta hacer una referencia a la normativa de los Estados Miembros, se acudirá a la normativa española.

Desde una perspectiva material, los acuerdos que se analizarán se limitarán a los contratos comerciales o a las transacciones que se concluyen para evitar o conciliar un litigio real o potencial relacionado con una patente, como, por ejemplo, la cuestión de la infracción de los derechos de la patente o su validez.

12 ESTEVE SALA, D.E, "Marco jurídico: introducción. Ley del medicamento y directivas comunitarias". En: *La Vida Jurídica del Medicamento. Efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*, CEFI, Madrid 1993, pp. 27-28

13 En Portugal el Gobierno aprobó la Ley 62/2011 del 12 de diciembre de 2011, que establece que las autorizaciones de comercialización y los precios de venta no pueden ser impugnados, modificados, suspendidos o cancelados debido a la preexistencia de derechos de Propiedad Industrial, esta sentencia ha sido objeto de apelación ante el Tribunal Constitucional. La Ley ha causado un incremento en el número de acuerdos sobre patentes, Véase: COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *El Quinto Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico* de 9.12.14: "The large number of settlements in Portugal is likely explained by the implementation of Portuguese Law 62/2011 published on 12 December 2011. In that regard, of the 65 settlements covering Portugal, 49 were related to this legislation and covered only that Member State. Nevertheless, it must be noted that it is difficult to estimate how many of these settlements would also have been concluded absent the new law".

Aunque el objeto sustancial de los acuerdos pueda ser muy diferente, el objetivo común es poner fin a una disputa presente o futura relacionada con los derechos de la patente de un medicamento que en un tiempo cercano perderá la protección que garantiza la patente. Los acuerdos tratan de regular las relaciones comerciales entre los competidores evitando los gastos que conllevaría un potencial juicio.

El primer capítulo introduce el concepto de un acuerdo y de la transacción sobre patentes. En términos generales, abarca los motivos de la celebración de los acuerdos e introduce la cuestión de la restricción de la competencia en los acuerdos y sus consecuencias como la tardía en el lanzamiento del producto genérico al mercado. Se presenta la clasificación de los acuerdos sobre patentes desde el punto de vista del derecho de la competencia y se analizan los acuerdos más típicos del sector, como los contratos de licencia y de distribución; y a los acuerdos que se denominan en el lenguaje especializado como acuerdos de pago compensatorio. El estudio se dirige a la búsqueda de las cláusulas que tienen por objeto o efecto la restricción de competencia. Teniendo en cuenta que la detección de la cláusula restrictiva no es una tarea sencilla en el contexto de la complejidad de las relaciones jurídico- económicas en el sector

farmacéutico, se presentan ejemplos de posibles formulaciones prácticas.

El segundo capítulo analiza la normativa de la competencia en la UE. En él, tras una introducción, se estudian las principales normas que rigen la competencia en la UE, destacando el TFUE y el Reglamento n1/2003 sobre la aplicación de las normas que prevé aquel en sus arts. 101 y 102. Se abordan las características del sector y sus cuestiones más relevantes, en particular indispensables para llevar a cabo la evaluación de la restricción de competencia en virtud del art.101 del TFUE, como es el caso de la intervención del Estado en la industria farmacéutica, la diferenciación entre las empresas originarias y las empresas genéricas, la delimitación del mercado de referencia y el concepto de los competidores potenciales.

El tercer capítulo se centra en el sistema de patentes farmacéuticas y las estrategias del mercado encaminadas a alargar el monopolio del producto innovador. En él, tras una introducción, se valora la normativa sobre patentes que existe en la UE, las particularidades más relevantes que presenta a este respecto la patente farmacéutica, las prácticas del mercado farmacéutico con las que habitualmente se pretende alargar la

protección de la patente y la celebración de los acuerdos sobre patentes como estrategia del mercado.

En el último capítulo se va a examinar el procedimiento de análisis de la infracción de la competencia en virtud del art. 101 del TFUE, concretándolo en el contexto que envuelve a los acuerdos sobre patentes en el mercado farmacéutico. Más en detalle, se estudia la aplicación directa de la normativa de la competencia, la asignación de la competencia en el procedimiento de aplicación del art. 101 del TFUE en lo que respecta a España, los procedimientos que, en virtud del art. 101 del TFUE, han tenido lugar en el sector farmacéutico, las etapas en la evaluación de la restricción de la competencia en virtud de los apdos. 1 y 3 del art. 101 del TFUE y, finalmente, la restricción de la competencia en los acuerdos sobre patentes, abordando especialmente los análisis que viene haciendo la Comisión Europea.

Finalmente se presentan las conclusiones de la investigación.

CAPÍTULO PRIMERO.

CONCEPTO DE ACUERDO SOBRE PATENTE

1. CONCEPTO DE ACUERDO DESDE EL PUNTO DE VISTA DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA

El presente capítulo abordará el marco conceptual de la noción que se analiza en esta tesis doctoral. En sentido estricto la noción de "acuerdo sobre patente" equivale a la institución española de la transacción, pero en algunas situaciones, que se mencionarán en esta investigación, es necesario aplicar un término más amplio, cuando la situación de la probabilidad de la existencia de un litigio es escasa, pero el contexto económico y legal permite denominar un determinado contrato como tal acuerdo. En primer lugar, se analizará la noción de acuerdo desde el punto de vista del derecho de la competencia. Como se expondrá a continuación, los acuerdos sobre patentes se consideran incluidos dentro de la expresión de "acuerdo comercial" que es objeto de evaluación por parte de la normativa sobre la competencia europea, destacando dentro de ella, en particular, el art. 101 del TFUE.

1.1. Concepto de acuerdo prohibido en virtud del art.101 del TFUE

El art.101.1 del TFUE indica como prohibidos todos los acuerdos celebrados entre empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio interior y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la libre competencia dentro del mercado interior.

Del análisis semántico de la disposición se puede deducir¹⁴ que los acuerdos deben ser concluidos también entre una pluralidad de empresas independientes¹⁵, es decir, que sean más de dos. En el asunto *Akzo Nobel v. Commission*¹⁶, el Tribunal

14 BACHES OPI, S., *Distribución y derecho de la competencia. El Reglamento de la Unión Europea sobre Restricciones Verticales.*, Marcial Pons, Barcelona 2014, p.38. Las decisiones unilaterales de un fabricante escapan de la prohibición del art 101.1 del TUFUE y únicamente están consideradas en el ámbito de la aplicación del art. 102 de TUFUE cuando constituyan las conductas abusivas.

15 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal* DO C 11 de 14.01.2011, Las presentes Directrices consideran que las compañías que formen parte de una misma "empresa" a tenor del artículo 101, apdo. 1, no son competidoras a efectos de las presentes directrices. El artículo 101 solamente se aplica a los acuerdos entre empresas independientes. Cuando una empresa ejerce una influencia decisiva sobre otra empresa, forman una única entidad económica y, por lo tanto, forman parte de la misma empresa.

16 STJ de 10 de septiembre de 2009, as. C-97/08 P, *Akzo Nobel v. Comisión*. En concreto en su apdo. 54 señala expresamente que "el Derecho comunitario de la competencia tiene por objeto las actividades de las empresas (STJ de 7 de enero de 2004, *Aalborg Portland y otros v. Comisión*, as. C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, apdo. 59)".

sentenció que el concepto de empresa comprende cualquier entidad que ejerza una actividad económica, con independencia del estatuto jurídico de esa entidad y de su modo de financiación¹⁷.

En un sentido amplio, la noción de acuerdo debe ser entendida como una forma de consentimiento común de las partes, ya sea expresa o tácita, o ya escrita u oral¹⁸, o ya firmada o no¹⁹. El acuerdo de voluntades²⁰ entre empresas constituye el elemento central del concepto de acuerdo, en el sentido del art.

17 Criterio que esta instancia jurisprudencial remarca en otras sentencias: (véanse, en particular, las sentencias, STJ de 28 de junio de 2005 as. acumulados C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, *Dansk Rørindustri y otros v. Comisión*, antes citada, apdo. 112; de 10 de enero de 2006, *Cassa di Risparmio di Firenze y otros*, C-222/04, apdo. 107, así como de 11 de julio de 2006, *FENIN v. Comisión*, C-205/03 P, apdo. 25).

18 *Ibidem*, BACHES OPI, S., *Distribución y derecho de la competencia. El Reglamento de la Unión Europea sobre Restricciones Verticales.*, Marcial Pons, Barcelona 2014, p.38

19 COMISIÓN EUROPEA, Decisión de 5 de septiembre de 1979, n. 79/934/EEC, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CE n. IV/29.021 - *BP Kemi v. DDSF*, DO L 286 de 14.11.1979 (solamente el texto danés es auténtico) No publicada en español, se puede encontrar en la siguiente dirección:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31979D0934>

(visitado 15.10.2015). En ella se señala: "*The Cooperation Agreement was not signed by the parties, nor dated, but according to BP Kemi it was designed to complement the Purchasing Agreement and it was only made a separate arrangement because this was "simply more convenient". The parties started to comply with the terms of the Cooperation Agreement (...)*"

20 Por lo que respecta a la forma de expresión de dicha voluntad común, basta con que una estipulación sea la expresión de la voluntad de las partes de comportarse en el mercado de conformidad con sus términos, ej. STPI de 3 de diciembre de 2003, as. T-208/01, *Volkswagen AG v. Comisión de las Comunidades Europeas*.

101.1. Por esta razón, las medidas unilaterales que se adopten sin el acuerdo de su destinatario no pueden hallarse comprendidas dentro del ámbito de aplicación de esta disposición²¹. Tan sólo se hallan prohibidas, con carácter excepcional, cuando tengan simplemente la apariencia de unilateralidad y su destinatario preste tácitamente su consentimiento²². Del mismo modo, se puede considerar como acuerdo una serie o conjunto de hechos²³ que vinculen a las empresas competidoras en un procedimiento de

21 ÍBIDEM, STPI de 3 de diciembre de 2003, as. T-208/01.

22 Ejemplo, la STJ de 11 de enero de 2009, as. C-277/87, *Sandoz prodotti farmaceutici SpA v. Comisión Europea*: "(...) constitutes an agreement prohibited by Article 85(1) of the Treaty, and not unilateral conduct, when it forms part of a set of continuous business relations governed by a general agreement drawn up in advance, based on the consent of the supplier to the establishment of business relations with each customer prior to any delivery and the tacit acceptance by the customers of the conduct adopted by the supplier in their regard, which is attested by renewed orders placed without protest on the same conditions."

23 STG de 16 de junio de 2011, as. T-186/06, *Solvay SA v. Comisión Europea*. El tribunal se pronunció que "(...) aunque la Comisión no consiga demostrar que las empresas celebraron un acuerdo en el sentido estricto del término, para declarar la existencia de una infracción del artículo 81 CE, apdo. 1 basta con que los competidores mantuvieran contactos directos con vistas a estabilizar el mercado. (...) Los conceptos de acuerdo y de práctica concertada, en el sentido del artículo 81 CE, apdo. 1, recogen formas de colusión que comparten la misma naturaleza y que sólo se distinguen por su intensidad y por las formas en las que se manifiestan. En el marco de una infracción compleja, en la que se han visto implicados diversos fabricantes durante varios años con un objetivo de regulación en común del mercado, no puede exigirse a la Comisión que califique precisamente la infracción de acuerdo o de práctica concertada, puesto que, en cualquier caso, ambas formas de infracción están previstas en el artículo 81 CE. Ha de entenderse que la doble calificación de la infracción de acuerdo «y/o» de práctica concertada designa un todo complejo que incluye una serie de elementos de hecho, algunos de los "cuáles" se han calificado de acuerdo y otros de práctica concertada a efectos del artículo 81 CE, apdo. 1, el cual no prevé una calificación específica para este tipo de infracción compleja" (apdo. 2 y 3.)

regulación del mercado, como, por ejemplo, en forma de reuniones periódicas.

También este precepto establece que los acuerdos entre empresas y las prácticas concertadas tienen por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común. A los efectos de la aplicación del art. 101 resulta innecesario tomar en consideración los fines concretos de un acuerdo o de una práctica concertada cuando se revele que la infracción tiene como finalidad una actividad anticompetitiva. En particular, el hecho de que una práctica concertada no tenga incidencia directa en el nivel de los precios no impide declarar que haya limitado la competencia entre las empresas afectadas, concretamente eliminando las presiones competitivas²⁴. Siguiendo con esta argumentación, debe concluirse que si un acuerdo o una práctica tiene el objetivo de restringir la competencia o tener efectos perjudiciales para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia en uno de los mercados de que se trate, el órgano judicial decide tras llevar a cabo un examen individual y concreto del contenido y del objetivo de tales acuerdos, así como del contexto económico y jurídico en el que se

24 STG de 16 de junio de 2011, as. T-186/06, *Solvay SA v. Comisión Europea*.

inscriben²⁵. Cuando un acuerdo de cooperación horizontal no sea restrictivo de la competencia por su objeto, debe examinarse si tiene efectos restrictivos sensibles para la competencia. Hay que tener en cuenta además que se trata de efectos tanto reales como potenciales. Dicho de otro modo, el acuerdo tiene que tener al menos efectos anticompetitivos probables²⁶.

El art. 101 del TFUE²⁷ introduce las premisas legales de los acuerdos y enumera unos posibles efectos al comercio. El Tribunal de Justicia (TJ) en una decisión prejudicial que tenía por objeto la interpretación del art. 101 de TFUE pronunció que esta lista de acuerdos prohibidos no es exhaustiva y que cada vez ha de llevarse a cabo un examen del objeto de los acuerdos²⁸. En la cuestión prejudicial se indagaba si debían considerarse como restrictivos de la competencia y prohibidos los acuerdos

25 STJ de 14 de marzo de 2013, as. C-32/11, *Allianz Hungária Biztosító Zrt. y otros v. Gazdasági Versenyhivatal*, apdo. 1. La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 101 TFUE.

26 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.01.2011

27 Art. 101, del TFUE, DO C 115 de 09.05.2008.

28 STJ 20 de noviembre de 2008, as. C-209/07, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd y Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*. El Tribunal pronunció que "los tipos de acuerdos contemplados en el artículo 81 CE, apdo. 1, letras a) a e), no forman una lista exhaustiva de prácticas colusorias prohibidas. Por tanto, procede examinar si los acuerdos con las características descritas por el órgano jurisdiccional remitente tienen por objeto restringir la competencia."

meramente por su objeto o si, por el contrario, para llegar a tal conclusión es necesario demostrar previamente la existencia de los efectos contrarios a la competencia de dichos acuerdos. Del análisis del texto del art. 101, se infiere que un acuerdo debe tener "por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común"; en su consecuencia, se destaca el carácter alternativo de este requisito, como indica la conjunción disyuntiva "o" que, en primer lugar, lleva a la necesidad de considerar el objeto mismo del acuerdo, teniendo en cuenta el contexto económico en el que se debe aplicar. El tribunal considera que en caso de que el análisis de las cláusulas de dicho acuerdo no revele un grado suficiente de nocividad respecto a competencia es necesario entonces examinar los efectos del acuerdo y, para proceder a su prohibición, exigir que se reúnan los elementos que prueben que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, o bien impedido, o bien restringido o bien falseado de manera sensible²⁹.

La Comisión ha introducido una excepción que se refiere a los acuerdos que no puedan afectar al comercio entre los Estados Miembros de forma "sensible". En la Comunicación relativa a los

29 *Ibidem*: STJ 20 de noviembre de 2008, as. C-209/07, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd y Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*.

acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del art. 101.1 del TFUE³⁰, (Comunicación de *minimis*) la Comisión establece, mediante una combinación de un umbral de cuota de mercado del 5% y un umbral de volumen de negocios de 40 millones EUR, los acuerdos que en principio no pueden afectar al comercio entre los Estados Miembros de forma sensible. Tales acuerdos normalmente están fuera del ámbito del art. 101.1 del TFUE, incluso cuando tengan por objeto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia.

1.2. Los acuerdos sobre patentes

En la STJ de 27 de septiembre de 1988³¹, as. 65/86, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Süllhöfer*, se concluye que, al prohibir determinados "acuerdos" entre empresas, el TFUE no distingue entre los acuerdos que tengan por objeto poner fin a un litigio de aquellos otros que persigan otros objetivos. Los acuerdos sobre patentes son, al igual que cualquier otro contrato de derecho civil, actos concluidos formalizando

30 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación relativa a *los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del artículo 101, apdo. 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* DO C 291 de 30.08.2014

31 STJ de 27 de septiembre de 1988, as. 65/86, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Süllhöfer*, el Tribunal pronunció: *In its prohibition of certain "agreements" between undertakings, Article 85 (1) of the Treaty makes no distinction between agreements whose purpose is to put an end to litigation and those concluded with other aims in mind.*

libremente la voluntad de dos o más partes. Estos acuerdos están en su totalidad sujetos a la disciplina del derecho de la competencia. Esto también es aplicable a los acuerdos cuyo objetivo sea poner fin o resolver un litigio sobre patentes o, en términos más generales, a los acuerdos que resuelven las disputas sobre los derechos de propiedad industrial. Por lo tanto, si las empresas tienen derecho de alcanzar un acuerdo en su litigio en materia de patentes, también tienen derecho a celebrar cualquier otro tipo de acuerdo, incluso siendo competidores reales o potenciales, pero respetando el derecho de la competencia como cualquier operador del mercado.

En la STJ de 25 de Febrero 1986, as. 193/83, *Windsurfing International v. Comission*, se remarca que no corresponde a la Comisión Europea determinar el alcance de una patente, si bien no puede abstenerse cuando el alcance de la patente sea un factor importante para apreciar si ha habido una infracción de los arts. 101 y 102³²; sin embargo una transacción en relación a este alcance está sujeta a la disciplina del derecho de la competencia.

32 STJ de 25 de febrero de 1986, as. 193/83 *Windsurfing International v. Commission*, se afirma que "although the Commission is not competent to determine the scope of a patent, it is still the case that it may not refrain from all action when the scope of the patent is relevant for the purposes of determining whether there has been an infringement of Article 85 or 86 of the Treaty [ahora art 101 y 102 de TFUE] (...) the Commission must be able to exercise its powers in accordance with the provisions of Regulation no 17 [ahora Reglamento 1/2003]."

El concepto de un acuerdo sobre patentes está definido por la Comisión Europea en la Comunicación del 2009 que contiene un resumen analítico del informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico³³ y en los posteriores informes de supervisión sobre el sector farmacéutico. Sin ir más lejos, en el quinto³⁴ informe se resalta que:

“Los acuerdos que se analizan son aquellos contratos comerciales que se concluyen para conciliar un litigio relacionado con una patente, como la cuestión de la infracción de los derechos de la patente o su validez, etc. Los acuerdos están concluidos para resolver conflictos sobre patentes, evitar un juicio en materia de patentes, en los procedimientos de oposición, y en el tiempo de la duración de un litigio, pero antes de la pronunciación de la sentencia resolutoria. Aunque el objeto sustancial de los acuerdos puede ser muy diferente, el objetivo común es poner fin a una disputa judicial presente o futura”.

33 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009

34 COMISIÓN EUROPEA, *Quinto Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico*, Bruselas 9.12.2013, disponible en línea: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf (visitado 15.10.2015)

Para analizar en detalle la definición de la Comisión Europea hay que acudir al Quinto Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico que ha sido publicado únicamente en texto original en inglés³⁵. En él se afirma literalmente que:

"Patent settlement agreements, (...), are commercial agreements to settle patent-related disputes, e.g. questions of patent infringement or patent validity. They are concluded in the context of patent disputes, opposition procedures or litigation where no final adjudication has been handed down. Although the content of individual settlements will vary according to the circumstances of the case, the common aim of a settlement is to end the disagreement."

En virtud de esta definición, los acuerdos sobre patentes son contratos de carácter comercial. El significado inglés de la noción "*commercial agreements*", hace referencia a que los acuerdos tengan carácter *commercial*, es decir, tienen carácter mercantil y están tomados por las empresas como operadores del mercado.

35 Los Informes de supervisión no han sido publicados en español y la lengua inglesa es la única oficial.

Las partes que celebran acuerdos son las empresas del sector farmacéutico y puede tratarse de competidores potenciales, de competidores directos o de empresas relacionadas con el sector de manera distinta, como los distribuidores de los productos farmacéuticos o los mayoristas. Como por ejemplo, el conflicto más típico que provoca problemas desde el punto de vista del derecho de competencia sería el que tiene lugar entre competidores potenciales, que sería la empresa originaria, la propietaria de la patente y la empresa genérica, que quiere lanzar su producto equivalente en el mercado o entre los competidores directos, que establecen entre ellos algunas condiciones sobre el mercado.

El objetivo de tomar un acuerdo es "*to settle patent-related disputes*", es decir, resolver un conflicto relacionado con las patentes. Como acuerdo, en el sentido amplio se entiende cualquier contrato o arreglo tomado entre las partes para evitar o acabar un litigio judicial vigente o potencial. En este aspecto se considera también la posibilidad de la existencia de un conflicto en el futuro.

El objeto del conflicto está relacionado con la protección de los derechos de la patente. Se entiende cualquier tipo de conflicto

donde una de las partes es la propietaria de la patente. El conflicto sobre la patente se entiende también en un sentido amplio, esto es, como cualquier desacuerdo que pueda ser originado por las acciones de la violación de patente, su validez o nulidad, etc. La Comisión propone ejemplos, lo que implica que la lista de los conflictos no es exhaustiva.

El sistema de patentes es muy complejo y el presente estudio solo puede abordar una parte en su descripción, estrictamente relacionada con el objeto de análisis. El concepto de los *patent clusters* – expresión que se utiliza en el lenguaje especializado, para describir la maraña de patentes en torno a una sustancia activa innovadora - refleja la idea de la sobredosis que hay en la protección legal que causa que la misma sustancia pueda estar protegida por múltiples patentes. Un conflicto frecuente ocurre cuando expira la patente principal, pero siguen en vigor las patentes de procedimiento en la elaboración. En este momento las empresas genéricas podrían lanzar su producto, pero se arriesgan a ser demandadas por la infracción de las patentes relacionadas que están todavía en vigor.

El acuerdo debe resolver el conflicto relacionado con la patente. Como resolución se entiende el acuerdo mutuo que pone fin a la disputa y aplica una solución que satisfaga a ambas

partes. Un ejemplo de resolución de un conflicto podrían ser los acuerdos que tratan de conseguir un consenso entre empresas competidoras sobre las ventas de los fármacos que van a perder o han perdido recientemente la protección de la exclusividad que garantiza la patente, el otorgamiento de la licencia o los acuerdos con los competidores, o empresas relacionadas con el suministro.

A pesar de que los acuerdos se concreten frecuentemente en forma de contratos en la fase de comercialización de un fármaco o cuando las patentes están a punto de caducar y es más probable causar un conflicto con la empresa genérica, también pueden referirse a las cuestiones de investigación y desarrollo o a otros temas.

El análisis del presente estudio se limita a los acuerdos sobre patentes desde el punto de vista del derecho de la competencia. El acuerdo que es objeto de atención de la normativa de la competencia está regulado en un sentido amplio, con la cláusula de "todos los acuerdos entre las empresas". La relación con el derecho de la competencia -por lo que entiende como conforme o prohibido por la ley- está sujeta a determinados supuestos.

1.3. El acuerdo de transacción en materia de patentes

La distinción de la transacción de otros acuerdos comerciales es su finalidad, que consiste nítidamente en evitar un pleito. El sistema de las patentes farmacéuticas permite crear, en algunas ocasiones, un conjunto de actos con diferente alcance de protección que por su multitud puede introducir una incertidumbre sobre la validez de un aspecto relacionado con la patente. Por este motivo, las empresas interesadas están en su derecho de celebrar contratos mercantiles con el fin de regularizar esta situación de incertidumbre. Esta incertidumbre aparece, muy frecuentemente, cuando hay muchas patentes secundarias que están en vigor, pero la patente base ha perdido su validez.

Al hilo de lo anterior se plantea el interrogante de si la figura normativa española de transacción equivale al término inglés *settlement* utilizado por la Comisión Europea en sus informes, en el contexto de la existencia de un litigio judicial acerca de la patente. Para dar respuesta a esta cuestión creemos necesario analizar el concepto de transacción tal y como se regula en el art. 1809 del Código Civil³⁶ (CC):

36 Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil, BOE, n. 206, de 25.07.1889

“La transacción es un contrato por el cual las partes, dando, prometiendo o reteniendo cada una alguna cosa, evitan la provocación de un pleito o ponen término al que había comenzado”.

Las disposiciones del CC determinan que la transacción es un contrato, celebrado por personas físicas y jurídicas, que tiene como objetivo acabar un pleito y otorga el poder de la cosa juzgada a sus efectos. La recíproca concesión indica que se trata de un contrato bilateral oneroso³⁷ “dando, prometiendo o reteniendo alguna cosa”, por lo cual una de las partes abandona su pretensión por renuncia, reconocimiento unilateral y no obstante, se contempla la posibilidad de un recíproco sacrificio.

La distinción de mayor interés práctico es dos clases de transacciones³⁸:

En el primer grupo están las transacciones judiciales que resuelven una controversia que haya sido sometida al

37 NAVARO MENDIZÁBAL I.A., *Derecho de Obligaciones y Contratos*, Aranzadi, Pamplona 2011, p. 676.

38 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, M., “El contrato de la transacción”, en *Contratos Mercantiles*, coord. ANGELES CALZADA CONDE, M., BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., Aranzadi, Madrid 2004, p.770

conocimiento de los tribunales, y la doctrina, para calificarla como tal, exige que se someta lo acordado en el contrato de transacción al conocimiento y aprobación de la autoridad judicial³⁹.

El segundo tipo se centra en las transacciones extrajudiciales, que resuelven una cuestión aún no planteada ante los tribunales. De esta forma este segundo tipo de transacción tiene la eficacia propia de cualquier otro contrato.

Puede ser objeto de transacción cualquier derecho que sea susceptible de disposición por los particulares al ser de interés privado y estar en el comercio de los hombres⁴⁰. El art. 19.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil⁴¹ (LEC) señala que se puede transigir “excepto cuando la ley lo prohíba o establezca limitaciones por razones de interés general o en beneficio de tercero”.

Las transacciones, para su vigencia, exigen la capacidad general contractual y la capacidad especial, incluida en el art. 1812 del CC, como en el caso de las transacciones sobre patentes, una capacidad particular para obligarse o enajenarse los

39 SÁNCHEZ CALERO, F., *Curso de Derecho Civil II, Derecho de obligaciones, contratos y responsabilidad por hechos ilícitos*, Valencia 2004, p. 659

40 *Ibidem*, SÁNCHEZ CALERO, F., p. 661.

41 Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, BOE n.7 de 8.1.2000.

derechos a los que se tiene la titularidad y está reconocida por otra parte. En la situación de un conflicto sobre una patente de determinada sustancia, las partes deberían reconocer el derecho de una parte de ser el titular de la patente, para poder tomar un acuerdo de la licencia con la otra parte. Igualmente en la situación de admitir recíprocamente o ceder los derechos, las partes deberían conseguir un acuerdo sobre el objeto del contrato.

La doctrina y la jurisprudencia consideran como presupuesto de este contrato⁴²:

- la existencia de una relación jurídica incierta y dudosa,
- la intención de los contratantes de sustituir dicha relación por una cierta,
- la recíproca concesión que se hacen para alcanzar ese resultado⁴³.

La incertidumbre ha de ser subjetiva, lo que quiere decir que al hacer un análisis jurídico del caso, un juez o un jurista pueda indicar la situación de forma clara (por ejemplo, que el derecho de la patente de procedimiento pertenece a la empresa

42 SÁNCHEZ CALERO, *op.cit.*, p. 657

43 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, M., "El contrato de la transacción", *op.cit.* p.773, afirma que tienen que existir las recíprocas concesiones, aunque con la enorme amplitud con que opera la jurisprudencia español, la transacción queda equiparada a todo contrato, del tipo que fuera.

originaria un año más, pero el derecho de la patente ha caducado y la empresa competidora puede adoptar únicamente acciones determinadas que no invadan la patente del procedimiento). La determinación de la forma de elaboración de la sustancia que ya no tiene la protección de la patente puede resultar dudosa en la práctica para determinar si la forma aplicada infringe la patente todavía vigente o no. Esta cuestión jurídica causa para las empresas competidoras una incertidumbre o un desacuerdo sobre la posibilidad del lanzamiento del producto nuevo al mercado. Otra situación ocurre cuando las empresas conocen la situación jurídica y toman un acuerdo para regular su situación en el mercado.

En muchas ocasiones los acuerdos sobre patentes cumplen las premisas legales de las transacciones, pero hay acuerdos sobre patentes que no pueden ser calificados como tales. Un criterio esencial debe ser un contexto económico y legal, es decir, la relación con la patente en vigor, intereses económicos en el mismo mercado de referencia y un posible aunque no cierto riesgo de un conflicto de dichos intereses. Como argumento se puede dar ejemplo de un contrato de licencia de la producción de una sustancia activa que puede concluirse en una situación cuando no haya habido ningún conflicto entre las partes acerca de la patente. Solo por el hecho de actuar en el mismo mercado de

referencia y comercializando el producto equivalente permite suponer que, a falta de un acuerdo, el conflicto podría existir. Sin embargo, el presente análisis se enfoca hacia las situaciones del conflicto sobre la patente y en casi todos los casos la noción de la "transacción sobre patentes" es una expresión equivalente a los "acuerdos sobre patentes". El uso de la noción en su sentido amplio se aplica para no excluir del análisis a estas situaciones que no cumplen las premisas legales de la noción "transacción" aunque persiguen el fin de zanjar el conflicto entre los competidores relacionado con la tecnología patentada.

2. PLANTEAMIENTO GENERAL SOBRE LA CELEBRACIÓN DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES

Las empresas buscan un beneficio económico, que es la razón de su existencia en el mercado y su interés particular. Sin embargo, cuando se trata de los sectores estratégicos como el farmacéutico, los efectos de la actividad investigadora se encuentran dentro del interés común de la sociedad. De esta manera la protección de los intereses de las empresas farmacéuticas es un beneficio general. Resumiendo las dos ideas ya avanzadas debemos concluir que cuando la empresa no tenga

garantizado el beneficio, no tendrá interés económico en gastar sus recursos en la investigación, y el provecho de la sociedad radica en incentivar su actividad investigadora.

Aunque la presente indagación subraye la importancia de la competencia genérica, no se intenta disminuir el papel de las empresas innovadoras para el desarrollo del sector farmacéutico; al contrario, se reconoce la importancia de los mecanismos de protección de su propiedad industrial por la patente.

El periodo de la protección de la patente se empieza a contar desde momento de la presentación de la solicitud, no desde el momento de la concesión o de la obtención del permiso de comercialización. Habitualmente, prácticamente la mitad del periodo de la vigencia de la patente las empresas farmacéuticas tienen que sacrificarla para los ensayos clínicos y los trámites administrativos. Así una empresa farmacéutica dispone realmente de un periodo de varios años para aprovechar las ventas de su producto con buen margen, lo que justifica que cada mes de la exclusividad en el mercado sea un objetivo a conseguir.

Descomponiendo mucho los mecanismos básicos que se aplican al sector farmacéutico se puede decir que las empresas innovadoras hacen una inversión para el desarrollo de nuevos

productos, y cuando han descubierto un producto susceptible de comercialización, solicitan la protección por medio de la patente. Cuando se acaba la vigencia de la patente en el mercado, aparecen los competidores genéricos que producen un producto equivalente, pero, dado que no necesitan recuperar sus gastos en investigación, pueden ofrecerlo a un menor precio. Inmediatamente con la aparición de la competencia, el mercado reacciona con la bajada de precios y con una mayor disponibilidad del producto. El abaratamiento del medicamento y la mayor disponibilidad suponen un ahorro y otros beneficios no económicos para la sociedad.

Debe destacarse que la concesión del monopolio en el mercado para las empresas innovadoras se basa en la idea de la recuperación de los gastos que han invertido en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y con los nuevos descubrimientos promover la innovación. Con la misma idea se anunció el propósito de la Comisión Europea de garantizar el desarrollo de un sector competitivo basado en la innovación⁴⁴ en una estrategia para los próximos años.

44 Reglamento n.73/2007 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, DO L 30 de 04.02.2008, modificado posteriormente por el Reglamento n. 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2, DO L 169 de 07.06.2014, ps. 54-76. La

A fin de perseguir sus objetivos comerciales, la industria farmacéutica está buscando continuamente nuevos descubrimientos y desarrollando nuevas moléculas o principios activos que tengan como resultado final el lanzamiento de nuevos fármacos⁴⁵. Últimamente parece que, a pesar de sus crecientes inversiones en investigación y desarrollo (I+D), las empresas originarias experimentan problemas para seguir produciendo nuevos fármacos⁴⁶, lo que se traduce en una reducción del número de medicamentos nuevos que llegan al mercado. Ello, combinado con otros factores, hace que las empresas originarias dependan cada vez más de los ingresos obtenidos gracias a sus productos "superventas" e, inevitablemente, deseen mantenerlos el mayor tiempo posible solicitando los Certificados Complementarios de Protección e intentando llevar a cabo las estrategias comerciales que aseguren alargar su monopolio. La Comisión Europea estima que en unos años esta disminución de

COMISIÓN EUROPEA en su Comunicación, *Europa 2020 – Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*, (la Estrategia Europa 2020), COM(2010) 2020 – no publicada en el Diario Oficial, respaldada por el Parlamento Europeo y el Consejo, pone de relieve la necesidad de desarrollar unas condiciones favorables para la inversión en conocimientos e innovación, a fin de lograr un crecimiento inteligente, sostenible e integrador en la UE.

45 VELASCO NIETO, C. E., "Peculiaridades de las patentes farmacéuticas", en: *Propiedad Industrial II*, red. J.M. FERNANDEZ LOPEZ, Estudios de Derecho Judicial, Ed. Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007, p.135.

46 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009, p. 3.

los medicamentos nuevos que llegan al mercado afectará también a la industria de los genéricos, que dispondrá de menos productos genéricos para comercializar⁴⁷.

Un objetivo primordial del mercado interno europeo es la mejora de la competencia, que, en consecuencia, para los consumidores influye en la disminución del precio de una categoría de medicamentos y mejora el bienestar de la sociedad. En interés de la sociedad se sitúa el acceso a medicamentos más económicos y como afirma la Comunicación de la Comisión sobre una visión renovada para el sector farmacéutico⁴⁸, “numerosos Estados Miembros reconocen que los genéricos desempeñan un papel importante, ya que contribuyen a frenar los gastos de salud en sus sistemas de reembolso y receta de medicamentos. La competencia con productos sin protección de patente permite el tratamiento a largo plazo de más pacientes con menos recursos económicos. El ahorro realizado crea un margen para financiar medicamentos innovadores. Por lo tanto, todos los operadores del sector deberían garantizar la entrada en el mercado de productos genéricos después de que expiren las protecciones de exclusividad

47 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009, p. 3

48 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada del sector farmacéutico*, COM(2008) 666 final de 21.12. 2008.

de patentes y datos, así como la competencia eficaz de los mismos.”

Con respecto a los operadores del mercado, la Comisión se refiere tanto a las empresas genéricas como a las innovadoras, aunque pueda parecer que esta conclusión está fuera de los intereses económicos de las compañías originarias. La falta de transparencia en el mercado puede ir en beneficio de determinados agentes del mercado, que consiguientemente tienen motivos para mantenerla, y perjudicar a nuevos operadores y a los consumidores finales⁴⁹. El correcto funcionamiento del mercado y la seguridad jurídica aseguran el correcto desarrollo del mercado y beneficia a todos sus participantes.

La UE proporciona el marco regulador de la normativa de la competencia y continúa desarrollando el marco regulatorio de la patente europea. No obstante, los operadores del mercado persiguen sus intereses económicos, aplicando los medios más oportunos para conseguir sus fines, tomando las decisiones comerciales conscientes de los riesgos económicos y legales que podrán sufrir.

49 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Informe sobre la Política de Competencia 2011*, COM/2012/0253, Bruselas 30.5.2012

2.1. Los acuerdos como una manera legítima de resolución del conflicto

La aparición de la competencia genérica en el periodo de la protección de la patente en vigor, puede causar indiscutiblemente pérdidas muy significativas; con lo cual, por un lado, parece razonable proteger los beneficios de la empresa innovadora, pero, al mismo tiempo por otro, protegiendo los intereses de todos los competidores en el mercado. Desde el punto de vista de la empresa genérica, la entrada más inmediata posible al mercado es la más beneficiosa económicamente y, cuanto antes aparezca un medicamento equivalente, más se beneficia el consumidor.

Se puede hablar de un posible conflicto cuando pueda surgir un desacuerdo sobre la posibilidad de su actuación en el mercado en base a una incertidumbre acerca de la vigencia de las patentes, como en la situación de las patentes secundarias, o como una incertidumbre sobre la conformidad de una decisión comercial con el derecho de la competencia. El conflicto tiene más posibilidades de acabar como litigio judicial cuando se tome una acción con el conocimiento del riesgo legal o actuando con la intención de falsear el juego de la competencia, es decir, con fines anticompetitivos. La situación del conflicto surge de múltiples

factores, unos regulatorios, procedentes del sistema de las patentes, otros de tipo comercial a los que se denomina estrategias sobre patentes.

En una situación de conflicto que tenga posibilidad de convertirse en un litigio judicial sobre la patente, las empresas competidoras tendrán que considerar varias cuestiones económicas.

Una primera cuestión es estimar el coste del juicio y su impacto a su actividad económica (coste de asesoramiento legal, probabilidad de la concesión de las medidas cautelares, posible bloqueo de la producción, retirada del producto del mercado, y una posible multa, etc.) Dependiendo de la situación económica de la empresa la cesión de una parte de su actividad puede suponer un gran riesgo financiero.

La segunda cuestión radica en considerar las posibilidades que tienen de conseguir una sentencia favorable. Esto significa hacer un cálculo de la fuerza de la patente y valorar bien sus posibilidades en el litigio para justificar la debilidad o la fuerza de la patente⁵⁰. El riesgo legal debe ser analizado teniendo en

50 Vid. ALLISON, J.R., WALKER J.H., LEMLEY M.A., "Patent Quality and Settlement among Repeat Patent Litigants", *Stanford Law and Economics Olin*

cuenta sus consecuencias económicas y el factor temporal del juicio.

La tercera cuestión a considerar es acudir a las soluciones alternativas, es decir, extrajudiciales. Un acuerdo comercial puede zanjar un posible conflicto y asegurar un moderado beneficio económico como resultado de las negociaciones con los competidores.

Por último, si se opta por una transacción, como la opción alternativa descrita anteriormente, es necesario evaluar si dicho acuerdo celebrado con el competidor no supone una restricción de la competencia. En esta situación es necesario además un asesoramiento legal acerca del contenido del acuerdo y sus efectos al mercado.

Como en cualquier desacuerdo comercial, las partes interesadas tienen un interés legítimo en la búsqueda de un compromiso que sea mutuamente aceptable. En particular, las

Working Paper, n. 398, p. 10. Estos autores escriben: "(...), *our previous work suggests that the most-litigated patents are also the most valuable patents by all the available measures economists have used. Assuming that those value measures are accurate, it is reasonable to expect that the most-litigated patents are more likely to succeed in litigation than the once-litigated patents. At the same time, the doctrine of offensive no mutual collateral estoppel means that the most-litigated patents are also the most vulnerable*".

partes pueden preferir suspender la disputa o litigio porque es demasiado costoso o supone riesgo en cuanto a su resultado. Los acuerdos son, por lo tanto, una forma generalmente aceptada de poner fin a los conflictos privados. Arreglar un pleito extrajudicialmente puede ahorrar los esfuerzos de los órganos judiciales y tener un impacto positivo en el interés de la sociedad⁵¹.

También se debe mencionar que, en el sector farmacéutico, son frecuentes los acuerdos de investigación y desarrollo que permiten a las partes producir bienes novedosos, ser económicamente y socialmente beneficiosos o acortan el plazo de lanzamiento al mercado de esos productos. Un acuerdo de producción puede permitir a las partes realizar los proyectos de alcance que no podrían lograr individualmente. Los acuerdos de cooperación horizontal, como pueden ser las licencias, pueden ser tan beneficiosos para los consumidores como el ahorro de costes o el aumento de la disponibilidad de un medicamento. El análisis de dichos acuerdos, desde punto de vista del derecho de la competencia, no es problemático, salvo cuando se pueda deducir

51 COMISIÓN EUROPEA: Comunicación de la Comisión, *Cuarto Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico, (periodo Enero - Diciembre 2012)*, Publicado 9.12.2013. Disponible en línea: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report4_en.pdf (visitado 15.10.2015)

desde contexto económico y legal que el objetivo que se persigue está relacionado con las ventas de los productos que gozan de la protección de la patente y las partes contratantes podrían ser los competidores, al menos potenciales.

2.2. Los acuerdos problemáticos para la competencia

Al hacerse cada vez más difícil la detección de las infracciones de las normas de competencia⁵², la UE ha ido fomentando una mayor participación de los Estados Miembros en la aplicación de las normas de competencia. Esta solución sirve, por un lado, a la mejor integración de los mercados internos y, por otro, desarrolla el conocimiento y la aplicación de la normativa *antitrust*. En las próximas páginas se analizará la aplicación directa de las normas de competencia por las autoridades de la competencia y los órganos jurisdiccionales que se enfrentan con la tarea difícil que requiere tener en cuenta el contexto económico y jurídico que condujo a la celebración del acuerdo, el contenido real y los objetivos del acuerdo, así como las intenciones

52 Reglamento n.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, DO L 1 de 4.1.2003.

subjetivas de cada una de las partes, puestas de manifiesto por las circunstancias que envuelven el caso concreto.

Los acuerdos pueden solucionar los conflictos de forma legítima, pero su uso también puede ser problemático por varios motivos. El primero, en el que se plasma la presente investigación, es su efecto restrictivo a la competencia. El segundo problema que aparece en el sector farmacéutico, es el uso estratégico de los acuerdos para conseguir los fines comerciales, por ejemplo incoando los procedimientos costosos y forzando la otra parte a solucionar el conflicto mediante un acuerdo.

El conocimiento de las características y los mecanismos del mercado farmacéutico y la rama del derecho de la propiedad intelectual son esenciales para la práctica jurídica⁵³, en particular para llevar a cabo el análisis de la existencia de la restricción en base al art. 101.1 del TFUE.

53 SEGURA CÁMARA, P., "Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona.", En: *Patentes e industria farmacéutica*, red. Miguel VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, coord. GINÉS CASTELLET, N., Bosch Editor, Barcelona 2006, p. 21.

Como ya ha sido avanzado, en virtud del art. 101 del TFUE, la restricción de la competencia ocurre cuando los acuerdos entre empresas puedan afectar al comercio interior y tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior.

No obstante, en el sector farmacéutico hay dos situaciones problemáticas que ocurren frecuentemente, la cuestión de la infracción del derecho de la patente y la infracción de las normas de la competencia. Aunque ambas cuestiones puedan coexistir o estar relacionadas en un determinado litigio, la cuestión de la competencia es más complicada para el análisis jurídico, ya que no basta con la aplicación de la normativa sobre la protección de la propiedad industrial, sin tener en cuenta los efectos económicos, incluso los efectos futuros o potenciales.

Las situaciones problemáticas para la competencia que se originan en el comportamiento de las empresas, pueden consistir habitualmente en una infracción por parte de la empresa genérica que intenta entrar al mercado con un producto que todavía tiene la cobertura legal como producto exclusivo de la empresa innovadora, o por parte de la empresa innovadora que impide la entrada al mercado del producto genérico actuando de manera

que su monopolio exceda lo previsto por la protección de la patente.

El determinar si un acuerdo supone una infracción de las normas de la competencia causa muchas dificultades en la práctica. Para llevar a cabo la evaluación adecuada de un acuerdo como conforme o no con la normativa de la competencia hay que tener en cuenta los aspectos del derecho de propiedad intelectual, para poder determinar cuestiones como el mercado de referencia y la existencia de la situación de la competencia entre las empresas involucradas. El conocimiento del marco regulatorio es tan imprescindible para analizar la cuestión de la competencia en el mercado farmacéutico, como el conocimiento práctico del funcionamiento del mercado y sus prácticas comerciales habituales.

2.2.1. Acuerdos restrictivos de la competencia

La restricción de la competencia en el sector farmacéutico aparece en todas las formas contempladas en el art. 101 del TFUE, como la práctica de fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción, limitación o control de la producción, del mercado, del desarrollo

técnico, reparto de los mercados, fijación de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes o subordinación la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias. Las restricciones ocurren al efecto de un acuerdo de transacción sobre patentes, concesión de una licencia u otro tipo de acuerdo. Teniendo en cuenta que el producto sujeto a la restricción es un medicamento, un bien estratégico para la sociedad, cualquier limitación en la producción, reparto en el mercado o la fijación de los precios para los consumidores debe considerarse como una infracción grave.

El efecto restrictivo de la competencia que merece una atención especial conforme a la investigación sectorial⁵⁴ de la Comisión Europea del año 2009 es el lanzamiento tardío de los medicamentos genéricos al mercado. Las consecuencias principales del lanzamiento aplazado de los equivalentes se reflejan en un mayor gasto para la sociedad, no solamente para el consumidor directo del fármaco, ya que el sistema de seguridad social subvenciona una parte de los costes de los medicamentos y de los tratamientos médicos.

54 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM (2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009, p. 5.

La Comisión, basándose en una muestra de fármacos que se comercializaban en el periodo de 2000 a 2007, observó que los niveles de precios medios de los medicamentos disminuyeron. Los retrasos tienen importancia, ya que el precio al que comenzaron a venderse los genéricos fue, como media, un 25% inferior al de los medicamentos originales antes de la pérdida de exclusividad. Tras dos años, los precios de los genéricos por término medio de un 40% eran inferiores a los de los originales. Los precios de los productos originales también parecen bajar tras la comercialización de los genéricos. Las empresas de genéricos consiguieron una cuota de mercado aproximada (en volumen) del 30% finalizado el primer año y del 45% transcurridos dos años. En otras palabras, cualquier retraso tendrá repercusiones importantes en términos de costes y beneficios⁵⁵.

Hay que precisar que existen varias razones más para que se produzca la demora en la aparición de la competencia genérica; algunas se originan en el marco regulatorio del mercado y dependen de las autoridades locales y algunas dependen del comportamiento de las empresas del sector⁵⁶. Por lo tanto, el

55 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM (2009) 351, Bruselas, 8 de julio 2009, p.10.

56 En el lenguaje especializado se puede indicar los conceptos de las llamadas "barreras legales" (creadas por las autoridades, como las relacionadas con la obtención de las patentes o autorizaciones de comercio) y "las barreras

marco administrativo puede causar retrasos a la hora de otorgar una autorización de comercialización a través de sus largos procedimientos administrativos, de verificación del producto, de fijación de precios y de cuestiones de reembolso. Estas situaciones no se analizan en el estudio, aunque a la hora de firmar un acuerdo es importante tener en cuenta que la futura actividad comercial está también determinada por el marco administrativo, sus plazos y condiciones.

No obstante, los efectos negativos al mercado en el sector farmacéutico no se miden solamente en una relación de coste-beneficio en valores dinerarios. Según la Comisión⁵⁷, para que un acuerdo tenga efectos restrictivos de la competencia a tenor del art. 101, apdo. 1 del TFUE, debe tener un impacto negativo apreciable, real o incluso probable, por lo menos en uno de los parámetros de la competencia del mercado, tales como el precio, la producción, la calidad de los productos, la variedad de productos y la innovación.

estratégicas" (creadas por los operadores del mercado). Véase más: *Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals. Volume I: Welfare Implications of Regulation*, ECORYS Netherland BV, Rotterdam, Diciembre 2009, pp. 47 y 48. Estudio disponible en línea: <http://bookshop.europa.eu/en/competitiveness-of-the-eu-market-and-industry-for-pharmaceuticals-pbNB0114155/> (visitado 15.10.2015)

57 COMISIÓN EUROPEA: Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.01.2011

En la situación de los acuerdos verticales, característicos para los contratos de distribución, las empresas competidoras son proveedores reales o potenciales de los bienes objeto del contrato o de bienes que sean sustitutos de los bienes contractuales⁵⁸. Teóricamente, un competidor potencial puede ser una empresa genérica que, aunque no produzca realmente un medicamento competidor, distribuye el producto original bajo unas condiciones que podrían ser restrictivas.

2.2.2. Los efectos de la restricción de la competencia en el mercado farmacéutico

En el presente capítulo se pondrá énfasis en la importancia que tiene la presencia de la competencia genérica en el mercado y los motivos que deciden que las empresas competidoras estén interesadas en celebrar los acuerdos.

El producto innovador u originario es una sustancia o un proceso que goza de la protección del derecho de patente. El titular de la patente puede explotarlo exclusivamente durante un tiempo determinado, lo que significa para los consumidores que

58 COMISIÓN EUROPEA: Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a las restricciones verticales*, SEC(2010) 411 de 10.5.2010

solo podrán adquirir este producto de este fabricante y en las condiciones (dentro de los límites establecidos por la normativa aplicable) impuestas por el productor (como el precio, la distribución, la accesibilidad). El legislador puede limitar este monopolio sólo en situaciones excepcionales, como puede ser el caso de la concesión de las licencias obligatorias. El producto innovador en los años de su venta exclusiva consigue un reconocimiento de su marca y después de la finalización de la protección por la patente el mismo producto sigue presente habitualmente⁵⁹ en el mercado compitiendo con los productos genéricos.

Por lo tanto, durante un determinado periodo de tiempo, la empresa originaria tiene el monopolio en el mercado de referencia y su cuota de mercado es del 100%. Cuando entra la competencia genérica, el beneficio tiene que dividirse entre la empresa y sus competidores, pero el efecto de la competencia también implicará la reducción del precio para poder mantener el nivel de ventas competitivo. El ahorro resultante de la bajada de precio beneficiará a los consumidores.

59 A veces como efecto de una práctica de marketing de productos, las empresas pueden sustituir un producto por otro con objetivos de mantener la venta o cambiar la percepción del producto.

Esta relación fue bien ilustrada en la decisión de la Comisión 19 de junio 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE sobre el producto *Citalopram*⁶⁰. La Comisión explica en forma de gráficos el efecto que perjudica a los consumidores al restringir la competencia. Se presentan tres gráficos que representan la cuota de mercado en la situación del monopolio de empresa innovadora (Gráfico 1), la situación cuando la competencia no ha sido perturbada y en el mercado participa la empresa genérica y aparece la reducción del precio, que en la cuota restante supone el ahorro para los consumidores (Gráfico 2). El último gráfico presenta la situación en la que las empresas comparten la cuota del mercado en virtud de un acuerdo (Gráfico 3)⁶¹.

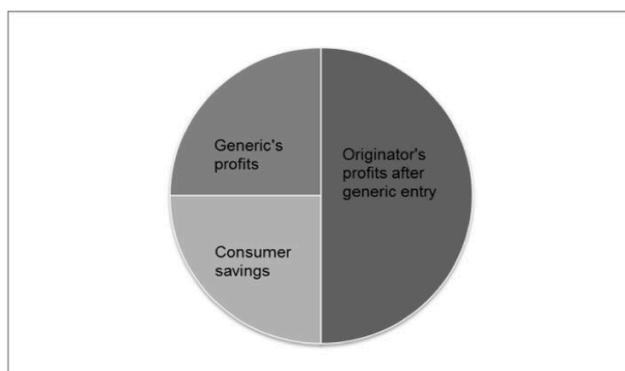
60 Decisión de la Comisión 19 de junio 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, as. AT.39226, DO C 80 de 7.3.2015.

61 Decisión de la Comisión 19 de junio 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, as. AT.39226, DO C 80 de 7.3.2015, apdo. 646.

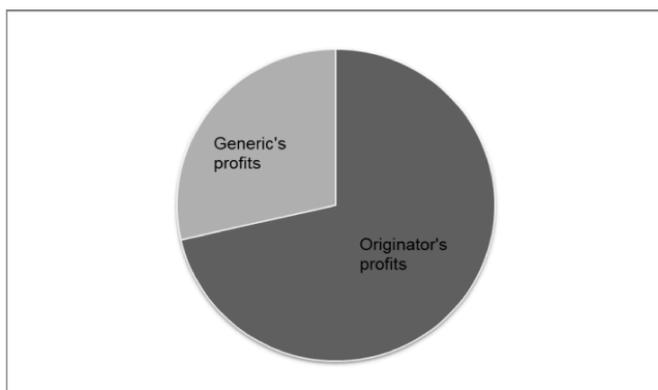
Graph 1: The profits of the originator undertaking before generic entry



Graph 2: Consumer savings after generic entry



Graph 3: Sharing of the consumer savings by the originator undertaking and the generic undertaking through an agreement with an exclusion payment



El Gráfico 3 representa la cuota del mercado, es decir los beneficios de las ventas de un fármaco. Cuando la empresa innovadora intenta seguir con su monopolio, siendo la única que vende el producto, y como lo ilustra el gráfico, tiene que sacrificar una parte de beneficio para pagar a la empresa competidora. Así toda la cuota del mercado se reparte y no aparece el efecto beneficioso para el consumidor en forma de ahorro.

Sin embargo, tenemos parecido efecto cuando entra la empresa genérica como resultado de un acuerdo en el que ha pactado los precios con la empresa originaria. Ambas situaciones perjudican al consumidor final y, si se tiene en cuenta la característica del producto de que está subvencionado por el estado, se llega a la conclusión de que perjudica el interés general.

Presentado arriba el ejemplo de la restricción supone sólo una cara del problema que persigue evitar el legislador europeo en el art 101 de TFUE. La otra cara, es el acceso del consumidor a los productos equivalentes. Por este motivo, es relevante presentar una breve información acerca del papel en el mercado de los productos genéricos.

La regulación de la noción de medicamento genérico en la UE se encuentra establecida en la 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 humano⁶². Es una norma que regula la materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano y, como afirma en su preámbulo, tiene por objeto esencial la salvaguardia de la salud pública, pero, al mismo tiempo, los medios que se utilicen para la consecución de este fin no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la UE⁶³. En esta norma se afirma que los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario⁶⁴.

El art. 10.2.b) define como medicamento genérico⁶⁵ todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y

62 Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, DO L 136/34, 30.4.2004.

63 Directiva 2004/27/CE, apdo.4.

64 *Ibidem*, Directiva 2004/27/CE, apdo.14

65 Es importante distinguir de la noción del medicamento "genérico" la noción de medicamento "similar". Según la Directiva 2004/27/CE Los medicamentos similares a un medicamento de referencia generalmente no reúnen todas las

cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bio-equivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

La definición de un fármaco genérico se refiere a un producto con las mismas propiedades y la composición de los mismos ingredientes activos, aunque puedan aparecer en formas diferentes⁶⁶. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. La demostrada bio-equivalencia se

condiciones para ser considerados medicamentos genéricos debido principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica. Cuando un medicamento biológico no reúna todas las condiciones para ser considerado un medicamento genérico deben facilitarse los resultados de las pruebas adecuadas para satisfacer las condiciones relacionadas con la seguridad (pruebas preclínicas) o la eficacia (pruebas clínicas), o estos dos ámbitos.

66 Las diferentes sales, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

refiere a la demostración efectuada mediante los ensayos clínicos y la seguridad y eficacia del fármaco en la práctica de la vida útil de la patente. El principio activo ha de estar en el mercado el tiempo suficiente para comprobar su eficacia y el control de la calidad por las autoridades de Sanidad, durante el procedimiento de obtención de la autorización de comercialización y posteriormente en el proceso de la fármaco-vigilancia del principio activo.

El mercado de los genéricos beneficia a la sociedad en otros aspectos diversos a los de las empresas originales, ya que no aporta en tanto grado a la innovación como los fármacos originales, pero puede desarrollar el producto ya presente en el mercado, apoyándose en la experiencia de los consumidores, mejorar su forma o dosificación. La variedad de las dosificaciones y las formas farmacéuticas con el beneficio para el paciente, el aumento de la accesibilidad del producto y la bajada del coste para el consumidor no son las únicas ventajas de la aparición de la competencia. Tras introducir un producto algo modificado al mercado, las empresas genéricas aportan el desarrollo posterior del medicamento. Como acertadamente han observado LAGUNA GOYA, BLAZQUEZ PÉREZ y POZO HERNÁNDEZ, la experiencia internacional demuestra que la aparición de los genéricos no afecta a la investigación, tal y como proponen inicialmente las

empresas originarias, ya que la mayoría de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) se encuentran comercializadas por laboratorios importantes y, en muchas ocasiones, el propio laboratorio fabricante del medicamento original comercializa su correspondiente genérico. El beneficio que se obtiene con la comercialización de los equivalentes son utilizados en I+D⁶⁷.

El mismo segmento del mercado de genéricos se caracteriza por un elevado nivel de competencia y una erosión de precios⁶⁸. Además, puesto que los principios activos son iguales, tras la aparición de la competencia aumenta la selección de los productos en el mercado de referencia. La elaboración de los medicamentos que no están protegidos por derechos de patentes, pueden ser obtenidos por diferentes vías de producción, es decir, hay más fabricantes de materia prima y no es necesario comprar o solicitar la licencia del principio activo al titular de la patente. La autonomía en la producción se traduce en un abaratamiento del coste⁶⁹. La reducción del precio también depende de que las

67 CUESTA TERÁN, M.T., "Medicamentos genéricos: una visión global", *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, Vol. 34, n. 2, 2010, pp. 35-40

68 Véase más: ATMELLA BENAVENT E., *Marketing Farmacéutico. Estrategias de Éxito para los Medicamentos de Prescripción*. Ediciones Gestión, Barcelona 2002, p.438

69 LAGUNA GOYA N., BLAZQUEZ PÉREZ A, POZO HERNÁNDEZ C., "Legislación sobre autorización de genéricos", *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 30. n. 6., noviembre 2006.

empresas fabricantes de los genéricos no tengan que amortizar los costes de investigación y promoción, y la competencia en el mercado obliga a las empresas a aplicar los mejores precios para los consumidores. Al reducir precios disminuye el gasto de la Seguridad Social, especialmente con las terapias más costosas, como los tratamientos de cáncer y las enfermedades crónicas, que dan un ahorro a largo plazo, ya que el paciente tiene que recibir los medicamentos de por vida. Como afirma CENTENERA JARABA, gracias a los genéricos han sido posibles las reducciones en el precio medio por receta del 24,5% frente a un incremento del precio medio por receta del 30% de los de marca, en los últimos cinco años⁷⁰.

Otra característica importante es que el nombre del principio activo se encuentra en la denominación del medicamento genérico, lo que facilita la prescripción médica. La calidad de prescripción mejora porque la variedad de formatos⁷¹ permite elegir la manera de aplicación más cómoda para el paciente.

70 CENTENERA JARABA, J.I., "Importancia de los medicamentos para control del gasto", en: *Medicamentos genéricos : una aproximación interdisciplinar*, LÓPEZ GUZMÁN, J., coord., EUNSA, Pamplona, 2007, p.124

71 Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica, pero en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados.

Respecto a los fármacos equivalentes sin receta médica, hay que observar que también desempeñan un papel importante, ya que aportan beneficios económicos y sociales. La automedicación permite a los pacientes tratar o prevenir enfermedades puntuales o crónicas cuando consideren que no precisan consultar a un médico o que ellos mismos pueden tratarse después de un primer diagnóstico médico.

2.3. Sistema Unificado de Resolución de Litigios sobre Patentes

Los últimos años han traído numerosos cambios en la normativa europea en materia de las patentes y en materia de la competencia. A este respecto puede plantearse la cuestión de si la reforma del sistema de las patentes podrá disminuir la existencia de los litigios sobre patentes. Como se mencionó anteriormente, en la UE hubo intentos de crear el Tribunal de Patentes con competencias exclusivas para conocer las numerosas acciones que ejercieran los particulares en materia de patentes.

El Tribunal se crearía con la idea de que sus competencias abarcarían las acciones por violación o amenaza de violación de patente, las demandas de reconvención relativas a las licencias,

las acciones declarativas de la inexistencia de violación, las acciones para obtener medidas provisionales y cautelares⁷², etc. El art. 262 del TFUE⁷³ prevé la facultad de ampliar las competencias de los órganos jurisdiccionales de la Unión a los litigios relativos a la aplicación de los actos de la UE por los que se creen títulos europeos de propiedad intelectual o industrial.

El Dictamen del TJ de 8 de marzo de 2011⁷⁴, dio respuesta a la siguiente pregunta: ¿Es compatible el futuro Acuerdo por el que se crea un Sistema Unificado de Resolución de Litigios sobre Patentes con las disposiciones del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea? Y se pronunció sobre su incompatibilidad con el derecho europeo. Como motivo de no conceder al Tribunal de Patentes el monopolio para resolver los litigios sobre patentes,

72 En esa medida, los órganos jurisdiccionales de los Estados contratantes, y también los de los Estados Miembros, quedan privados de esas competencias y sólo conservan en ese caso atribuciones que no correspondan a las competencias exclusivas del TP.

73 El art. 262 del TFUE señala "Sin perjuicio de las restantes disposiciones de los Tratados, el Consejo, por unanimidad, con arreglo a un procedimiento legislativo especial y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá adoptar disposiciones destinadas a atribuir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la medida que el Consejo determine, la competencia para resolver litigios relativos a la aplicación de los actos adoptados sobre la base de los Tratados por los que se crean títulos europeos de propiedad intelectual o industrial. Dichas disposiciones entrarán en vigor cuando hayan sido aprobadas por los Estados Miembros de conformidad con sus respectivas normas constitucionales".

74 Dictamen del Tribunal de Justicia de 8 de marzo de 2011, Dictamen emitido con arreglo al artículo 218 TFUE, apdo. 11, sobre *Creación de un sistema unificado de resolución de litigios en materia de patentes y la compatibilidad de dicho proyecto con los Tratados*.

justificó que las funciones atribuidas respectivamente a los órganos jurisdiccionales nacionales y al TJ son esenciales para la preservación de la naturaleza misma del derecho establecido por los Tratados.

Posteriormente, el Reglamento n.1257/2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente⁷⁵, permitió dar otro paso importante para el sistema de las patentes. Este Reglamento creó la patente europea con efecto unitario, que tendrá protección uniforme y los mismos efectos en todos los Estados Miembros participantes⁷⁶. En cuanto objeto de propiedad, la patente europea con efecto unitario se considerará en su totalidad y en todos los Estados Miembros participantes como una patente nacional del país en cuyo territorio esa patente tenga efecto unitario.

En el año 2013, teniendo ya las nuevas instituciones de protección de derechos de propiedad industrial, se pudo crear un Tribunal Unificado de Patentes para la resolución de los litigios

75 Reglamento n.1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, DO L 361 de 31.12.2012

76 Art.3 del Reglamento n.1257/2012

relativos a las patentes europeas y a las patentes europeas con efecto unitario. El Tribunal se creó mediante el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes⁷⁷, para ser un tribunal común para todos los Estados Miembros contratantes como parte de su sistema judicial, con competencia exclusiva en lo relativo a las patentes europeas con efecto unitario, certificado complementario de protección expedido para un producto protegido por una patente y a las patentes europeas concedidas en virtud de lo dispuesto en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas⁷⁸ (CPE).

En el ámbito de los litigios sobre patentes, el Tribunal tendrá competencia exclusiva en materia de⁷⁹:

a) acciones por violación de patente y de certificados complementarios de protección;

b) acciones tendentes a la declaración de inexistencia de violación de patentes y de certificados complementarios de protección;

77 Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, DO C 175 de 20.06.2013,

78 Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973. BOE n.234, de 30.09.1986, pp. 33353 a 33400

79 Art. 32 del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, DO C 175 de 20.06.2013

- c) acciones por las que se soliciten medidas y requerimientos provisionales y cautelares;
- d) acciones de nulidad de patente y acciones tendentes a la declaración de nulidad de certificados complementarios de protección;
- e) demandas de reconvención de nulidad de patente y tendentes a la declaración de nulidad de certificados complementarios de protección;
- f) demandas por daños y perjuicios o de indemnización derivadas de la protección provisional otorgada por una solicitud de patente europea publicada;
- g) acciones relativas al uso de la invención anteriormente a la concesión de la patente o al derecho fundado en una utilización anterior de la invención;
- h) acciones de indemnización por licencias,
- i) acciones relativas a decisiones de la Oficina Europea de Patentes en el desempeño de las funciones a que se refiere el art. 9 del Reglamento n. 1257/2012.

El Acuerdo sobre la Patente Unitaria ha creado un Centro de Mediación y Arbitraje en materia de Patentes⁸⁰, que prestará servicios de mediación y arbitraje en los litigios sobre patentes

⁸⁰ Art 32. del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, DO C 175 de 20.06.2013

que pertenezcan al ámbito de aplicación del Acuerdo. El Centro dispondrá de los mediadores y árbitros para que asistan a las partes en la resolución de su controversia.

Al tener competencia exclusiva en lo relativo a las patentes europeas con efecto unitario y a las patentes europeas concedidas en virtud de CPE, el Tribunal no abarcará todos los posibles conflictos y no resolverá las cuestiones relativas al derecho de la competencia. Los participantes en un conflicto sobre la patente podrán elegir la solución más rápida y la que más les beneficie, por ejemplo, otorgando una licencia o tomando un menos costoso acuerdo extrajudicial. Sin embargo, las empresas del sector estarán interesadas en la resolución del conflicto acerca de las patentes y, en consecuencia, al existir menos relaciones inciertas, debería reducirse la necesidad de celebrar acuerdos entre los competidores.

3. CLASIFICACIÓN DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA COMPETENCIA

3.1. Antecedentes de la investigación sectorial por parte de la Comisión Europea

El equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad industrial, los intereses económicos de las empresas y el desarrollo de la normativa de la competencia suponen un reto para el legislador europeo, especialmente si se trata del sector farmacéutico. La observancia del derecho de la competencia leal dentro del complejo sistema de las patentes llamó la atención de la Comisión Europea para analizar la situación en el mercado y, con su Decisión⁸¹ del año 2008, llevar a cabo una profunda investigación sectorial.

El sector farmacéutico es un sector muy particular, y entre sus características se puede indicar su carácter político, que determina la importante intervención del estado en el sector, la

81 COMISIÓN EUROPEA, Decisión de la Comisión, de 15 de enero de 2008, por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico de conformidad con el artículo 17 del Reglamento del Consejo n. 1/2003, n. COMP/D2/39.514 de 15.01.2008

existencia de determinados tipos de competidores directos (las empresas originarias y las empresas genéricas), y la existencia de una compleja normativa relacionada con el sistema de patentes y las diferencias de regulación entre los mercados nacionales.

La característica más relevante del sector farmacéutico es el producto, el medicamento, que cumple una función especial en lo que respecta a la protección de la salud. Esto hace que el producto de este sector sea un bien muy estratégico⁸² para el mercado interno y la sociedad en general. La función de la industria farmacéutica es la protección de la salud de los consumidores, su regulación a nivel europeo y a nivel nacional por parte de los Estados Miembros requiere una atención especial y, en consecuencia, la regulación de los acuerdos celebrados dentro del sector necesita una especial consideración.

La Comisión Europea adoptó una serie de estrategias e iniciativas de relevancia para el sector farmacéutico, como la Estrategia de Lisboa, la estrategia de la Comisión sobre derechos

82 Los medicamentos son productos estratégicos cuyo suministro está relacionado tanto con la seguridad de los ciudadanos como con los servicios sanitarios, el acceso a las vacunas en caso de epidemias o pandemias, enfermedades terminales como el cáncer, SIDA, armas biológicas, etc.

de propiedad industrial⁸³, la Comunicación sobre una visión renovada del sector farmacéutico y la iniciativa sobre medicamentos innovadores⁸⁴. Desde el punto de vista del derecho de la competencia de la UE, las investigaciones sectoriales son una herramienta de análisis del mercado⁸⁵. Sin embargo, la supervisión de la competencia en el mercado interno no es la única razón de la importancia de la industria farmacéutica. Hay que tener en cuenta aspectos como el crecimiento económico, el empleo y el papel esencial que desempeña respecto a la salud pública.

A fin de identificar los acuerdos que demoran la entrada en el mercado de los productos genéricos en perjuicio de los consumidores europeos y que suponen una posible infracción del derecho europeo de la competencia, la Comisión Europea, en su

83 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión de 16 de julio de 2008, *Derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa*, COM(2008) 465, No publicada en el DO

84 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico*, COM(2008) 666, Bruselas, 10.12.2008

85 El art. 17.1.1 del Reglamento n. 1/2003 establece que cuando la evolución de los intercambios entre Estados Miembros, la rigidez de los precios u otras circunstancias hagan presumir que pueda limitarse o falsearse la competencia dentro del mercado común, la Comisión podrá proceder a una investigación general en un sector determinado de la economía o en un tipo concreto de acuerdos comunes a diversos sectores económicos. En el curso de la misma, la Comisión podrá recabar de las empresas o asociaciones de empresas de que se trate la información necesaria para la aplicación de los arts. 81 y 82 del Tratado y efectuar las inspecciones pertinentes a tal efecto.

informe final⁸⁶, ha propuesto una clasificación de los acuerdos que también se utiliza en los posteriores informes de supervisión de los acuerdos en el sector farmacéutico.

En este contexto, ha de señalarse que los informes están redactados desde la perspectiva del derecho de la competencia sin poner en cuestión el sistema de patentes o su procedimiento ni tampoco los criterios de concesión de derechos exclusivos. En esta clasificación los acuerdos se dividen según dos criterios principales. En este sentido, se considera si el efecto del acuerdo consiste en la limitación de la competencia de la empresa genérica en el mercado, y si el efecto del acuerdo conlleva una transferencia de fondos de la empresa originaria a la empresa genérica.

3.2. Informe de la Comisión Europea sobre la investigación sectorial del sector farmacéutico

La Comisión empezó una investigación sectorial sobre el sector farmacéutico el día 15 de enero de 2008⁸⁷ y su objeto fue

86 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM (2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009.

examinar aquellas prácticas que podrían resultar anticompetitivas y, en particular, las que se pudieran utilizar para bloquear o retrasar la competencia planteada por los genéricos, así como para bloquear o retrasar el desarrollo de productos originales competidores. Como resultado de la investigación fue publicada la Comunicación de la Comisión Europea de 8 de julio de 2009, centrada en el resumen analítico del informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico⁸⁸. Sus conclusiones y los recientes descubrimientos de los problemas existentes en el sector, así como el caso de la empresa *AstraZeneca*⁸⁹ impulsaron la decisión de llevar a cabo las acciones de seguimiento y de supervisión del sector.

87 Decisión de la Comisión, de 15 de enero de 2008, por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico de conformidad con el artículo 17 del Reglamento del Consejo n. 1/2003, n. COMP/D2/39.514, Estrasburgo, 15.01.2008.

88 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009, disponible en línea:

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>, (visitado 15.10.2015)

El estudio de la Comisión se centraba principalmente en la relación competitiva entre las empresas originarias y de genéricos y entre las propias empresas originarias. Con este fin, la Comisión seleccionó 43 empresas originarias y 27 empresas genéricas para analizarlas exhaustivamente. Dichas empresas representan el 80% del volumen de negocios correspondiente en la UE y en general operan en más de un Estado miembro.

89 STC de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v. European Commission*, as. C-457/10

Es importante destacar el impacto que tuvo la sentencia en el caso de la mencionada corporación *AstraZeneca*. Fue la primera vez que la Comisión impuso una multa tan significativa a una empresa farmacéutica por el abuso del sistema de patentes y por las estrategias de marketing que tenían como objetivo retrasar la entrada al mercado de los productos genéricos, impidiendo la aparición en el mercado de la competencia⁹⁰. En la Sentencia del

90 STC de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v. European Commission*, as. C-457/10. Tribunal evaluó la restricción de la competencia señalando:

"The first abuse consisted in misleading representations to patent offices in Germany, Belgium, Denmark, Norway, the Netherlands and the United Kingdom and also before the national courts in Germany and Norway. The Commission considered in that regard that those representations formed part of an overall strategy designed to keep manufacturers of generic products away from the market by obtaining or maintaining supplementary protection certificates. (...) The Commission emphasises that the first abuse consisted not solely in the non-disclosure of a legal interpretation of the SPC Regulation, but also in the fact that the appellants knowingly misled the competent authorities by not disclosing very specific factual information which was necessary for the purpose of determining whether SPCs should be granted and also, where appropriate, their duration. Nor is it necessary to prove bad faith in the context of an abuse of a dominant position, as that abuse is an objective concept. The misleading nature of a representation does not depend on whether or not the person making it perceives it as misleading.

The second abuse consisted in the submission of requests for deregistration of the marketing authorisations for Losec capsules in Denmark, Norway and Sweden, combined with the withdrawal of Losec capsules from the market and the launch of Losec MUPS ('Multiple Unit Pellet System') tablets in those three countries.

In the Commission's submission, those steps were taken in order to ensure that the abridged registration route (...) on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products would not be available to producers of generic omeprazole and they also had the consequence that parallel importers were likely to lose their parallel import licences. The Commission took issue, in particular, with the appellants' strategic implementation of the regulatory framework in order to artificially protect from competition products that were

Tribunal General (STG) de 1 de julio de 2010, as. *AstraZeneca v. Comisión* (As. T-321/05) el Tribunal de Luxemburgo falló en contra de las empresas demandadas y fijó el importe de la multa impuesta por el art. 2 de la antedicha Decisión a *AstraZeneca AB* y *AstraZeneca plc*, conjunta y solidariamente, en 40.250.000 EUR, y el de la multa impuesta por ese art. a *AstraZeneca AB* en 12.250.000 EUR⁹¹.

3.3. Los Informes de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico

La Comisión elaboró tres informes de seguimiento, siguiendo las observaciones del informe sectorial, que mostraron que las empresas innovadoras utilizaron diversos métodos al objeto de retrasar o bloquear la entrada en el mercado de empresas de genéricos y otras empresas originales, manteniendo así elevados niveles en sus ingresos. Los resultados detectaron claramente que se habían llevado a cabo unas conductas

no longer protected by a patent and for which the period of data exclusivity had expired.

91 La sentencia está disponible en línea:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:221:0033:0034:EN:PDF> (visitado 15.10.2015)

conscientemente⁹² anticompetitivas por parte de los operadores del mercado. Sus objetivos eran conocer mejor un tipo de mecanismo como son los acuerdos extrajudiciales e identificar cuál de ellos puede causar el perjuicio de la competencia en el mercado único europeo. Los informes⁹³ de la Comisión Europea sobre los Acuerdos sobre Patentes fueron publicados sucesivamente:

- Primer informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico⁹⁴ (periodo: mitades de

92 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Antitrust: el informe preliminar sobre la investigación del sector farmacéutico pone de relieve el coste de las estrategias de demora de las empresas farmacéuticas*, Bruselas, IP/08/1829, de 28.11.2008 En los documentos encontrados por la Comisión durante la investigación del sector se incluyen declaraciones como las siguientes:

"Identificamos varios medios para obtener o adquirir patentes con el único propósito de limitar la libertad de acción de nuestros competidores... En determinados mercados clave, se mantienen los derechos correspondientes a otros productos competidores hasta que el riesgo de que aparezcan productos competidores sea mínimo."

"Supongo que todos hemos mantenido conversaciones sobre cómo podemos bloquear a los fabricantes de genéricos. (...) No nos arriesguemos a patentar nuevas formas de sal demasiado tarde, pues los productos genéricos surgen cada vez más pronto. Se trata de obtener patentes (...) de productos intermedios clave que cubren varias vías. Las patentes de proceso no representan el obstáculo más importante, pero pueden desalentar los productos genéricos si se hace un importante trabajo de química."

93 Disponible en línea:

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
(visitado 15.10.2015)

94 Disponible en línea:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report1.pdf (visitado 15.10.2015)

2008 – fin del año 2009). Fue publicado el día 5 de julio de 2010.

- Segundo informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico ⁹⁵ (periodo: enero-diciembre 2010) Publicado el día 6 de julio de 2011.

- Tercer Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico ⁹⁶ (periodo: enero-diciembre 2011) Publicado el día 25 de julio de 2012.

- Cuarto informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico ⁹⁷ (periodo enero-diciembre 2012) Publicado el 9 de diciembre de 2013.

- Quinto informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico ⁹⁸ (periodo enero-diciembre 2013) Publicado el 5 de diciembre de 2014.

95 Disponible en línea:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report2.pdf (visitado 15.10.2015)

96 Disponible en línea:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report3_en.pdf (visitado 15.10.2015)

97 Disponible en línea:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report4_en.pdf (visitado 15.10.2015)

En el año 2013⁹⁹ se consideró que, de los 146 acuerdos analizados por la Comisión, un 8% de ellos podían considerarse como limitativos de la competencia y como pago compensatorio para la empresa genérica para que no entrara al mercado, y, en comparación con los años anteriores casi una cuarta parte de ellos se consideraban limitativos de la competencia¹⁰⁰.

Según los datos de los informes, se observa que ha habido una disminución de los acuerdos potencialmente problemáticos con respecto a los principios del derecho de la competencia de la UE. En la comunicación de la Comisión Europea IP/11/840¹⁰¹ se afirma que esta tendencia se debe a un aumento de la concienciación de las empresas productoras de medicamentos originales y de las empresas productoras de medicamentos

98 Disponible en línea:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf (visitado 15.10.2015)

99 *Quinto Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico* de 9.12.2013: *In the period investigated, B.II agreements (Settlements limiting generic entry with value transfer from originator to generic company) accounted for 8% (11 of 146) of all agreements.*

100 *Primer Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico* de 5.07.2010, p. 12: *"In the period of 2000 until 2007, covered by the sector inquiry, B.II settlements constituted 22% of the settlements reported, (45 out of 207 reported)".*

101 COMISIÓN EUROPEA, *La comunicación de la Comisión Normativa antimonopolio: la Comisión acoge con satisfacción la mejora de la entrada en el mercado de los tratamientos de las enfermedades pulmonares*, Bruselas, n. IP/11/840 de 6.06.2011.

genéricos sobre qué tipos de acuerdos (...) pueden dar origen a un examen de defensa de la competencia y supone una buena noticia para los consumidores, que se beneficiarán de un abaratamiento de los productos farmacéuticos. No obstante lo anterior, el número de acuerdos sobre patentes se incrementó en 2010, mostrando que la vigilancia de la Comisión no impide que las propias empresas solucionen con éxito sus diferencias dentro de los límites de las normas de la UE¹⁰².

3.4. Clasificación de los acuerdos

3.4.1. Los acuerdos clasificados por la restricción de la entrada al mercado de la empresa genérica.

Los acuerdos se clasifican por la existencia de la cláusula limitativa del lanzamiento libre al mercado del producto de la empresa genérica.

102 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Defensa de la competencia: la Comisión se congratula por la nueva disminución de los acuerdos problemáticos sobre patentes farmacéuticas en la UE*, IP/11/840 de 6.06.2011, disponible en línea : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/840&format=HTML&aged=1&language=ES&guiLanguage=en> (visitado 15.10.2015)

De acuerdo a la clasificación de la Comisión, los acuerdos que no contienen la restricción de la capacidad para comercializar sus propios productos se clasifican como tipo A, mientras que los que limitan esta capacidad son clasificados como tipo B.

3.4.2. Categoría A- Los acuerdos que no contienen una cláusula limitativa

Desde el punto de vista del derecho de la competencia, la Categoría A de los acuerdos no se considera problemática, dado que permite un inmediato acceso al mercado de la empresa genérica. Según los datos de la Comisión, en el año 2011, el 70% de los acuerdos analizados no llevaban la cláusula restrictiva, pero este número decrecía y en el año 2013 llegó a un 45%¹⁰³. Estas transacciones se celebraban al objeto de acabar simplemente con el litigio sin contraer ninguna obligación por las partes. Un acuerdo de ese tipo es el resultado más probable si ambas partes consideran que la continuación del pleito supone una pérdida de tiempo o de recursos.

En esta categoría se contemplan también unos acuerdos que contienen la transmisión del valor, pero en la mayoría de los

103 Los datos según el *Quinto Informe de supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico* de 9.12.2013

casos, con estos pagos se cubren los costes del litigio y/o los daños y perjuicios sufridos entre las compañías.

La transmisión del valor que se ha efectuado sin retirar el producto competidor del mercado puede ser una muestra de la transacción que se considera problemática desde punto de vista de la competencia. Este acuerdo puede efectuarse cuando la empresa genérica entre en el mercado en una situación de riesgo (en una situación de incertidumbre acerca de la protección vigente de la patente o arriesgándose el juicio, teniendo en cuenta que comete una infracción¹⁰⁴) y las patentes expiren cuando se desarrolle el litigio. Las empresas podrían seguir con el litigio hasta que se adopte una sentencia que sancione la infracción y se pronuncie sobre la indemnización de los daños causados por esa infracción; pero, sin embargo, siempre pueden regular la situación entre ellas acordando una cuota compensatoria y acabando el pleito para no incurrir en más costes.

104 Como ejemplo se puede indicar una estrategia llamada "*first-mover advantage*", donde la primera compañía en vender un producto nuevo, puede proporcionar beneficios duraderos como el reconocimiento de la marca o las ventajas competitivas como el precio con alto margen por falta de la competencia. Véase: ROBINSON, W. T.; KALALYANARAM, G.; URBAN, G. L.; "*First-mover advantages from pioneering new markets: A survey of empirical evidence.*", *Review of Industrial Organization* vol.9, n.1 p.5-6

3.4.3. Categoría B- Los acuerdos que contienen una cláusula limitativa

La Comisión considera que la existencia de una cláusula limitativa puede suponer una indicación para analizar la cuestión de la observancia del derecho de la competencia, pudiendo calificarse esta categoría como problemática. Esto no quiere decir que todos los acuerdos que contiene esta cláusula sean anti-competitivos. Como ejemplo de un acuerdo que contiene una cláusula de no competencia se puede indicar la situación cuando en un litigio la empresa genérica, viendo el posible desenlace del juicio, aceptará la validez de la patente y acordará su salida del mercado, además indemnizando a la empresa originaria, los costes ocasionados. Las cláusulas restrictivas pueden tener formulaciones muy diferentes; por ejemplo, un acuerdo de la pronta entrada bajo algunas condiciones, el otorgamiento de la licencia u otro tipo de los arreglos que condicionen el lanzamiento del producto competidor o supongan un coste para la empresa genérica.

Dentro de esta categoría, la Comisión ha clasificado los acuerdos en dos grupos en cuestión en función la existencia de la transferencia del valor desde la empresa originaria a la empresa genérica. Como se ha mencionado anteriormente, la transferencia

del valor puede ocurrir en ambas direcciones. La empresa genérica puede pagar a la empresa originaria el coste de la licencia o una indemnización y la empresa originaria, por su parte, puede pagar una cuota a la empresa genérica para acabar el juicio cuando su desarrollo suponga un coste mayor.

La Comisión dividió la categoría B de los acuerdos en dos grupos, en función de la existencia de la transferencia del valor de la empresa originaria a la genérica.

3.4.4. Grupo B.I. Los acuerdos limitativos de la entrada, que no incluyen la transferencia del valor de la empresa originaria hacia la genérica

La característica común del grupo de los acuerdos del Grupo B. I es la inclusión de la restricción a la entrada al mercado, si bien no existe la transferencia del valor entre las empresas. Dentro de esta categoría se contemplan las situaciones cuando el pago ocurre, pero está hecho por la empresa genérica a la empresa originaria. En estos acuerdos, cuando la empresa genérica acepta lanzar el producto después de la caducidad de la patente se considera que el pago es justificado y no supone un problema desde punto de vista del derecho de la competencia ya

que está condicionada la observancia de la normativa de la protección de propiedad intelectual de la empresa innovadora.

3.5.5. Grupo B.II. Los acuerdos limitativos de la entrada que incluyen la transferencia del valor de la empresa originaria a la genérica

La compensación económica de la compañía originaria a la genérica puede tener varias formas; pero, desde punto de vista de la competencia, es importante ver si su objeto es la pronta entrada condicionada con un pago o la licencia, o la entrada condicionada después de la caducidad de la patente. La segunda situación es la más problemática desde punto de vista de la normativa antitrust ya que probablemente pueda suponer una limitación o restricción de la competencia.

4. LOS ACUERDOS CARACTERÍSTICOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO QUE PUEDEN SER RESTRICTIVOS DE LA COMPETENCIA

Dentro de los acuerdos más característicos del sector farmacéutico que pueden ser problemáticos desde el punto de

vista de la competencia debe resaltarse los de licencia, los de distribución y los acuerdos que pueden tener forma distinta, pero la doctrina los califica como acuerdos de pago compensatorio, por contener una cláusula de transferencia del valor a cambio de una conducta, más frecuentemente, por no entrar en el mercado.

4.1. Los acuerdos de licencia

Para entender los acuerdos de licencia merece la pena indagar en el concepto de licencia de patente, para después abordar el acuerdo de licencia desde el punto de vista del derecho de la competencia. Los contratos de licencia son los que se utilizan de forma más habitual para transmitir los derechos de propiedad industrial.

4.1.1. Concepto de licencia de patente

La licencia de patente¹⁰⁵ es un contrato en virtud del cuál el licenciante conserva su condición de titular de la misma, autorizando por un periodo de tiempo establecido mediante una remuneración al licenciatarario para que ejercite todas o algunas de

105 JIMÉNEZ SÁNCHEZ G.J., *Derecho Mercantil*, Ariel, Barcelona 2009, p.741

las facultades atribuidas por la patente como titular de la misma. La licencia de explotación de la invención patentada da origen a una situación jurídica en virtud de la cual el cesionario de la patente (denominado licenciataria) puede explorarla con sujeción a unas condiciones determinadas, continuando la titularidad de la patente a favor de quien otorga la licencia (licenciante)¹⁰⁶. La licencia puede ser total o parcial, para todos los actos de explotación propios de la patente o incluir sólo algunas posibilidades de explotación, como fabricar algún tipo del producto o para usarla con fines determinados como la fabricación, la comercialización o la limitación territorial.

Se pueden conceder las licencias tanto sobre la patente propiamente dicha como sobre la solicitud de la patente. La licencia sobre la solicitud implica que el licenciataria adquiere la prioridad de la fecha de la solicitud, aunque la efectividad de la licencia queda sujeta a que la patente sea efectivamente concedida¹⁰⁷.

106 SÁNCHEZ CALERO, F., SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., *Instituciones del Derecho Mercantil*, Aranzadi SA, Madrid 2005, p. 207.

107 TORRUBIA CHALMETA, B., VALPUESTA GASTAMINZA, E. "Contratos relativos a derechos de propiedad industrial", en: *Contratos mercantiles*, dir: DE LA CUESTA RUTE, J. M^a, coord: VALPUESTA GASTAMINZA, E., Bosch., Barcelona 2009, p. 319

Se pueden distinguir tres clases de licencias:

1-Licencia obligatoria, que impone forzosamente la administración pública al propietario de la patente. El sistema de concesión de licencias obligatorias establecido en el Reglamento 816/2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos¹⁰⁸ introduce un principio de actuación de buena fé, subrayando que el sistema no se debe utilizar para perseguir objetivos de política industrial o comercial. Las licencias obligatorias se otorgan por motivos de salud pública u otras razones de interés público, como las de emergencia nacional y urgencia extrema. Las autoridades competentes de los Estados Miembros son los órganos competentes para ordenar la adjudicación de una licencia obligatoria. En España esta licencia la otorga la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) y es obligatoria para el titular de la patente licenciada cuando éste haya incumplido la obligación de explotarla o incurra en alguna de las circunstancias legalmente previstas. Toda decisión sobre la concesión de este tipo de licencias debe notificarse a la Comisión Europea.

108 Reglamento 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006 , sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, DO L 157 de 9.6.2006

2- Licencia contractual o voluntaria, es aquella en la que hay libertad de pacto entre las partes para determinar su contenido¹⁰⁹. En la UE está regulada por el Reglamento 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apdo. 3 del art. 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología¹¹⁰. Los acuerdos de transferencia de tecnología consisten en la concesión de licencias de tecnología. Este tipo de acuerdos mejora, por lo general, la eficiencia económica y favorece la competencia ya que pueden reducir la duplicación de la investigación y el desarrollo, reforzar los incentivos para efectuar la investigación y el desarrollo iniciales, fomentar más la innovación, facilitar la difusión y generar competencia en el mercado de productos.

3-Licencia de pleno derecho. Esta licencia se otorga tras el ofrecimiento público y registral del contrato de licencia por parte del titular de la patente cuya licencia pretende contratarse con cualquier tercero. En la práctica, el ofrecimiento público se efectúa en España a través de la OEPM¹¹¹ (y por las autoridades

109 JIMÉNEZ SÁNCHEZ G.J., *Derecho Mercantil*, Ariel, Barcelona 2009, p.743

110 Reglamento 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 123 de 27.04.2004.

111 El art 81.1 de la LP, establece que "si el titular de la patente hace un ofrecimiento de licencias de pleno derecho, declarando por escrito a la Oficina Española de Patentes y Marcas que está dispuesto a autorizar la utilización de

competentes de los Estados Miembros) mediante el método de subasta.

4.1.2. Acuerdo sobre licencia desde el punto de vista del derecho de la competencia

El objetivo del derecho de la competencia es controlar las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales y el uso adecuado de las licencias¹¹². El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio se recoge en el Anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC¹¹³. Pues bien, en su art. 40 menciona que ciertas prácticas o

la invención a cualquier interesado, en calidad de licenciatario, se reducirá a la mitad el importe de las tasas anuales que devengue la patente después de recibida la declaración”.

112 CORREA, C.M., “Los acuerdos de la Ronda de Uruguay y los medicamentos”, en: *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Red. FÉLIX LOBO, GERMAN VELÁZQUEZ, Civitas S.A., Madrid 1997. p. 68 y siguientes. Las licencias obligatorias para prevenir o sancionar prácticas anticompetitivas han sido acordadas en numerosos casos en Estados Unidos, sobre la base de la legislación antitrust. Las reformas legales que se han efectuado recientemente en América Latina (Chile, Grupo Andino, Argentina) han incluido explícitamente este tipo de licencias. Ellas se mencionan también en el artículo 31.k) del Acuerdo. Para su aplicación se debe determinar la existencia de una práctica anticompetitiva mediante un proceso judicial o administrativo. Evidentemente, las legislaciones nacionales pueden definir aquellos casos que podrían justificar el otorgamiento de este tipo de licencias. Esto ocurrirá generalmente cuando los precios que cobre el titular de la patente sean excesivos, cuando las licencias se otorguen bajo restricciones irrazonables o cuando se ejerzan otras acciones que constituyan un abuso.

113 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. Ratificado por

condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, restringen la competencia y pueden tener efectos perjudiciales para el comercio, como impedir la transferencia y la divulgación de tecnología. El acuerdo establece que los Estados partes especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir, en determinados casos, un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tengan un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente.

En la normativa de la UE los contratos de licencias pueden ser problemáticos desde el punto de vista de los arts. 101 y 102 del TFUE, como sucede, por ejemplo, en una situación de abuso de posición dominante. En el contexto del art. 101 que es en el que se centra el objeto de análisis de esta Tesis, la cuestión de las licencias se regula mediante el Reglamento n. 772/2004¹¹⁴ de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apdo. 3 del art. 81 del Tratado de la Comunidad Europea (ahora art. 101 de TFUE) a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología. Hace referencia a las empresas que

España el 30 de diciembre de 1994 (BOE n. 20, de 24 de enero de 1995, pp. 2206).

114 Reglamento n.772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO n. L 123 de 27.04.2004.

sean parte en el acuerdo, sean empresas competidoras y celebren un contrato de licencia superando los umbrales de la cuota de mercado previstos como la exención, directa o indirectamente, por sí solos o en combinación con otros factores bajo control de las partes, y tengan por objeto:

a) la restricción de la capacidad de una parte para determinar sus precios al vender productos a terceros;

b) la limitación de la producción, salvo las limitaciones de la producción de productos contractuales impuestas al licenciatario en un acuerdo no recíproco o impuestas a uno sólo de los licenciatarios en un acuerdo recíproco;

c) la asignación de mercados o clientes (...) se considera una restricción de la competencia. El Reglamento 772/2004 establece un nuevo enfoque para los acuerdos de transferencia de tecnología, que elabora una lista clara y limitada de las restricciones especialmente graves que, en principio, están prohibidas y establece una distinción clara entre los acuerdos de licencia entre competidores, que encierran un mayor falseamiento potencial de la competencia y los acuerdos entre no competidores, que es menos probable que tengan tal efecto negativo.

Las restricciones indicadas en el Reglamento n. 772/2004 no son exhaustivas; es posible que, al concluir el acuerdo, el contrato de licencia se vincule a otras restricciones no relacionadas con las ventas. El Reglamento quiere garantizar la protección efectiva de la competencia y ofrecer a las empresas la seguridad jurídica. Simplifica el marco regulador sustituyendo el sistema de enumeración de las cláusulas exentas por el de definición de las categorías de acuerdos que están exentos hasta un cierto nivel de poder del mercado, con especificación de las restricciones o cláusulas que no deben figurar en dichos acuerdos.

En materia de las licencias contractuales el TJ se ha pronunciado acerca de la validez de determinadas cláusulas insertas en las mismas. A este respecto, en el as. *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Süllhöfer*¹¹⁵ afirma que una cláusula de no impugnación incluida en un contrato de licencia de patente puede tener, en función del contexto jurídico y económico, un carácter restrictivo de la competencia en el sentido del apdo. 101 de TFUE cuando la cláusula de no impugnación

115 STJ de 27 de septiembre de 1988, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Süllhöfer*, as. 65/86,

contenida en la licencia concedida a título oneroso limite la libertad de acción del licenciataria¹¹⁶.

En la Sentencia de 12 de mayo de 1989, *Kai Ottung v. Klee & Weilbach A/S y Thomas Schmidt A/S*¹¹⁷, el TJ se pronunció acerca de la compatibilidad con el art.101 de la cláusula del pago de un cánón sin limitación de plazo. Este órgano jurisdiccional observó que una cláusula de un acuerdo de licencia, que prohíba fabricar y comercializar los productos contractuales después de la resolución del acuerdo, inflige una desventaja en la competencia al licenciataria, puesto que esta prohibición le perjudica en relación con los que compiten con él, que, después de la caducidad de la patente, pueden fabricar y comercializar libremente los productos de que se trata. En esta medida, la cláusula en cuestión, en función del contexto jurídico y económico

116 STJ de 27 de septiembre de 1988, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Süllhöfer*, el TJ pronunció que una cláusula de no impugnación incluida en un contrato de licencia de patente puede, en función del contexto jurídico y económico, tener un carácter restrictivo de la competencia en el sentido del apdo. 1 del artículo 85 del Tratado. Tal cláusula, sin embargo, no tiene carácter restrictivo de la competencia cuando la licencia que la contiene haya sido concedida a título gratuito y, por tanto, la situación competitiva del licenciataria no resulte afectada por el pago de una compensación económica, o incluso cuando la licencia haya sido concedida a título oneroso, pero se refiera a un procedimiento desfasado que no utilice la empresa que haya aceptado la obligación de no impugnar.

117 STJ de 12 de mayo de 1989, *Kai Ottung v. Klee & Weilbach A/S y Thomas Schmidt A/S*, as. 320/87

en el que se haya celebrado el acuerdo, puede restringir la competencia a tenor del apdo.1. del art. 101 del TFUE.

Resumiendo, puede afirmarse que, desde el punto de vista de la competencia, los contratos de licencia que sean potencialmente peligrosos pueden ser:

a) licencias que se otorguen a los competidores para que puedan entrar en el mercado mientras la patente primaria esté en vigor, pero se acerca el momento de su expiración (los competidores están dispuestos incluso a pagar para conseguir el beneficio de ser los primeros en utilizar la tecnología nueva en las condiciones de escasa competencia)

b) contratos de licencia que se celebren para acordar la pronta entrada al mercado cuando la patente primaria haya caducado o esté a punto de caducar, pero sigue en vigor la patente secundaria, por ejemplo de procedimiento, (sería un acuerdo de pronta entrada que evitaría el juicio sobre la infracción de la patente de procedimiento)

c) contratos de licencia celebrados con unas condiciones que sean limitativas para las empresas en comparación con las posibilidades de comercialización en situación de mercado libre

(De esta manera la empresa que otorga la licencia controla la actividad de la empresa beneficiaria o puede acordar la fijación de precios o el reparto del mercado de producto o mercado geográfico).

El presente análisis se centra en las cuestiones de los acuerdos sobre patentes y pone énfasis en el aspecto de su restricción a la competencia en el momento de la caducidad de la patente del producto. Un contrato de licencia, otorgado con la finalidad de evitar un litigio, constituye una transacción sobre patentes cuyo objetivo es resolver un conflicto mediante un acuerdo que otorgue una licencia. Sin embargo, en el ámbito del interés de la regulación antitrust hay muchos aspectos relacionados con este tipo de acuerdo, como, por ejemplo, la licencia exclusiva con la que el licenciataria no puede conceder licencias a otras personas. Esta prohibición contractual puede ser problemática a la hora de determinar la existencia de abuso de posición dominante de las empresas que disponen de cierta tecnología. Sin embargo, interesantes desde punto de vista de la competencia, son los acuerdos de licencia de tecnología que establezcan la obligación del licenciataria de crear un sistema de distribución, concretando las obligaciones que el licenciataria debe o puede imponer.

4.2. Los acuerdos de distribución

La industria farmacéutica, como cada industria requiere una estructura de distribución de los productos. Desde el punto de vista económico, el concepto de distribución comprende las técnicas comerciales de difusión masiva, propias de productos de primera necesidad, las técnicas comerciales asociativas en sentido horizontal o vertical y las técnicas comerciales de distribución vertical del comercio selectivo o exclusivo de productos de alta gama o de servicios categorizadas por el interés del fabricante¹¹⁸. Las empresas pueden organizar la distribución utilizando sus recursos o contratar otras empresas que tengan una infraestructura adecuada.

Entre el productor y el distribuidor se establece un vínculo de colaboración con el que ambas partes tienen un interés económico de actuar conjuntamente.

118 TORRUBIA CHALMETA, B., "Contratos de distribución", en: *Contratos mercantiles*, dir: DE LA CUESTA RUTE, J. M^a, coord. VALPUESTA GASTAMINZA, E., Bosch., Barcelona 2009, p. 765

4.2.1. Concepto de acuerdo de distribución

La distribución comprende todos aquellos procedimientos de los se valen los fabricantes o productores para llevar a cabo la comercialización de los productos o servicios de manera que éstos lleguen a los consumidores y usuarios¹¹⁹. El contrato de distribución es un contrato por el que una empresa suministra el producto de la otra. Las empresas de esta relación pueden ser competidoras o pueden operar en planos distintos de la cadena de producción o distribución¹²⁰. No se descarta la posibilidad de que una empresa opere en más de un plano de la cadena de producción o distribución, pero la característica de esta relación es su carácter horizontal.

Los contratos verticales, y entre ellos el contrato de distribución, están regulados mediante el Reglamento 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del art. 101, apdo. 3 del TFUE a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas¹²¹, llamado Reglamento de exención por categorías.

119 TORRUBIA CHALMETA, B., "Contratos de distribución", op.cit., p. 765

120 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión *Directrices relativas a las restricciones verticales*, SEC(2010) 411 de 10.5.2010

121 Reglamento n.330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la

La categoría de acuerdos que la Comisión ha considerado que cumple normalmente las condiciones previstas en el art. 101, apdo. 3 del TFUE incluye los acuerdos verticales de venta de bienes o servicios cuando se celebren entre empresas no competidoras o entre determinados competidores.

La exención no se aplicará a los acuerdos que, directa o indirectamente, por sí solos o en combinación con otros factores bajo control de las partes, tengan por objeto las restricciones especialmente graves contempladas en art. 4 del Reglamento, entre las cuáles se incluye la restricción del precio de venta, del territorio y la distribución selectiva. En el art. 5 están las restricciones que surgen de las cláusulas de no competencia cuya duración sea indefinida o exceda de cinco años o cualquier obligación directa o indirecta que prohíba a los miembros de un sistema de distribución selectiva vender las marcas de determinados proveedores competidores.

Junto con el Reglamento 330/2010, la Comisión publicó las Directrices¹²² que describen el método de análisis y la política de ejecución que utiliza dicha institución en los casos concretos relacionados con los acuerdos verticales conforme al art. 101 del TUE.

Las Directrices contienen una regulación específica para los acuerdos verticales que contengan disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual. El Reglamento de exención por categorías se aplica a los acuerdos verticales que contengan cláusulas de derechos de propiedad intelectual, si se cumplen cinco condiciones¹²³:

- a) las cláusulas de derechos de propiedad intelectual deben formar parte de un acuerdo vertical;
- b) los derechos de propiedad intelectual deben cederse al comprador o destinarse a que éste los utilice;
- c) las cláusulas de derechos de propiedad intelectual no deben constituir el objeto principal del acuerdo;

122 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión *Directrices relativas a las restricciones verticales*, SEC(2010) 411 de 10.5.2010

123 Punto 2.4. Acuerdos verticales que contengan disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual, en Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a las restricciones verticales*, SEC(2010) 411 de 10.5.2010

- d) las cláusulas de derechos de propiedad intelectual deben estar directamente relacionadas con la utilización, la venta o la reventa de bienes o servicios por parte del comprador o de sus clientes. En el caso de una franquicia en la que el marketing sea el objeto de la explotación de los derechos de propiedad intelectual, los bienes o servicios son distribuidos por el franquiciado principal o los franquiciados;
- e) las cláusulas de derechos de propiedad intelectual, en relación con los bienes o servicios objeto del contrato, no deben contener restricciones de la competencia que tengan el mismo objeto o efecto que las restricciones verticales que no estén exentas con arreglo al Reglamento de exención por categorías.

Las restricciones relativas a la utilización de los derechos de propiedad intelectual pueden estar cubiertas cuando el principal objetivo del acuerdo sea la adquisición o distribución de bienes o servicios. El objetivo principal del acuerdo no debe ser la cesión o licencia de derechos de propiedad intelectual, sino la compra o distribución de bienes o servicios y las cláusulas de los derechos de propiedad intelectual deben servir para la ejecución del acuerdo vertical. La quinta condición subraya el hecho de que las cláusulas de los derechos de propiedad intelectual no tengan el mismo objeto o efecto que alguna de las restricciones

especialmente graves enumeradas en el art. 4 del Reglamento 330/2010 de exención por categorías o ninguna de las restricciones que no estén exentas con arreglo al art. 5 de dicho Reglamento.

4.2.2. Acuerdo de subcontratación

El Reglamento 330/2010 de extinción por categorías¹²⁴ contempla una modalidad de acuerdo vertical que es la subcontratación. La subcontratación hace referencia a un contratista que proporciona tecnología o equipos a un subcontratista que se compromete a producir con ello ciertos productos (exclusivamente) para el contratista. Los acuerdos de subcontratación por los que el subcontratista se compromete a producir exclusivamente ciertos productos para el contratista, no están incluidos generalmente en el ámbito del art. 101, apdo. 1, siempre que la tecnología o el bien de equipo sea necesario para que el subcontratista produzca los productos. Sin embargo, otras restricciones impuestas al subcontratista, tales como la obligación de no realizar o no explotar su propia investigación y desarrollo, o

124 Reglamento n.330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010 , relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO n. L 102 de 23.04.2010

de no producir, en general, para terceros, pueden estar incluidas en el ámbito del art. 101.

4.2.3. Restricción de la competencia en el acuerdo de distribución

Los acuerdos entre productores y distribuidores pueden aplicarse en favor de la competencia, para fomentar la integración del mercado y una distribución eficaz, o contra ella, a fin de bloquear la integración y la competencia.

Como ejemplo se puede indicar una situación en la que una empresa genérica dispone de sus laboratorios, almacenes y de un equipo de comerciales, pero actúa como una distribuidora de otra empresa farmacéutica. Una manera de aprovechar las instalaciones de la empresa genérica es redactar un acuerdo en el que la empresa originaria otorgue un beneficio comercial a la compañía de genéricos y acuerden un contrato de distribución. Esta situación puede ser problemática desde punto de vista de derecho de la competencia, en particular cuando los acuerdos de distribución configuren una relación de las empresas de tal manera que la empresa genérica en vez de comercializar su

propio producto sea una distribuidora de los productos de empresa originaria.

El Reglamento n. 2790/1999 concede la exención de aplicación del apdo.1. del art.101 del TFUE, a los acuerdos verticales salvo los que, directa o indirectamente, por sí solos o en combinación con otros factores bajo control de las partes, tengan por objeto¹²⁵:

a) la restricción de la facultad del comprador de determinar el precio de venta, sin perjuicio de que el proveedor pueda imponer precios de venta máximos o recomendar un precio de venta, siempre y cuando éstos no equivalgan a un precio de venta fijo o mínimo como resultado de presiones o incentivos procedentes de cualquiera de las partes;

b) la restricción del territorio en el que el comprador pueda vender los bienes o servicios contractuales, o de los clientes a los que pueda vendérselos, excepto:

- la restricción de ventas activas en el territorio o al grupo de clientes reservados en exclusiva al proveedor o

125 Art.4 del Reglamento n. 2790/1999

asignados en exclusiva por el proveedor a otro comprador, cuando tal prohibición no limite las ventas de los clientes del comprador,

- la restricción de ventas a usuarios finales por un comprador que opere a nivel de comercio al por mayor,
- la restricción de ventas a distribuidores no autorizados por los miembros de un sistema de distribución selectiva, y
- la restricción de la capacidad del comprador de vender componentes, suministrados con el fin de su incorporación, a clientes que los usarían para fabricar el mismo tipo de bienes que los que produce el proveedor;

c) la restricción de las ventas activas o pasivas a los usuarios finales por parte de los miembros de un sistema de distribución selectiva, que opere al nivel de comercio al por menor, sin perjuicio de la posibilidad de prohibir a un miembro del sistema que opere fuera de un lugar de establecimiento autorizado;

d) la restricción de los suministros cruzados entre distribuidores dentro de un sistema de distribución selectiva, inclusive entre distribuidores que operen a distintos niveles del comercio;

e) la restricción acordada entre un proveedor de componentes (...) que limite la capacidad del proveedor de vender esos

componentes como piezas sueltas a usuarios finales o a reparadores o proveedores de otros servicios, no encargados por el comprador de la reparación o servicio post-venta de sus bienes.

La cuestión de la restricción de la competencia se debe considerar en las situaciones en las que la empresa genérica, en base a un contrato, esté obligada a utilizar los principios activos de la empresa originaria como materias primas para la producción de su producto, especialmente cuando ya haya espirado la protección de la patente.

Las dudas acerca de la conformidad con la normativa de la competencia pueden surgir a la hora de analizar el contrato de distribución exclusiva, donde el fabricante dispone de un sistema de selección de los empresarios que, en calidad de vendedores autorizados distribuirán sus productos entre los consumidores en las condiciones técnicas y de calidad que él haya buscado. En principio este factor no supone la restricción cuando la calidad de los vendedores sea necesaria para garantizar la calidad del producto y, en particular, en el mercado farmacéutico existen múltiples categorías de productos que requieren las condiciones especiales de transporte como, por ejemplo, las vacunas.

4.3. Los acuerdos de pago compensatorio

En la doctrina¹²⁶ del derecho de competencia los acuerdos de pago compensatorio constituyen un grupo problemático porque su forma jurídica puede variar y, como analizaremos en los siguientes páginas, las empresas están interesadas en esconder su carácter bajo objetivos distintos, con una finalidad, a primera vista, legítima. Los acuerdos de pago compensatorio pueden formalizarse en forma de contrato de licencia, de distribución o de otro tipo p.ej. un contrato de servicios. Podrán tener como objeto la compra del stock del producto genérico o compra de una marca, etc.

Los llamados acuerdos de pago compensatorio son acuerdos que limitan la entrada al mercado de los medicamentos genéricos y prevén pagos de las empresas originales a las empresas de genéricos. Dentro de las principales cuestiones a analizar en el marco que ofrece este tipo de acuerdos, parece necesario abordar su concepto, la cuestión de su cláusula restrictiva y la compensación económica por no competir.

126 La categoría de los acuerdos de pago compensatorio era definida antes de publicar el Informe Sectorial, véanse COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Antitrust: el informe preliminar sobre la investigación del sector farmacéutico pone de relieve el coste de las estrategias de demora de las empresas farmacéuticas*, Bruselas, IP/08/1829, de 28.11.2008

4.3.1. Concepto de acuerdo de pago compensatorio

Los acuerdos de pago compensatorio se caracterizan por la inclusión de una cláusula restrictiva de no competencia que impida a una parte del acuerdo, a la empresa genérica, entrar en el mercado con su producto equivalente a cambio de una compensación económica¹²⁷ que ofrece la empresa innovadora. El motivo de la celebración de dicho acuerdo es mantener el nivel de precios tan alto como en las condiciones de monopolio. Se considera que la empresa originaria se puede permitir dichos pagos, ya que los acuerdos permiten continuar obteniendo altos beneficios acordes con la situación de falta de competencia y la posibilidad de disponer de toda la cuota de mercado de un producto de referencia. El beneficio creado se comparte con la empresa genérica. Las empresas genéricas pueden estar interesadas en este tipo de acuerdos ya que evitan el riesgo económico relacionado con el lanzamiento del producto nuevo

127 COMISIÓN EUROPEA, *Commission staff Working Document, Ten years of antitrust enforcement under regulation 1/2003, accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament and the Council, Ten years of antitrust enforcement under regulation 1/2003: Achievements and future perspectives*, Bruselas, SWD/2014/0230 de 9.07.2014. En este documento se señala: "Commission used Article 101 TFEU to prohibit "pay for delay" arrangements in the pharmaceutical sector, fining both originator and generic undertakings for agreeing to delay the launch of generic medicines in return for considerable value compensation. Such arrangements, whereby generic producers commit not to enter the market in exchange for a value transfer from the originator, allowing the originator to keep prices at supra-competitive level and to share the resulting rent with the generic producers, are a very serious violation of Article 101 TFEU".

(especialmente cuando existe un riesgo de litigio) y se aseguran un ingreso, básicamente, por no actuar.

Este tipo de acuerdos se describe en el lenguaje profesional como los acuerdos "*pay-for-delay*", que traduciendo literalmente al castellano significa "el pago-por-retraso". El termino "*reverse payment*" equivalente del término "pago compensatorio" que tiene el mismo significado que el pago por retraso que lo que hace, es causar el retraso del producto competidor.

Así, los acuerdos tienen dos elementos esenciales: una cláusula limitativa de competencia y una compensación económica.

La idea común a ambos es la existencia de un pago anticompetitivo, es decir, una transferencia del valor a cambio de una conducta anticompetitiva. Partiendo del principio de la presunción de inocencia, no se puede suponer que cada contrato de pago de la empresa originaria a la genérica tenga un fin anticompetitivo. Por ejemplo, se puede pensar en una situación en la que tiene lugar un litigio sobre la infracción de la patente, porque la empresa genérica ha entrado en el mercado mientras la patente estaba vigente. En ese pleito se va a dilucidar tanto la validez de la patente cuanto si se ha cometido o no una

infracción. Mientras no haya sentencia firme, ambas partes pueden llegar a un acuerdo en el que incluyan un pago por parte de la empresa innovadora a la empresa genérica en concepto de compensación por los daños y perjuicios sufridos al haber retirado temporalmente el producto del mercado.

4.3.2. La cláusula restrictiva en el acuerdo de pago compensatorio

Los acuerdos, ya sea de forma explícita o ya no, contienen una cláusula restrictiva, conocida en el lenguaje especializado como *non-compete clause* o *non-challenge clause*. El efecto fundamental que produce esta cláusula es el de restringir la competencia, pudiendo tener una naturaleza diferente dado que puede constituir una restricción por objeto o por efecto en virtud del art.101 del TFUE. Entre otras cláusulas, como más comunes se pueden indicar:

- a) La cláusula de no comercializar, donde la empresa genérica se obliga a no entrar en el mercado a cambio de recibir una compensación económica durante un determinado periodo de tiempo.

- b) La cláusula de la pronta entrada¹²⁸, llamada *early entry*, mediante la cuál la empresa originaria permite a la competidora entrar en el mercado, abandonando su procedimiento de infracción de la patente u otro, pero bajo algunas restricciones, que pueden referirse a determinadas características del producto, como su dosificación o su formulación u otra característica que podría dividir el mercado.
- c) La cláusula de no litigar, donde el competidor genérico se obliga a no seguir con su pretensión o a no iniciar procedimientos jurídicos contra la empresa originaria en el futuro; por ejemplo, solicitando la nulidad de su patente. Junto al desistimiento se puede pactar un periodo de no entrada al mercado.

Las cláusulas arriba enumeradas no constituyen una lista cerrada. Su apariencia en el acuerdo puede variar o incluir otras condiciones.

128 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio de 2009. Entre 2000 y 2007, las empresas originarias y las empresas de genéricos llegaron a un gran número de acuerdos de otro tipo sobre la venta/distribución de medicamentos genéricos. Un tercio de estos acuerdos fueron concluidos con empresas de genéricos antes de que la empresa originaria perdiera la exclusividad ("acuerdos de pronta entrada").

4.3.3. La compensación económica por no competir

La expresión de pago compensatorio, conocida en el lenguaje especializado como "reverse payment"¹²⁹, es la transmisión financiera que consiste en la transmisión de fondos entre la empresa genérica y la innovadora. En situaciones habituales, la dirección del pago entre las empresas competidoras se efectúa desde la empresa que intenta entrar al mercado hacia la empresa monopolista que goza de la tecnología patentada. Aquí se puede indicar un pago en concepto de concesión de licencia. La dirección de esta transferencia del valor debería ir desde la empresa genérica a la empresa innovadora, porque supone una retribución financiera por la utilización de la tecnología de la empresa titular de la patente.

La característica de un acuerdo de pago compensatorio radica en que la dirección de la transmisión de fondos es contraria y viene desde la empresa propietaria de la patente hacia la empresa genérica.

129 ROONEY W., KATZ E., FITZPATRICK A., LEUTZINGER M., SCOLIDGE P., "Review of Reverse-Payment Agreements: The Agencies, the Courts, Congress, and the European Commission", *Competition Policy International*, 2009, Vol. 5, n. 2, p.122

El motivo del pago para que se abstenga de comercializar el producto equivalente, pocas veces es visible en el contrato, precisamente para que el contrato no tenga un carácter claramente anticompetitivo. La justificación de la transferencia del valor se suele enmascarar de tal manera que no se incluye expresamente como tal en las disposiciones del contrato pactado, por lo que resulta complicado detectar la infracción de las normas de la competencia. En la etapa de la negociación de un acuerdo, las partes involucradas ya tienen en cuenta que el acuerdo puede ser objeto de análisis desde punto de vista de derecho de la competencia. Por este motivo las empresas suelen tener más cuidado a la hora de formular las provisiones del acuerdo. Según Daniel LIM, desde el año 2005 los acuerdos de pago compensatorio han evaluado¹³⁰ desde la forma de un simple pago, hasta los contratos que consideran otras soluciones como las licencias (o las licencias cruzadas) o los contratos de servicios. Así, las partes pueden acordar que el pago pueda realizarse, por ejemplo:

a) en concepto de la compra del stock del fármaco recientemente producido por la empresa originaria de la misma

¹³⁰ LIM, D., "Reverse Payments - Life after Actavis", *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol 45, n.1, febrero 2014, p.3

sustancia activa que el producto de la empresa genérica. La empresa originaria se compromete a no comercializar el producto y sus existencias las vende a la empresa genérica y, de esta forma, puede intentar justificar el pago.

b) como pago por los servicios que la empresa genérica presta a la originaria. La prestación en esta situación no será económicamente adecuada a los servicios ofrecidos. Como ejemplo de este tipo de contrato tenemos el acuerdo de copromoción¹³¹, u otro tipo de colaboración o de asesoramiento;

c) en concepto de devolución de los supuestos costes por parte de la empresa genérica en un acuerdo que finaliza el juicio. En virtud del acuerdo la empresa genérica, para evitar los costes de la posible sentencia acuerde ceder la conducta infractora y a

131 COMISIÓN EUROPEA, 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, as. AT.39685. La decisión se refiere al denominado acuerdo de "copromoción" suscrito por las filiales neerlandesas de las empresas farmacéuticas *Johnson & Johnson* y *Novartis AG*. El acuerdo preveía pagos mensuales de Johnson & Johnson mientras que el potencial competidor Novartis se abstenía de introducirse en el mercado de los Países Bajos con su versión genérica del producto de Johnson & Johnson fentanilo, un potente analgésico. Los pagos mensuales acordados de (...) superaron los beneficios que Sandoz esperaba obtener de la venta de su producto genérico, mientras no hubiera un genérico en los Países Bajos. (...) Durante el período cubierto por el acuerdo inicial de copromoción (del 11 de julio de 2005 al 11 de julio de 2006), Sandoz llevó a cabo escasas actividades de promoción, y por lo que respecta al período cubierto por la agenda (del 11 de julio de 2006 al 15 de diciembre de 2006), no hay pruebas de que Sandoz realizara actividad de promoción alguna.

cambio por no invocar la patente objeto de disputa, se recibe el pago compensatorio.

d) en concepto de compra de marca u otro activo intangible de la empresa genérica, etc.

A la hora de analizar los criterios de evaluación de los acuerdos en virtud del apdo. 1 del art. 101 del TFUE se aplica la regulación sobre la cooperación horizontal para algunos arreglos entre los competidores directos. Las Directrices sobre la aplicabilidad del art. 101 del TFUE a los acuerdos de cooperación horizontal definen que una cooperación tiene “naturaleza horizontal” cuando los competidores, reales o potenciales, concluyen un acuerdo. En el caso concreto de empresas farmacéuticas serían o bien las que comercializan un determinado medicamento o bien las que se preparan para comercializar un producto equivalente.

Los acuerdos de cooperación horizontal pueden limitar la competencia de varias maneras. Un acuerdo restrictivo de la competencia puede¹³²:

132 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.01.2011.

- ser exclusivo en el sentido de que limita la posibilidad de las partes de competir entre sí o con terceros como operadores económicos independientes o como partes de otros acuerdos competidores;
- obligar a las partes a aportar unos activos tales que se reduzca sensiblemente su capacidad decisoria independiente; o
- afectar a los intereses financieros de las partes de tal manera que se reduzca sensiblemente su capacidad decisoria independiente. Tanto los intereses financieros en el acuerdo como los intereses financieros en otras partes del acuerdo son pertinentes para la evaluación.

Un acuerdo de cooperación horizontal puede tener otros efectos perjudiciales para la competencia como:

- llevar a la divulgación de información estratégica, lo que aumenta la probabilidad de coordinación entre las partes dentro o fuera del ámbito de la cooperación;
- lograr unos costes comunes considerables (es decir, la proporción de costes variables comunes a la partes), de tal modo que las partes puedan coordinar más fácilmente los precios de mercado y la producción.

Es importante hacer una referencia acerca del valor del pago transferido entre las empresas. Algunos autores¹³³ indican que los valores de los pagos exceden significativamente de los costes del litigio, incluso los que contienen una indemnización en concepto de los daños y perjuicios. Y, por el contrario, otros autores¹³⁴ indican que es difícil determinar con certeza si el valor transmitido entre las empresas se efectúa como pago por retrasar la entrada de los genéricos o refleja el valor de una transacción legítima. Así puede ocurrir cuando el pago de la empresa originaria para la empresa genérica equivale a una razonable valoración de la debilidad o fuerza de la patente y los costes o indemnizaciones de las partes que deciden terminar un litigio.

En esta investigación se proporcionará más adelante un análisis de los dos recientes casos de acuerdos de pago compensatorio en las decisiones condenatorias de la Comisión Europea en los asuntos de *Citalopram* y *Fenantyl*.

¹³³ Por ejemplo así apunta el autor en LIM, D., "Reverse Payments - Life after Actavis", *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol 45, n. 1, febrero 2014, p. 2.

¹³⁴ GÜRKAYNAK, G., GÜNER A., FILSON J., "The global reach of FTC v. Actavis - Will Europe differ from the US approach to pay-to-delay agreements?" *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol 45, n.2, marzo 2014, p. 133.

CAPÍTULO SEGUNDO.

LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

1. INTRODUCCIÓN

El derecho de la competencia prohíbe los actos de competencia desleal con el objetivo de proteger la institución de la competencia en interés de todos los sujetos que participan en el mercado¹³⁵. Hay que tener en cuenta que estas normas tienen como finalidad también la protección de la libertad de empresa, que encuentra en la libertad de competencia su contenido esencial. Con tal propósito se establecen dos tipos de controles, uno es el control de los comportamientos anticompetitivos que prevé sanciones a las conductas contrarias a la libre competencia¹³⁶ y por otra parte un control de las estructuras del mercado, que se enfoca en evitar la formación de estructuras¹³⁷ peligrosas para el mantenimiento de una competencia eficaz.

135 Ver, a este respecto, MIRANDA SERRANO, L. y VELA TORRES, P., AAVV en *Nociones de Derecho Mercantil*, coord. JIMENEZ SÁNCHEZ, G.I., MARCIAL PONS, Madrid 2006, p.98.

136 Art. 101 TFUE

137 Art. 102 TFUE

La exclusividad que otorgan los derechos intelectuales necesita ser armonizada con ciertos objetivos valiosos de la ordenación económica de los estados, en particular la preservación de la competencia y de la libertad de comercio¹³⁸.

Uno de los instrumentos de la política de competencia¹³⁹ de la UE es la aplicación de la normativa *antitrust*, ya que la Comisión introdujo modificaciones en los Reglamentos de exención por categorías, tanto verticales como horizontales¹⁴⁰ y la adopción del nuevo sistema de protección de la propiedad industrial, el Tribunal Unificado de Patentes¹⁴¹.

138 CORREA C. M., NEGRO, S.C., *Propiedad intelectual y medicamentos*, Editorial B de F Ltda, Buenos Aires 2010, p. 111

139 Entre los instrumentos de la política de la competencia se pueden indicar las ayudas estatales, los programas de ajustes económicos, la aplicación de la normativa antitrust, el control de las concentraciones, etc.

140 Los reglamentos sobre la competencia, en regulación vertical y horizontal:

Reglamento n. 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO n. L 102 de 23.04.2010,

Reglamento n.1217/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010 , relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo, DO, n. L 335 de 18.12.2010

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal* . DOC 11 de 14.01.2011,

141 COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO, *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el "Informe sobre la política de competencia 2010"*, COM(2011) 328 final, DO, n. C 43 de 15.02.2012,

2. DESARROLLO DE LA NORMATIVA DE LA COMPETENCIA EN LA UE

La política económica de la UE se basa en el principio de la economía de mercado abierta y de la libre competencia¹⁴². La realización del principio se efectúa por la normativa reguladora de la competencia, que crea un conjunto de disposiciones legales cuyo objetivo es el mantenimiento de un mercado competitivo en el cual los productos y servicios sean intercambiados libremente y las empresas compitan entre sí de forma justa. La UE vela por la mejora y el desarrollo continuo de la disciplina del derecho de la competencia con la idea de que un mercado interior competitivo y abierto es la mejor garantía de aumento de la eficiencia y del potencial innovador de las empresas europeas¹⁴³.

El Reglamento n. 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los arts. 81 y 82 del Tratado (actualmente arts. 101 y 102 del TFUE) ha creado un sistema de competencias concurrentes en las que la Comisión y las autoridades de la

142 Arts. 119 y 120 del TFUE

143 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Una política de competencia proactiva para una Europa competitiva*, COM(2004) 293 de 20.4.2004

competencia de los Estados Miembros pueden aplicar la normativa directamente. Las autoridades nacionales de la competencia y la Comisión forman conjuntamente una red de poderes públicos que actúa al servicio del interés público y coopera estrechamente para proteger la competencia¹⁴⁴.

En virtud de las disposiciones del Reglamento 1/2003, los tribunales nacionales no sólo están facultados para aplicar las normas de competencia de la UE en su totalidad, sino que son competentes para dictaminar que su aplicación es obligatoria cuando los acuerdos o conductas puedan afectar al comercio entre los Estados Miembros.

La Comisión ha dado prioridad a la lucha contra los cárteles, que son las infracciones contrarias a la competencia más perniciosas. Para la Comisión, representan casi el 48% de su actividad de aplicación de los procedimientos *antitrust*¹⁴⁵, mientras que a nivel nacional los asuntos relacionados con los

144 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión sobre la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia*, DO C 101 de 27/04/2004.

145 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión de 9 de julio de 2014, Diez años de aplicación de la normativa antimonopolio del Reglamento 1/2003: logros y perspectivas futuras*, COM/2014/0453 disponible en http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/antitrust_enforcement_10_years_en.pdf (visitado 15.10.2015)

cárteles representan el 27%¹⁴⁶ de su actividad. En comparación, las prácticas verticales, también representan el 27%¹⁴⁷, y el resto de prácticas anticompetencia están relacionadas con la imposición de precios de reventa, modalidades de distribución exclusiva, compra exclusiva contraria a la competencia y restricciones del comercio paralelo. Según los datos de la Comisión, las prácticas horizontales representaban una quinta parte de los procedimientos antitrust.

En los últimos años, la Comisión ha puesto el mayor énfasis en el trabajo preventivo¹⁴⁸ que puede evitar diversas situaciones ilegales y destructoras del mercado que tanto afectan en especial a las pequeñas y medianas empresas (PYME) y a los consumidores.

146 *Ibidem*, COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión de 9 de julio de 2014, *Diez años de aplicación de la normativa antimonopolio del Reglamento 1/2003: logros y perspectivas futuras*.

147 *Ibidem*, COMISIÓN EUROPEA, Comunicación *Diez años de aplicación de la normativa antimonopolio del Reglamento 1/2003: logros y perspectivas futuras*.

148 COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO, Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Informe sobre la política de competencia 2013*, COM(2014) 249 final. de 15.1.2015

2.1. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

Los procedimientos para la aplicación de las normas de la competencia de la UE por parte de las autoridades nacionales de los Estados Miembros se rigen, en gran medida, por el derecho nacional, dentro de los principios generales del derecho comunitario. Esto significa que las normas de competencia de la UE se aplican basándose en procedimientos diferentes, establecidos por los legisladores nacionales y de acuerdo a las competencias atribuidas ¹⁴⁹ a la Comisión Europea que es competente a efectos de la aplicación de los arts. 101 y 102 de TFUE.

En el capítulo 1 del título VII del TFUE¹⁵⁰ se sientan las bases de las normas comunitarias en materia de competencia. En el art. 101 se afirma:

1. Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas

149 Reglamento n. 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 DO L 001 de 04.01.2003

150 Versiones consolidadas del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DO C 326, 26.10.2012

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.

2. Los acuerdos o decisiones prohibidos por el presente art. serán nulos de pleno derecho.

3. No obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a:

- cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas,
- cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas,
- cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas, que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que:
 - a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos;
 - b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

Los arts. 101 y 102 prohíben los acuerdos y las prácticas concentradas, tanto verticales como horizontales que puedan afectar el comercio en el mercado interno y tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común. El legislador europeo formuló esta prohibición con la expresión "puedan afectar" al comercio entre los Estados Miembros.

De acuerdo con el análisis desarrollado por el TJ, la citada expresión implica que debe ser posible prever con un grado suficiente de probabilidad, con arreglo a un grupo de factores objetivos de derecho o de hecho, que el acuerdo o práctica puede en futuro tener una influencia, directa o indirecta, real o potencial, en las corrientes comerciales entre Estados Miembros¹⁵¹.

De la redacción de los arts. 101 y 102 y de la jurisprudencia de los tribunales de la UE se desprende que, al aplicar el criterio del efecto sobre el comercio¹⁵², deben tenerse especialmente en cuenta tres elementos:

- a) el concepto de "comercio entre los Estados Miembros",
- b) la noción de "pueda afectar", y
- c) el concepto de "apreciabilidad".

151 El TFUE no exige que se restrinja el comercio entre Estados Miembros, sino sólo que la distorsión de la competencia pueda afectar a dicho comercio, si no directamente, al menos real o potencialmente., véase la, STJ de 10 de diciembre de 1985, as. acumulados 240/82 y otros, *Stichting Sigarettenindustrie*, apdo. 46 y 48.

152 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado*, DO C 101 de 27.04.2004

El concepto de "comercio"¹⁵³ abarca toda actividad económica transfronteriza e implica que debe haber un impacto en la actividad económica transfronteriza que repercuta por lo menos en dos Estados Miembros.

Como se mencionó anteriormente, la expresión "puedan afectar" y el hecho de que el TJ haga referencia a "un grado suficiente de probabilidad" implican que, para que el derecho comunitario sea aplicable, no es necesario establecer que el acuerdo o práctica realmente vaya a producir o haya producido un efecto sobre el comercio entre Estados Miembros; es simple y llanamente suficiente que un acuerdo o práctica "pueda producir" tal efecto¹⁵⁴.

El concepto de apreciabilidad es un elemento cuantitativo, que limita la aplicación del derecho comunitario a los acuerdos y a

153 El concepto de "comercio" también incluye supuestos en los que los acuerdos o prácticas afectan a la estructura de la competencia en el mercado. Los acuerdos y prácticas que afectan a la estructura de la competencia en la Comunidad eliminando o amenazado con eliminar a un competidor que opera en la Comunidad pueden estar sujetos a las normas comunitarias de competencia, véase: COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado*, DO C 101 de 27.04.2004

154 STP de 7 de octubre de 1999, *Irish Sugar plc v. Comisión*, as. T-228/97. apdo.170., el Tribunal se pronuncia que (...) "para que el comportamiento inculpativo pueda afectar al comercio entre los Estados Miembros, no es necesario demostrar que haya afectado de manera sensible al comercio entre los Estados Miembros; basta con demostrar que dicho comportamiento puede tener tal efecto."

las prácticas que puedan producir efectos de cierta magnitud. La evaluación de la apreciabilidad depende de las circunstancias de cada asunto y puede medirse tanto en términos absolutos (volumen de negocios) como relativos, comparando la posición de la empresa o empresas interesadas con la de otros operadores en el mercado (cuota de mercado), y la evaluación se basa en la capacidad del acuerdo o de la práctica para afectar al comercio entre Estados Miembros, en vez de basarse en el impacto sobre los movimientos transfronterizos reales de bienes y servicios. Desarrollando este concepto, la Comisión publicó la Comunicación relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del art. 81 (ahora art. 101 de TFUE), donde define los casos en que los acuerdos entre empresas que afectan al comercio entre los Estados Miembros no restringen la competencia de forma sensible¹⁵⁵:

- a) Cuando la cuota de mercado conjunta de las partes en el acuerdo no exceda del 10% en ninguno de los mercados de referencia afectados por el acuerdo, en el caso de acuerdos entre empresas que sean competidores reales o

155 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (de mínimos)*, DO C 368 de 22.12.2001

potenciales en cualquiera de dichos mercados (acuerdos entre competidores), o

b) Cuando la cuota de mercado de cada una de las partes del acuerdo no exceda del 15% en ninguno de los mercados de referencia afectados por el acuerdo, en el caso de acuerdos entre empresas que no sean competidores reales o potenciales en ninguno de dichos mercados (acuerdos entre no competidores).

En los casos en que resulte difícil determinar si se trata de un acuerdo entre competidores o un acuerdo entre no competidores, se aplicará el umbral del 10 %.

Dichos umbrales no se aplicarán a los acuerdos que contengan cualesquiera de las restricciones especialmente graves, como la fijación de los precios de venta de los productos a terceros, la limitación de la producción o las ventas, o el reparto de mercados o clientes¹⁵⁶

156 apdo. 7, COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (de mínimos)*, DO C 368 de 22.12.2001

2.2. La excepción del apartado 3 del art. 101 del Tratado

El art. 101, en su apdo. 3, establece que la prohibición del apdo. 1 podrá declararse inaplicable a aquellos acuerdos que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, sin que impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos ni ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate. Este razonamiento del legislador europeo es semejante al sistema anglosajón que aplica la *rule of reason* ¹⁵⁷ para evaluar si la práctica que se considera

157 “*Rule of reason*” es una doctrina legal estadounidense utilizada para interpretar la Ley Antitrust Sherman del año 1890 (Ley publicada en Congreso de EEUU, 2 de Julio 1890), disponible en línea: <http://legisworks.org/sal/26/stats/STATUTE-26-Pg209a.pdf> (visitado 15.10.2015), aplicaba el razonamiento y la apreciación del tribunal acerca de los efectos nocivos a la competencia de una conducta monopolista. Según STEINER J, WOODS L, la doctrina de “*rule of reason*” se aplica en la normativa europea, poniendo como ejemplo el Artículo 36 de TFUE: Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados Miembros. Véase más en: STEINER J, WOODS L, *EU Law*, Oxford 2009, Oxford University Press, p.425 y siguientes.

una potencial infracción del derecho de la competencia aporta beneficios sociales¹⁵⁸.

La Comisión en las *Directrices*¹⁵⁹ relativas a la aplicación del apdo. 3 del art. 81 del Tratado (actualmente art. 101 del TFUE), interpreta las condiciones de exención y proporciona a una orientación a los tribunales y las autoridades de los Estados Miembros a la hora de aplicar los apdos. 1 y 3 del art. 101 del Tratado.

Las Directrices sobre la aplicación de la excepción están condicionadas a cuatro requisitos acumulativos¹⁶⁰:

- a) los acuerdos deben contribuir a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico;
- b) debe reservarse a los consumidores una participación equitativa en el beneficio resultante;

158 HOVENKAMP, H.J. , JANIS, M.D., LEMLEY M.A., *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, *Minnesota Law Review*, Vol. 87, 2003, UC Berkeley, Public Law and Legal Theory Research Paper No. 113, p. 1728.

159 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado* , DO C 101 de 27.04.2004

160 Véase puntos 32-37 de COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión, Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado*, DO C 101 de 27.04.2004

c) las restricciones deben ser indispensables para alcanzar los objetivos y

d) el acuerdo no debe ofrecer a las empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

Cuando se reúnen estas cuatro condiciones, se considera que el acuerdo favorece la competencia por incitar a las empresas a ofrecer a los consumidores productos más baratos o de mejor calidad, lo que compensará a estos últimos por los efectos adversos de las restricciones de la competencia.

La Comisión, considera ¹⁶¹ que la declaración de inaplicabilidad de las disposiciones del apdo. 1 del art. 101 del Tratado, de acuerdo con las disposiciones del apdo. 3 del mismo art. puede afectar a diversas categorías de acuerdos, decisiones y prácticas concertadas que satisfagan las condiciones requeridas en los reglamentos específicos¹⁶². A continuación se presentan

161 Reglamento n.19/65/CEE del Consejo, de 2 de marzo de 1965, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos y prácticas concertadas , DO 36 de 6.3.1965

162 De acuerdo con el apdo. 1 del Reglamento n.19/65/CEE del Consejo, de 2 de marzo de 1965, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos y prácticas concertadas, la Comisión podrá declarar, mediante reglamento, y conforme a lo establecido en el apdo. 3 del artículo 85 del Tratado , que el apdo. 1 del artículo 85 no será aplicable a ciertas categorías de acuerdos en los que solamente participen dos empresas y:

algunos reglamentos más característicos para su aplicación en el sector farmacéutico.

2.3. Reglamento n. 1/2003 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado

En el año 2004 entró en vigor la nueva política de la competencia en la UE, que está regulada por el Reglamento n. 1/2003 del Consejo de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los arts.

-en los que una se comprometa respecto a la otra a suministrarle en exclusiva determinados productos con objeto de revenderlos en una zona definida del territorio del mercado común

-en los que una se comprometa respecto a la otra a comprarle en exclusiva determinados productos con objeto de revenderlos

-en los que las dos empresas hayan concluido , con el fin de reventa , los compromisos exclusivos de suministro y compra mencionados en los dos incisos precedentes.

-que lleven aparejadas limitaciones impuestas en relación con la adquisición o utilización de derechos de propiedad industrial - especialmente patentes , modelos de utilidad , diseños y modelos o marcas - o en relación con los derechos derivados de contratos que lleven aparejada la cesión o concesión de procedimientos de fabricación o conocimientos relativos a la utilización y aplicación de técnicas industriales.

El Reglamento deberá incluir una definición de las categorías de acuerdos a los que se aplique , y precisar , especialmente:

a) Las restricciones o las cláusulas que no podrán figurar en los acuerdos

b) Las cláusulas que deberán figurar en los acuerdos o las demás condiciones que hayan de ser cumplimentadas.

81 y 82 del Tratado¹⁶³. El art. 6 sobre la competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales de forma breve habilita a los órganos jurisdiccionales para aplicar la normativa europea. El régimen centralizado anterior no estaba ya en condiciones de garantizar un equilibrio entre asegurar una supervisión eficaz de acuerdos restrictivos de la competencia y, de simplificar en lo posible el control administrativo. El régimen centralizado frenaba la aplicación de las normas de competencia comunitarias por parte de los órganos jurisdiccionales y las autoridades de la competencia de los Estados Miembros; y además el sistema de notificación que comportaba impedía a la Comisión concentrar sus recursos en la represión de las infracciones más graves. Por otra parte, ocasionaba a las empresas costes importantes¹⁶⁴.

El Reglamento introdujo una reforma que consiste en cambiar un sistema de autorización centralizado de notificación previa por parte de la Comisión a un sistema de excepción legal, que, basado en la aplicación descentralizada de las normas de competencia de la UE y en el refuerzo del control *a posteriori*, permite, por una parte, reducir el trabajo de la Comisión y, por

163 Reglamento n.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, DO n.L 001 de 04.01.2003

164 Reglamento n.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, DO n.L 001 de 04.01.2003

otra, aumentar el papel de las autoridades de competencia y los órganos jurisdiccionales nacionales en la aplicación del derecho de competencia de la UE, garantizando, al mismo tiempo, su aplicación efectiva y uniforme.

El Reglamento impone a las autoridades responsables de la competencia y a los tribunales de los Estados Miembros la obligación de aplicar los arts. 101 y 102 del Tratado cuando apliquen la legislación nacional de competencia a los acuerdos y prácticas susceptibles de afectar al comercio entre los Estados Miembros. Sin embargo, los Estados Miembros podrán aplicar en sus territorios una legislación nacional que prohíba o sancione actos de competencia desleal, tanto unilaterales como contractuales. La normativa nacional se aplica siempre y cuando esa legislación sea compatible con los principios generales y las demás disposiciones del derecho europeo.

En virtud de los preceptos del Reglamento, con el fin de evitar todo abuso, las autoridades europeas de competencia - incluida la Comisión - y los órganos jurisdiccionales nacionales adquieren una mayor responsabilidad en cuanto a la vigilancia del respeto de las normas de competencia de la UE, garantizando al mismo tiempo la coordinación de sus acciones. Las autoridades nacionales de competencia, por otra parte, están obligadas a

informar a la Comisión de toda decisión de prohibición o compromiso referente a la aplicación de los arts. 101 y 102 del TFUE¹⁶⁵.

Cuando la Comisión haya decidido que exista la infracción, podrá imponer a las empresas y asociaciones de empresas sanciones como multas¹⁶⁶ y multas coercitivas¹⁶⁷.

165 En virtud del Reglamento n.1/2003, los países de la UE se comprometen a transmitir a la Comisión copia de toda sentencia escrita dictada por órganos jurisdiccionales nacionales que se pronuncien sobre la aplicación del artículo 101 o 102 TFUE. El Reglamento prevé también la posibilidad de que la Comisión y las autoridades nacionales de competencia formulen observaciones escritas u orales ante los órganos jurisdiccionales nacionales respecto a asuntos relativos a la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE.

166 Las multas sancionadoras, están reguladas en el art. 23:

1. La Comisión podrá, mediante decisión, imponer a las empresas y asociaciones de empresas multas de hasta un 1% del volumen de negocios total realizado durante el ejercicio social anterior cuando, de forma deliberada o por negligencia:

a) proporcionen información inexacta o engañosa en respuesta a una solicitud formulada en aplicación del artículo 17 o del apdo. 2 del artículo 18;

b) proporcionen información inexacta, incompleta o engañosa en respuesta a una solicitud formulada mediante decisión adoptada conforme al artículo 17 o al apdo. 3 del artículo 18, o no faciliten la información en el plazo fijado;

c) presenten de manera incompleta, durante las inspecciones efectuadas en virtud del artículo 20, los libros u otros documentos profesionales requeridos, o no se sometan a las inspecciones ordenadas mediante decisión adoptada en aplicación del apdo. 4 del artículo 20;

d) en respuesta a una pregunta planteada con arreglo a la letra e) del apdo. 2 del artículo 20,

- den una respuesta inexacta o engañosa,

- no rectifiquen una respuesta incorrecta, incompleta o engañosa dada por un miembro de su personal dentro de un plazo máximo establecido por la Comisión, o bien

El Reglamento n. 1/2003 faculta a la Comisión para regular determinados aspectos procedimentales relativos a la aplicación de los arts. 81 y 82 del Tratado. Es necesario establecer normas relativas a la incoación de procedimientos por parte de la Comisión, así como a la tramitación de las denuncias y a la audiencia de las partes interesadas. Se regula en el Reglamento n.773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los arts. 81 y 82 del Tratado CE. Las denuncias son una fuente

- omitan o se nieguen a dar una respuesta completa sobre hechos relacionados con el objeto y finalidad de la inspección ordenada mediante decisión adoptada en virtud del apdo. 4 del artículo 20

167 Las multas coercitivas están reguladas en el art. 24:

1. La Comisión podrá, mediante decisión, imponer a las empresas y asociaciones de empresas multas coercitivas de hasta un 5% del volumen de negocios medio diario realizado durante el ejercicio social anterior por cada día de retraso contado a partir de la fecha que fije en su decisión, con el fin de obligarlas:

a) a poner fin a una infracción de las disposiciones del artículo 81 o del artículo 82 del Tratado, de acuerdo con una decisión adoptada en aplicación del artículo 7 del presente Reglamento;

b) a cumplir una decisión que ordene medidas cautelares, adoptada en aplicación del artículo 8;

c) a cumplir un compromiso dotado de fuerza vinculante, por una decisión adoptada con arreglo al artículo 9;

d) a proporcionar de manera completa y exacta la información solicitada por la Comisión mediante decisión adoptada en aplicación del artículo 17 o del apdo. 3 del artículo 18;

e) a someterse a una inspección ordenada mediante decisión, en aplicación del apdo. 4 del artículo 20.

2. Cuando las empresas o asociaciones de empresas hayan cumplido la obligación por cuya ejecución se hubiera impuesto la multa coercitiva, la Comisión podrá fijar el importe definitivo de ésta en una cifra inferior a la que resulte de la Decisión inicial.

primordial de información para detectar las infracciones de las normas de competencia. Es importante establecer un procedimiento claro y eficaz para la tramitación de las denuncias presentadas a la Comisión y elabora un formulario con objeto de ayudar a los denunciantes a presentar los hechos necesarios a la Comisión para incoar el procedimiento.

En virtud del Reglamento, la Comisión podrá asumir las decisiones, como constatar y poner fin a una infracción, cuando la misma decida que se vulneran las disposiciones de los arts. 101 o 102 del TFUE. La Comisión podrá pedir medidas provisionales en una situación de urgencia, cuando prevea adoptar una decisión para poner fin a una infracción y las empresas concernidas ofrezcan compromisos al objeto de responder a las objeciones, y podrá hacer estos compromisos obligatorios durante un período determinado. La Comisión podrá abrir de nuevo el procedimiento cuando la situación de hecho cambie, cuando las empresas en cuestión contravengan sus compromisos o cuando la decisión se hubiera basado en una información incompleta o inexacta. Otra facultad de la Comisión consiste en establecer la inaplicabilidad de los arts. 101 y 102 TFUE, por razones de interés público de la UE, ya sea porque no se cumplen las condiciones del apdo. 1 del art. 101 del TFUE, o porque se dan las condiciones de exención del apdo. 3 del art. 101 del mismo cuerpo legal. Las mismas

competencias tiene en los casos de posiciones dominantes contemplados en el art. 102 del TFUE.

2.4. La normativa sobre la defensa de la competencia en la UE en la regulación vertical y horizontal

El desarrollo de la normativa sobre regulación horizontal y vertical mejora la evaluación de conformidad de la normativa de los acuerdos y las prácticas en diferentes ámbitos de la actividad económica, de manera que no solo los órganos de justicia la pueden aplicar mejor, sino que además las mismas empresas podrán hacer su propio análisis acerca de los efectos de su actividad. En el caso de los acuerdos horizontales, de los competidores directos o potenciales, entre las restricciones de la competencia por objeto se incluyen entre otros la fijación de precios, la limitación de la producción y el reparto de mercados y clientes.

Los acuerdos verticales, suscritos entre empresas que operan en distintos niveles de la cadena de producción o distribución, la categoría de las restricciones por objeto incluye, en particular, la imposición de precios de reventa mínimos y fijos

y las restricciones que establecen una protección territorial absoluta, incluidas las restricciones sobre las ventas.

2.4.1. Los acuerdos horizontales

Una cooperación tiene “naturaleza horizontal” cuando se concluye un acuerdo entre los competidores reales o potenciales horizontales ¹⁶⁸ . Además, también abarca los acuerdos de cooperación horizontal entre no competidores, por ejemplo, entre dos empresas activas en los mismos mercados de productos pero en mercados geográficos diferentes sin ser competidores potenciales¹⁶⁹. Aunque la cooperación horizontal pueda ser un medio de compartir el riesgo, ahorrar costes, incrementar las inversiones, agrupar los conocimientos técnicos, aumentar la calidad y variedad del producto y lanzar más rápidamente la innovación, los acuerdos de cooperación horizontal pueden plantear problemas de competencia.

168 BACHES OPI, S., *Distribución y el derecho de la competencia. El Reglamento de la Unión Europea sobre Restricciones Verticales*. Marcial Pons, Barcelona 2012, p. 21

169 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal* DO C 11 de 14.01.2011

El art. 101, apdo. 1, del TFUE no es aplicable a los acuerdos de investigación y desarrollo que tengan como objeto la investigación y el desarrollo de productos, tecnologías o procedimientos hasta la fase de aplicación industrial, así como la explotación de los resultados, incluyendo las disposiciones relativas a los derechos de propiedad intelectual¹⁷⁰. Esta exención se aplicará en la medida en que tales acuerdos contengan restricciones de la competencia que entren en el ámbito de aplicación del art. 101, apdo. 1 del TFUE. Los acuerdos deben cumplir las condiciones determinadas en el art. 3 del Reglamento¹⁷¹, dentro de un determinado umbral de mercado. La exención no se aplicará cuando los acuerdos, directa o indirectamente, tengan como objeto limitar la producción o las ventas, fijar los precios, u otras conductas indicadas en el art. 5 del Reglamento. Las directrices horizontales son una herramienta útil para el análisis y la autoevaluación para las empresas, para

170 Reglamento n.1217/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo, DO L 335 de 18.12.2010.

171 Para justificar la exención, la explotación en común debe referirse a productos, tecnologías o procedimientos para los que sea decisivo utilizar los resultados de la investigación y desarrollo. Además, todas las partes deben aceptar en el acuerdo de investigación y desarrollo tener pleno acceso a los resultados finales de la investigación y desarrollo en común, incluidos los derechos de propiedad intelectual o conocimientos técnicos que puedan derivarse, con el fin de proseguir la investigación o la explotación, tan pronto como los resultados finales estén disponibles.

saber si un acuerdo de cooperación horizontal infringe el art. 101, apdo. 1 del TFUE.

El Parlamento Europeo en su Resolución de 25 de noviembre de 2010 sobre la revisión de las normas de competencia en el ámbito de la cooperación horizontal¹⁷², considera que la Comisión ha adquirido experiencia en la aplicación de estas normas durante los últimos años, y que actualmente existe un nuevo conjunto de normas derivadas de los documentos de la Comisión y de la jurisprudencia del TJ que requieren su codificación. El Parlamento recomienda intentar acordar a nivel mundial unas normas de competencia convergentes, dado que muchos acuerdos y prácticas están sometidos a distintos regímenes jurídicos en materia de competencia y hace anticipar un desarrollo pronto de la normativa en esta materia.

2.4.2. Los acuerdos verticales

La explotación en común de resultados de la investigación puede adoptar diversas formas como la fabricación, la explotación de derechos de propiedad intelectual que contribuya

172 PARLAMENTO EUROPEO, *Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de noviembre de 2010 , sobre la revisión de las normas de competencia en el ámbito de la cooperación horizontal* DO C 99E de 03.04.2012

sustancialmente al progreso técnico y económico o la comercialización de nuevos productos. En el mercado, para comercializar un producto, hay que tomar los acuerdos subsidiarios que no constituyan el objeto principal de los acuerdos de investigación y desarrollo, pero estén directamente relacionados con ellos y sean necesarios para su aplicación¹⁷³. Los acuerdos celebrados entre empresas situadas en niveles distintos de las cadenas de producción o distribución, es decir, los acuerdos verticales¹⁷⁴, se rigen en principio por el Reglamento 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del art. 101, apdo. 3, del TFUE a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas¹⁷⁵.

173 La aplicación de las reglas de competencia en el ámbito de los acuerdos de cooperación de naturaleza horizontal. COMISSIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento n. 2821/71 del Consejo, de 20 de diciembre de 1971, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos, decisiones y prácticas concertadas, modificado por el Reglamento n.2743/72*. DO n.C 118 de 27.04.2000

174 Art 1 del Reglamento 330/2010 define los acuerdos verticales, como los acuerdos o prácticas concertadas suscritos entre dos o más empresas que operen, a efectos del acuerdo o de la práctica concertada, en planos distintos de la cadena de producción o distribución y que se refieran a las condiciones en las que las partes pueden adquirir, vender o revender determinados bienes o servicios.

175 Reglamento n. 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010 , relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas , DO n. L 102 de 23.04.2010

Teniendo en cuenta que determinados tipos de acuerdos verticales pueden mejorar la eficiencia económica de una cadena de producción o de distribución al permitir una mejor coordinación entre las empresas participantes. En concreto, pueden dar lugar a una reducción de los costes de transacción y distribución de las partes y optimizar sus niveles de ventas y de inversión y así conseguir una mejora de la eficiencia económica.

El Reglamento 330/2010, llamado también Reglamento de Exención por Categorías, declara que el art. 101, apdo. 1, del TFUE no se aplicará a los acuerdos verticales, en la medida en que tales acuerdos contengan "restricciones verticales"¹⁷⁶ y cumplan determinados requisitos. La idea de la regulación de la exención está prevista para los acuerdos que son suficientemente beneficiosos como para superar los efectos contrarios a la competencia.

El art. 2 de la Reglamento indica las situaciones que constituyen los requisitos de las extinciones. El primer requisito determina que el acuerdo no puede contener ninguna de las restricciones especialmente graves descritas en el art. 4. El

¹⁷⁶ Por las restricciones verticales se entiende las restricciones de la competencia que entren en el ámbito de aplicación del artículo 101, apdo. 1, del TFUE.

segundo requisito es un límite máximo de cuota de mercado del 30%, tanto para proveedores como para compradores. El tercero, que el Reglamento regula en el art. 5 las restricciones excluidas y contiene condiciones relativas a las cláusulas específicas que afectan negativamente a la competencia.

En sentido del Reglamento, cuando la cuota de mercado de cada una de las empresas parte del acuerdo, dentro del mercado de referencia, no exceda del 30%, cabe suponer que los acuerdos verticales que no contengan un determinado tipo de restricciones de competencia especialmente graves conducen, por lo general, a una mejora en la producción o distribución y ofrecen a los usuarios una participación equitativa en los beneficios resultantes.

Los acuerdos verticales no cubiertos por el Reglamento de Exención por Categorías deben evaluarse según la forma prevista en las Directrices relativas a las restricciones verticales¹⁷⁷. El art. 101 del TFUE ofrece un marco jurídico para una evaluación equilibrada de las restricciones verticales, reconociendo la distinción entre efectos contrarios a la competencia y efectos beneficiosos para la misma. El apdo. 1 de dicho artículo prohíbe los acuerdos que restringen o falsean la competencia de forma

177 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a las restricciones verticales*, SEC(2010) 411 de 10.5.2010

significativa, mientras que su apdo. 3 permite conceder una exención a tales acuerdos, siempre y cuando ofrezcan suficientes ventajas en términos de eficiencia para compensar los efectos contrarios a la competencia. Por otra parte, la Comisión en sus Directrices relativas a las restricciones verticales establece los principios necesarios para evaluar los acuerdos verticales con arreglo al art. 101 del TFUE. Con estas directrices, la Comisión pretende ayudar a las empresas a que realicen su propia evaluación de los acuerdos verticales con arreglo a las normas de competencia, describiendo el marco general de análisis y la política de aplicación de la Comisión en los casos concretos de los acuerdos verticales.

2.4.3. Los acuerdos de transferencia de tecnología

Los acuerdos de transferencia de tecnología¹⁷⁸ tienen por objeto¹⁷⁹ la concesión de licencias de derechos de tecnología

178 En virtud del Reglamento n.316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología "el acuerdo de transferencia de tecnología" es:

- i) un acuerdo de licencia de derechos de tecnología concluido entre dos empresas a efectos de la producción de productos contractuales por el licenciataria y/o su subcontratista o subcontratistas,
- ii) las cesiones de derechos de tecnología entre dos empresas para la producción de productos contractuales siempre que una parte del riesgo asociado con la explotación de la tecnología sea asumido por el cedente;

protegidos por la patente, por las que el licenciante autoriza al licenciatarario a explotar determinados derechos para la producción de bienes o servicios. El titular de la propiedad intelectual tiene derecho a impedir el uso no autorizado de la misma y a explotarla, por ejemplo, concediendo licencias sobre la tecnología patentada. Sin embargo, aunque la legislación sobre propiedad intelectual confiera derechos exclusivos de explotación, estos derechos, que operan en el ámbito del mercado interno, están sujetos a la normativa de competencia.

En consecuencia, las disposiciones del art. 101 del TFUE son aplicables a los acuerdos por los que el titular de unos derechos de propiedad intelectual concede a otra empresa una licencia de explotación de los mismos.

El Reglamento 316/2014¹⁸⁰ de la Comisión de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del art. 101, apdo. 3 del TFUE a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología prevé la exención en la aplicación del apdo. 1 del art.

179 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología*, DO C 89 de 28.3.2014

180 Reglamento n.316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 93 de 28.3.2014

101 del TFUE para los acuerdos de transferencia de tecnología, en la medida en que tales acuerdos contengan restricciones de la competencia que entren dentro del ámbito de aplicación del art 101, apdo. 1 del Tratado.

La Comisión, junto al Reglamento publicó su Comunicación ¹⁸¹ que contiene las Directrices relativas a la aplicación del art. 101 del TFUE a los acuerdos de transferencia de tecnología. Las Directrices exponen los principios que se aplican para evaluar los acuerdos de transferencia de tecnología en virtud del art. 101 del TFUE.

La exención se aplicará para las empresas competidoras, a condición de que la cuota de mercado conjunta de las partes no exceda del 20 % en el mercado o mercados de referencia, y cuando las empresas no sean competidoras, la exención se aplicará a condición de que la cuota de mercado de cada una de las partes no exceda del 30 % en el mercado o mercados de referencia¹⁸².

181 Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología*, DO C 89 de 28.3.2014

182 Art.3 del Reglamento 316/2014.

En virtud del Reglamento 316/2014, las empresas, que cometen las restricciones especialmente graves de la competencia, indicadas en el art. 4 del Reglamento, no podrán aprovecharse de la exención. Cuando las empresas partes en el acuerdo sean empresas competidoras, la exención no se aplicará a los acuerdos que, directa o indirectamente, por sí solos o en combinación con otros factores bajo control de las partes, persigan alguno de los objetivos, como la restricción de la capacidad de una parte de determinar sus precios al vender productos a terceros, la limitación de la producción, la asignación de mercados o clientes¹⁸³, y la restricción de la capacidad del licenciario de explotar sus propios derechos de tecnología o la

183 En el art 4.1. del Reglamento 316/2014 se introduce a la restricción grave de asignación de mercados o clientes, las excepciones de:

i) la obligación impuesta al licenciante o/y al licenciario, en un acuerdo no recíproco, de no producir con los derechos de tecnología licenciados dentro de los territorios exclusivos reservados para la otra parte y/o no vender, activa y/o pasivamente, en el territorio exclusivo o al grupo exclusivo de clientes reservado a la otra parte,

ii) la restricción, en un acuerdo no recíproco, de las ventas activas por parte del licenciario en el territorio exclusivo o al grupo exclusivo de clientes asignado por el licenciante a otro licenciario, siempre que este último no fuera una empresa competidora del licenciante en la fecha de conclusión de su propia licencia,

iii) la obligación de que el licenciario produzca los productos contractuales solamente para su propio uso, siempre que no se restrinja al licenciario la venta activa y pasiva de los productos contractuales como recambios para sus propios productos,

iv) la obligación del licenciario en un acuerdo no recíproco de producir los productos contractuales solo para un cliente determinado, cuando la licencia se hubiera concedido con objeto de crear una fuente alternativa de suministro para dicho cliente.

restricción de la capacidad de cualquiera de las partes en el acuerdo de realizar actividades de investigación y desarrollo, a menos que esta última restricción sea imprescindible para impedir la revelación a terceros de los conocimientos técnicos licenciados.

Cuando las empresas no se consideren empresas competidoras, la exención no se aplicará a los acuerdos que, directa o indirectamente, por sí solos o en combinación con otros factores bajo control de las partes, persigan alguno de los objetivos como la restricción de la capacidad de una parte de determinar sus precios al vender productos a terceros, la restricción del territorio en el que el licenciataria puede vender pasivamente los productos contractuales, o de los clientes a los que puede vendérselos y la restricción de las ventas activas o pasivas a usuarios finales por parte de los licenciataria que sean miembros de un sistema de distribución selectiva¹⁸⁴.

Este Reglamento es muy importante para regular el ámbito donde puede ocurrir un supuesto conflicto de intereses entre los derechos de propiedad intelectual y las normas de competencia de la UE. La idea de la existencia de este conflicto surge más bien de los intereses económicos de las empresas operadoras en el

184 Art. 4.2. del Reglamento n. 316/2014

mercado y no tanto del marco institucional europeo. De hecho, como lo afirma la Comisión en sus Directrices¹⁸⁵ relativas a los acuerdos de transferencia de tecnología, ambos cuerpos legales persiguen el mismo objetivo básico de promoción del bienestar de los consumidores y la asignación eficiente de los recursos. Además, la Comisión se pronuncia en el sentido de que la gran mayoría de esos acuerdos son, en efecto, pro-competitivos¹⁸⁶. Los acuerdos de transferencia de tecnología favorecen la innovación al permitir que los innovadores obtengan ingresos por su inversión en la investigación y desarrollo y pueden contribuir a la difusión de las tecnologías, una aportación al desarrollo tecnológico universal.

185 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología*, DO C 89 de 28.3.2014

186 *Ibíd*em, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología*.

3. LAS CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN LA UE

El Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea¹⁸⁷ y la Estrategia de Lisboa¹⁸⁸ en las políticas dirigidas a la protección de la salud pública destacan la importancia de la protección de industria farmacéutica competitiva en el ámbito de la UE. Aunque la UE en esta materia comparte las competencias con los Estados Miembros¹⁸⁹ que son responsables, dentro de sus políticas nacionales de salud y de protección social, la UE se esfuerza en garantizar un amplio acceso a los medicamentos, difundir una información de calidad a los consumidores y los profesionales, y vigilar por la fabricación de los medicamentos seguros y eficaces. El instrumento para alcanzar estos objetivos se encuentra en la creación del mercado único en el territorio de la UE, con la atención especial a cada aspecto del sector farmacéutico. Mientras se encuentren el comercio y la competencia entre las

187 Artículo 152 del Tratado en el Título XIII referido a la Salud pública: "las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana"

188 Tratado vigente hasta 1 de diciembre de 2009, sustituido por Tratado de Lisboa. Ahora Versiones consolidadas del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea - Versión consolidada, DO n.C 326 de 26/10/2012 p. 0001 - 0390

189 Artículo 152 de TFUE: La acción de la Comunidad, (...) complementará las políticas nacionales (...)

competencias de la UE, la regulación de los sistemas sanitarios forma parte de la competencia de cada Estado Miembro.

Las autoridades de cada País Miembro tienen que enfrentarse a tres tareas regulatorias¹⁹⁰. Primero, tienen que realizar los objetivos de su sistema social nacional: protección de la salud pública, garantizar al paciente el acceso a los tratamientos y medicamentos seguros y efectivos, y asegurar la calidad de los servicios sanitarios. El segundo objetivo radica en realizar el objetivo anterior dentro de un determinado presupuesto, en el que se incluya el gasto farmacéutico para la compra de los medicamentos. El tercer objetivo para las autoridades consiste en dirigir su política para crear un balance en el sector farmacéutico donde sus aportaciones estén suficientemente retribuidas, lo que, en su consecuencia, asegure el crecimiento y el desarrollo de la industria.

Los descubrimientos de nuevos fármacos son consecuencia de años de investigación y enormes gastos. La protección de los resultados de la investigación es un objetivo estratégico para las

190 Véanse: *Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals. Volume I: Welfare Implications of Regulation*, ECORYS Nederland BV, para European Commission, Directorate General Enterprise & Industry, Rotterdam, December 2009. Documento disponible en línea:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/monitoring/index_en.htm (visitado 15.10.2015)

empresas y cada avance tecnológico se intenta cubrir con una patente. La patente farmacéutica es además importante por su uso estratégico para la sociedad. El uso futuro del producto afecta a la salud o a la vida humana, sin mencionar que, para algunas empresas, decide su permanencia en el mercado en las próximas dos décadas. La política de la protección de la propiedad intelectual que supone un monopolio de un cierto producto y la política de aumentar la compatibilidad del mercado introduciendo productos competitivos, según CUESTA TERÁN no solo no son políticas opuestas o contradictorias, sino que son complementarias; es más, nos atreveríamos a decir que son necesarias la una para la otra (...) las políticas de patentes y de protección de datos que garantizan, durante un tiempo tasado, la exclusividad en la explotación comercial. Pero esta política debe acompañarse obligatoriamente de otra tendente a reducir notablemente el precio de los medicamentos una vez que han vencido sus patentes y sus períodos de protección. Se puede asegurar que sin esta segunda política es absolutamente imposible mantener la primera¹⁹¹. En otras palabras, la patente consiste en la concesión del monopolio legal de duración limitada para el uso exclusivo de una invención en el ámbito de la protección conferida, con el objetivo de garantizar un incentivo al

191 CUESTA TERÁN, M.T., *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, Vol. 34, N. 2, 2010 , p. 36

propietario de la patente. La idea detrás es simple, si permitimos a las compañías farmacéuticas recuperar el coste de la innovación con precios altos, éstas devolverán a la sociedad la innovación socialmente útil¹⁹².

3.1. La intervención del Estado en la industria farmacéutica

La intervención del Estado en la industria farmacéutica se manifiesta por medio de la ley en la que se refleja la política del Estado y la realización de esta política se efectúa principalmente por parte de las Administraciones Públicas. Las Administraciones Públicas someten a la industria al control en cada etapa de elaboración del producto farmacéutico, verificando las propiedades del producto y los efectos para la salud previamente y posteriormente a la concesión de la autorización de comercialización.

El siguiente ejemplo de intervención muestra la influencia sobre el precio del producto. El precio del medicamento que está fijado por la Administración Pública tiene sus motivos, como la

192 J.R. SANJUAN, "Incentivos para la innovación en medicamentos: El sistema actual y sus alternativas", en: L. GIRONA, J. ROVIRA, N. HOMEDES (eds.), *Medicamentos. Entre la salud y el mercado*. Ed. Icaria Antrazyt, Barcelona, 2009, p.161-163

defensa de los intereses de los consumidores, cuidando por evitar fijar los precios excesivamente altos, para que el medicamento sea accesible (como ejemplo se puede indicar las vacunas o los fármacos para enfermedades cardiacas muy frecuentes en la población de edad avanzada). El interés económico del estado es otro factor a considerar, porque la Seguridad Social es el cliente principal de los productos farmacéuticos. Además el interés del estado es incentivar la industria cuando introduce la innovación en el ámbito de la ciencia. La búsqueda de nuevos productos y la adquisición de nuevas tecnologías es esencial para mantener la competitividad del mercado y para cumplir sus objetivos de descubrimiento y producción de nuevos medicamentos y la mejora de su competitividad en el nivel supranacional.

La innovación beneficia a la sociedad en muchas dimensiones, desde la mejora de la protección de la salud hasta el desarrollo científico en términos mundiales. Los productos innovadores están sujetos generalmente a la protección de las patentes que, por un lado, lleva a la compensación por los altos costes dedicados a la innovación y, por otro lado, hace pública la información sobre las innovaciones. Hay que tener en cuenta que la publicación de la investigación sigue siendo protegida por la prohibición de la elaboración del producto competitivo gracias a

las patentes pero ya una vez revelada la información enriquece el mundo científico.

3.2. Las empresas originarias y las empresas genéricas

Para comprender el funcionamiento del sector farmacéutico es importante entender el papel que cumplen los determinados actores del mercado. En el mercado definido por la dependencia de las patentes, los operadores se dividen en dos grupos, según su actividad y producto comercializado, las empresas originarias y las genéricas.

Las empresas originarias o innovadoras se dedican a la investigación, se ocupan del desarrollo del producto y de su comercialización. El producto innovador se protege por la patente y por un periodo de tiempo goza de los derechos de la exclusividad.

La segunda categoría de empresas son los fabricantes de medicamentos genéricos cuyo objetivo es la fabricación y comercialización de productos originarios que ya no gozan de la protección de la patente. Dichos productos son equivalentes a los originales, pero sus precios son inferiores, gracias a que las

empresas no se ocupan de la investigación y el gasto de su comercialización es incomparablemente inferior, ya que no incluye los costes de la inversión en la publicidad. La única condición para el desarrollo de sus actividades es el factor temporal, ya que la tecnología objeto de la patente es pública. Los medicamentos genéricos podrán entrar al mercado cuando expire la protección de la patente de los productos originales preexistentes y el periodo de exclusividad de los datos para el producto original.

3.3. El mercado de referencia

Mientras el concepto del mercado común implica la existencia de mercados nacionales, el concepto de mercado inferior refleja el mayor grado de integración de los mercados¹⁹³.

La cuestión de la competencia se analiza en el contexto de un determinado mercado de referencia. La definición de mercado permite determinar y definir los límites de la competencia entre empresas, así como establecer el marco dentro del cual la Comisión aplica la política de competencia. El principal objetivo de

193 BERENQUER FUSTER, L., "Se debe mantener la exigencia de la afectación al comercio entre los Estados Miembros en los art.81 y 82 del Tratado?", en: *La modernización del derecho de la competencia en España y en la Unión Europea*, MARTINEZ LAGE,S., PETITBO JUAN, A., red., Fundación Rafael del Pino, Barcelona 2005, p. 190

la definición de mercado es determinar de forma sistemática las limitaciones que afrontan las empresas afectadas desde el punto de vista de la competencia¹⁹⁴.

La definición de mercado de productos de referencia y de mercado geográfico de referencia está contemplada en la Comunicación¹⁹⁵ de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia.

En este documento, el mercado de producto se define como "el mercado de producto de referencia comprende la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos."

Por su parte, el mercado geográfico de referencia se conceptúa en los términos siguientes: "el mercado geográfico de referencia comprende la zona en la que las empresas afectadas desarrollan actividades de suministro de los productos y de

194 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*, DO C 372 de 9.12.1997

195 *Ibidem*, COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*, DO C 372 de 9.12.1997

prestación de los servicios de referencia, en la que las condiciones de competencia son suficientemente homogéneas y que puede distinguirse de otras zonas geográficas próximas debido, en particular, a que las condiciones de competencia en ella prevalecientes son sensiblemente distintas a aquéllas.”

En el Reglamento¹⁹⁶ n.4064/89 sobre el control de las operaciones de concentración de dimensión comunitaria, el mercado geográfico de referencia se define como “el mercado geográfico de referencia está constituido por un territorio en el que las empresas afectadas intervienen en la oferta y la demanda de bienes y servicios, en el que las condiciones de competencia son suficientemente homogéneas y que puede distinguirse de los territorios vecinos, en particular porque las condiciones de competencia son notablemente diferentes de las de dichos territorios”. Esta definición amplía el concepto de la operación de las empresas contemplando su participación u influencia en la demanda en comparación con la definición anterior, pero referente a su formulación, el concepto de mercado de referencia es dado por su distinción geográfica.

196 Reglamento n.139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas ("Reglamento comunitario de concentraciones") DO L 24 de 29.1.2004

El sistema europeo de patentes y la existencia de empresas multinacionales como los elementos característicos para el sector farmacéutico, hace que del ámbito de la actividad puede depender la jurisdicción del órgano que sea competente para llevar a cabo el procedimiento.

Concluyendo, se puede defender que el mercado de referencia en el marco del cuál se examina una cuestión de competencia se determina combinando el mercado de producto y el mercado geográfico. El mercado de referencia tiene que estar definido en cada caso de una posible disputa. Esta definición es una tarea compleja y requiere unos conocimientos de economía, específicos para el sector. La cuestión de la definición de este mercado es una batalla constante en las demandas *antitrust*¹⁹⁷.

La cuestión de la existencia de la competencia en el procedimiento antitrust se examina en contexto del mercado de producto y el mercado geográfico. Para cada disputa el mercado de referencia debe estar definido con mucho cuidado y atendiendo a la opinión de los expertos los cuales deben asesorar a los juristas ya en el etapa de la formulación de la demanda.

197 ALTZELAI ULIONDO, I., "Algunas cuestiones del análisis antitrust: delimitación del Mercado de referencia y efectos sobre el comercio intracomunitario". *Revista de Derecho de la competencia y la Distribución*, n.9, 2011, p.53

El mercado de cada producto, que se define como producto que es considerado *intercambiable o sustituible en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos*¹⁹⁸, debe estar definido utilizando la clasificación API.

La cuestión del mercado geográfico *comprende la zona en la que las empresas afectadas desarrollan actividades de suministro de los productos y de prestación de los servicios de referencia*¹⁹⁹, es cada vez más un territorio supranacional.

3.4. Los competidores en el mercado farmacéutico

A los efectos de la normativa de la competencia se entiende por competidores tanto los competidores reales como los potenciales²⁰⁰. Se considera que dos empresas son competidoras reales si operan en el mismo mercado de referencia. En el

198 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*, DO C 372 de 9.12.1997

199 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*, DO C 372 de 9.12.1997

200 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión, Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.1.2011,

contexto farmacéutico son las empresas las que producen el fármaco para un determinado trastorno o, incluso, un fármaco con el compuesto de la misma sustancia activa.

La competencia entre las empresas farmacéuticas se considera dentro de un determinado segmento de mercado, relacionado con la función del fármaco. La clasificación ATC²⁰¹, el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, es un sistema que fue instituido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y ha sido adoptado en Europa; permite la agrupación de medicamentos en función de su composición y sus indicaciones terapéuticas, es decir, de su utilización prevista y, por consiguiente, puede emplearse en tanto que definición de mercado operativa²⁰². No obstante, es posible que resulte conveniente proceder al análisis en otros niveles de la clasificación ATC. Por ejemplo, podría ser necesario unir determinados grupos. Éste sería el caso si ciertos productos pertenecientes a distintas clases de la ATC se utilizaran de forma indistinta para el tratamiento de una enfermedad específica. Por otra parte,

201 *Anatomical Therapeutic Classification* (ATC), clasificación reconocida y utilizada por la Organización Mundial de la Salud, disponible en línea: http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/ (visitado 15.10.2015)

202 COMISIÓN EUROPEA, Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996 relativa a un procedimiento con arreglo al Reglamento n. 4064/89 del Consejo (as. N. IV/M.737, *Ciba-Geigy/Sandoz*) n. 97/469/CE, DO L 201 de 29.07.1997,

también podría resultar razonable establecer una delimitación del mercado más estricta si los medicamentos en cuestión tuviesen indicaciones claramente divergentes. En este sentido, se ha de tener en cuenta, además, que la utilización de medicamentos puede variar de un país a otro. La delimitación del mercado en virtud del tercer nivel de la clasificación ATC es adecuada en la mayor parte de los casos, dado que los productos de este nivel están destinados, por lo común, a tratamientos coincidentes y no pueden sustituirse por productos de otras clases o deben incluir a los principios activos farmacológicos y a las formas farmacéuticas. El análisis en caso del mercado farmacéutico debe tener en cuenta siempre el caso particular, para que la delimitación del mercado no resulte, en unos casos, demasiado estricta y, en otros, demasiado flexible.

Para poder poner un ejemplo de la delimitación del mercado se puede ilustrar con las vacunas. Cada una de las vacunas que inmunizan contra una enfermedad concreta constituye un mercado de producto diferente. Desde el punto de vista del consumidor, las vacunas que protegen frente a distintas enfermedades no son productos intercambiables. Además, cada vacuna presenta rasgos específicos de desarrollo y producción. Se utilizan tecnologías diferentes para desarrollarlas y fabricarlas, y

la producción de cada una de ellas está sujeta a diferentes requisitos normativos²⁰³.

Se considera que una empresa es competidora potencial de otra si, de no existir el acuerdo entre ellas, en caso de un incremento pequeño pero permanente de los precios relativos, es probable que la primera empresa realice, en un corto periodo de tiempo, las inversiones adicionales necesarias o los gastos de adaptación necesarios para poder entrar en el mercado de referencia en el que opera la segunda empresa²⁰⁴. En el contexto farmacéutico, para una empresa originaria, el competidor potencial es una empresa genérica que esté preparándose para el lanzamiento de un producto equivalente, pero todavía no haya comercializado este producto. Esta evaluación se debe basar en hechos realistas, y, en este sentido, no se considera la mera posibilidad teórica de entrar en un mercado²⁰⁵.

203 Véase la Decisión de la Comisión n. 94/770/CE, de 6 de octubre de 1994, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CE y del artículo 53 del Acuerdo sobre el EEE (IV/34.776 - *Pasteur Mérieux-Merck*) DO L 309 de 02.12.1994

204 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal* DO C 11 de 14.01.2011

205 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia DO C 372 de 9.12.1997

El apdo. 1 del art. 101 para evaluar los efectos anticompetitivos tanto reales como potenciales²⁰⁶ en el sector farmacéutico analiza, teniendo en cuenta la estructura del mercado (dado el producto y el alcance geográfico), el contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento (contemplando la normativa específica como la de la restricción por categorías), si existen posibilidades reales y concretas de que las empresas afectadas compitan entre sí, o si un nuevo competidor puede entrar en el mercado de referencia y competir con las empresas ya presentes²⁰⁷. En este sentido, el sector farmacéutico presenta varias características específicas que pueden ayudar en la evaluación.

La fecha de la próxima expiración de la exclusividad de la patente sobre un medicamento encadena generalmente un proceso dinámico y competitivo entre las empresas genéricas que compiten entre sí para ser los primeros en lanzar al mercado su versión genérica del medicamento originario.

206 También la definición de la "empresa competidora", como "un competidor real o potencial" está contemplada en el Reglamento n.1218/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de especialización, DO L 335 de 18.12.2010,

207 Véase la Sentencia del Tribunal General de 14 de abril de 2011, asunto T-461/07, *Visa Europe Ltd y Visa International Service v. Comisión Europea*; también, STPI de 4 de julio de 2006, as. T-177/04, *easyJet Airline Co. Ltd v. Comisión de las Comunidades Europeas*; STPI de 25 de octubre de 2002, as. T-5/02, *Tetra Laval BV v. Comisión de las Comunidades Europeas*.

El proceso competitivo de las empresas genéricas tiene dos etapas. La competencia potencial empieza cuando un productor genérico pone en marcha la preparación para la producción del producto que está a punto de perder su exclusividad. La pronta entrada al mercado, cuando todavía no aparezcan los demás competidores, permite la venta con el mayor margen. Esta razón justifica a algunas empresas la entrada aceptando algunos riesgos legales como la violación de los derechos de la patente que todavía están vigentes a pesar de la caducidad de la patente principal.

La Comisión en su Comunicación²⁰⁸ sobre las Directrices relativas a la aplicación del art. 81 (ahora 101 del TFUE) a los acuerdos de transferencia de tecnología, considera que las partes son competidores potenciales en el mercado de productos si, de no existir el acuerdo y sin infringir los derechos de propiedad intelectual de la otra parte, hubieran acometido probablemente la inversión adicional necesaria para entrar en el mercado de referencia en respuesta a un aumento pequeño pero permanente de los precios de los productos.

208 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia de tecnología*, DO C 101 de 27.4.2004

Para constituir una presión competitiva realista, la entrada de otro competidor debe ser posible en un plazo muy corto. En principio, en un plazo de uno o dos años. Es probable que se considere que las partes son competidores potenciales en el mercado de productos si el licenciatarlo produce con su propia tecnología en un mercado geográfico y comienza a producir en otro mercado geográfico con otra tecnología licenciada competidora. En tales circunstancias, el licenciatarlo hubiese podido entrar probablemente en el segundo mercado geográfico con su propia tecnología, salvo que mediasen factores objetivos que lo impidiesen, como la existencia de patentes de bloqueo.

El concepto de competidor potencial es muy importante a la hora de la evaluación de la infracción del art. 101 de TFUE para los acuerdos del sector farmacéutico. Como ejemplo se puede indicar la observación de la Comisión en la Decisión²⁰⁹ de 19 de junio de 2013, en el as. AT.39226, *Lundbeck v. Comisión*. La

209 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, as. AT.39226: *The Commission therefore does not agree with Lundbeck's claim that "Companies that would be able to enter the market and "compete" with products manufactured on the basis of infringing processes cannot be regarded as "potential competitors" ". Again Lundbeck entertains confusion on the word "infringing". The point is precisely that as long as a court has not pronounced itself on whether a patent has been infringed or, in an interim procedure, is likely to have been infringed, the generic undertaking's product can only be considered as potentially infringing and can be sold to the market.*

Comisión no estaba de acuerdo con la afirmación del procesado *Lundbeck* de que "las empresas que puedan entrar en el mercado y "competir" con productos fabricados sobre el procedimiento patentado, cometiendo una infracción, no pueden considerarse como "los competidores potenciales". Efectivamente, no se puede presumir que se declarará en un futuro una infracción. Los competidores de *Lundbeck* apoyaban el planteamiento de la Comisión de que cambiando la composición y utilizando su propia tecnología se puede evitar el procedimiento de elaboración que está en vigor²¹⁰.

210 *Ibidem*, as. AT.39226, p. 629.

CAPÍTULO TERCERO. EI SISTEMA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y LAS ESTRATEGIAS DEL MERCADO ENCAMINADAS A ALARGAR EL MONOPOLIO DEL PRODUCTO INNOVADOR

1. INTRODUCCIÓN

Los derechos de propiedad industrial son una categoría específica del derecho de propiedad porque tienen dos particularidades, como son su carácter temporal y la peculiaridad de que su objeto es un bien inmaterial. La obtención de una patente supone el reconocimiento de la titularidad de un derecho de propiedad²¹¹ inmaterial catalogado dentro de la propiedad industrial²¹². El alcance territorial depende del ámbito de la jurisdicción de la administración pública que otorgó la patente y el periodo concedido.

211 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN explica que se habla de la "propiedad especial" al tratarse de un derecho real pero concedido por la administración con limitaciones temporales o derivadas de la satisfacción del interés público. Véanse:OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *Las patentes en el comercio internacional, La empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, DYKINSON, Madrid 1997 pp.34-35

212 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *Las patentes en el comercio internacional, La empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, op.cit. p.35

La patente de invención es el título de propiedad industrial en virtud del cuál se goza del derecho a explotar en régimen de exclusividad una invención para la producción de una cosa nueva "patente de producto" o para formular un procedimiento nuevo de obtener un producto "patente de procedimiento"²¹³. El titular de la patente tiene derecho al disfrute exclusivo del invento que se manifiesta en la doble facultad de poder explotar la invención patentada e impedir que los terceros la exploten, comercialicen o introduzcan en el mercado los productos derivados de la patente sin su autorización²¹⁴. El disfrute exclusivo se empieza desde el momento de presentación de la solicitud de la patente. La industria farmacéutica es un sector particular, ya que aunque la patente está vigente, para disfrutar de las ventajas económicas del producto hay que obtener el permiso administrativo para comercializarlo.

La consecuencia para el mercado es que el titular del derecho será un monopolista, cuya posición dominante dependerá en un cierto grado de las posibilidades de que deba o no soportar una competencia de sustitución ya que las necesidades a que

213 NUÑEZ LOZANO, P.L., en *Nociones de Derecho Mercantil*, JIMENEZ SÁNCHEZ, G.I., coord., MARCIAL PONS, Madrid 2006, p.117.

214 SÁNCHEZ CALERO, F., SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., *Instituciones del Derecho Mercantil*, Aranzadi SA, Madrid 2005, p. 204.

sirva el nuevo objeto probablemente serán también en otra medida y de otro modo por otros objetos ya conocidos²¹⁵. Haciendo referencia al sector farmacéutico, el monopolista será la empresa innovadora y desde el punto de vista del derecho de la competencia, se puede decir que tiene una posición dominante para un ámbito del mercado farmacéutico. Pero siempre hay que tener en cuenta que la concesión por las autoridades del monopolio durante un periodo limitado se hace a cambio de que su titular describa su invención de forma suficiente para que un tercero pueda reproducirla y del mismo modo consienta su divulgación por parte del Estado receptor de la información²¹⁶.

La cuestión de la coexistencia de la política de la protección de la propiedad intelectual que supone un monopolio de un cierto producto y la política de aumentar la compatibilidad del mercado introduciendo productos competitivos parecen tener objetivos contradictorios, pero, como resume CUESTA TERRAN, no solo no son políticas opuestas o contradictorias, sino que son

215 BAYLOS CORROZA, H., "Tratado de derecho industrial: Propiedad industrial, propiedad intelectual, derecho de la competencia económica, disciplina de la competencia desleal", en: VIDAL-QUADRAS TRÍAS DE BES, M., *Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*, Editorial Civitas, Barcelona 1993, p. 28.

216 ESTASEN i CORTADA, P., "Derecho industrial de España" en: VIDAL-QUADRAS TRÍAS DE BES, M., *Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*, Editorial Civita, Barcelona 1993, p. 27

complementarias, es más nos atreveríamos a decir que son necesarias la una para la otra (...) las políticas de patentes y de protección de datos que garantizan, durante un tiempo tasado, la exclusividad en la explotación comercial. Pero esta política debe acompañarse obligatoriamente de otra tendente a reducir notablemente el precio de los medicamentos una vez que han vencido sus patentes y sus períodos de protección. Se puede asegurar que sin esta segunda política es absolutamente imposible mantener la primera²¹⁷.

El papel muy importante de la patente, junto con la confirmación de la propiedad del descubrimiento, es la garantía de recibir los incentivos por parte de las empresas o personas innovadoras. En particular, su significado es esencial para las empresas farmacéuticas. El coste de la creación de un fármaco incluye los costes de la investigación, las pruebas clínicas, aplicación de las nuevas tecnologías, la difusión de la información científica, publicidad y otros gastos relacionados con trámites administrativos y la protección de los derechos de la propiedad intelectual. Es una inversión tan significativa, que sin la protección especial por parte de la sociedad no sería posible asegurar la devolución de estos gastos. Sin asegurar un precio relativamente

217 CUESTA TERÁN, M.T., *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, Vol. 34, N. 2, 2010 , p. 36

más alto y la exclusividad en el mercado por un periodo de tiempo, dicha inversión no sería rentable y las empresas farmacéuticas podrían perder interés económico por la investigación y el desarrollo que en consecuencia perjudicaría a la misma sociedad.

La patente, por otro lado, debe ser un mecanismo que salvaguarde el equilibrio entre los intereses públicos y privados que la invención despierta²¹⁸. El interés público se encuentra en el objetivo de fomentar la investigación, fuente del desarrollo y avance económico. El interés privado se satisface mediante la compensación económica por los gastos y esfuerzos realizados que obtendrá el titular del derecho que concede la patente lo que permite la recuperación de la inversión más la obtención de beneficios que puedan financiar la continuación de la actividad investigadora.

Un aspecto muy importante, especialmente en el sector farmacéutico, es que la concesión de la patente supone, al mismo tiempo, un medio para evitar el abuso y mal uso del objeto de la patente. Los productos, que tienen una patente garantizada por

218 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *Las patentes en el comercio internacional, La empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Dykinson, Madrid, 1997, P.38-39.

las autoridades estatales, están sujetos a la denominada fármaco-vigilancia, que garantiza un cierto grado de control sobre el uso y los efectos de los mismos.

En otras palabras, la patente consiste en la concesión del monopolio legal de duración limitada para el uso exclusivo de una invención en el ámbito de la protección conferida, con objetivo de la aseguración del incentivo del propietario de la patente. La idea subyacente es simple: si permitimos a las compañías farmacéuticas recuperar el coste de la innovación con precios altos, éstas devolverán a la sociedad la innovación socialmente útil²¹⁹.

Hace falta subrayar que la protección eficaz de los resultados de la investigación farmacéutica es esencial porque afecta a la salud de las personas, al gasto público, al desarrollo tecnológico y científico y al sector empresarial privado²²⁰. Sin embargo, el presente estudio se enfoca a las situaciones en las que la actividad monopolista debe estar controlada, en el sentido

219 SANJUAN, J.R., "Incentivos para la innovación en medicamentos: El sistema actual y sus alternativas", en: L.GIRONA, J.ROVIRA, N.HOMEDES (eds.), *Medicamentos. Entre la salud y el mercado*. Ed. Icaria Antrazyt, Barcelona, 2009, p.161-163

220 COLLDEFORS, J.M., "La importancia de las invenciones farmacéuticas en el sistema de patentes y en concreto en el sistema español de patentes", en: *Propiedad industrial*, FERNANDEZ LÓPEZ, J.M., red., Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004 p. 202

de no superar los plazos previstos por la ley. A continuación se presenta la normativa europea más relevante que regula el sistema de las patentes en la UE.

2. LA NORMATIVA SOBRE PATENTES EN LA UE

La protección internacional de los derechos de la propiedad industrial es fundamental para competir en igualdad de condiciones en un ámbito de actuación cada vez más globalizado. En la UE, donde se limita el presente análisis, la protección de las patentes se articula principalmente alrededor del sistema europeo de patentes, si bien sus Estados Miembros también se hallan comprometidos a nivel internacional en lo que respecta a la protección de la propiedad intelectual.

2.1. El Convenio de París que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

El Convenio de París de 20 de marzo de 1883, cuyo objetivo es la protección de la propiedad industrial, fue ratificado por España al año siguiente y sigue en vigor en nuestros días. Es un tratado internacional, su alcance no se limita a la UE, y se

considera el primer tratado internacional de relevancia capital en materia de protección internacional de los derechos de patentes, que debería estar mencionado como uno de los documentos fundamentales en los análisis de la doctrina especializada.

En su art. 1.2²²¹, entiende que la protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal. El Convenio de París introduce el principio de trato nacional²²², por el cual se establece que, los Estados Contratantes deberán conceder a los nacionales de los demás Estados Contratantes la misma protección de la propiedad industrial que concede a sus propios nacionales.

221 El Convenio dispone que la propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales.

222 Art.2. 1) Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales

El art. 10bis, sobre la Competencia desleal, dispone que los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal. Como acto de competencia desleal, el Convenio indica, en sentido amplio, todo acto de competencia contrario a los usos honestos²²³ en materia industrial o comercial. Un elemento muy interesante del Convenio es el hincapié en la importancia de las normas de competencia y una relación esencial que es la armonización de la protección de los derechos industriales con la existencia de un mercado competitivo.

El siguiente tratado de gran importancia internacional a destacar es el Convenio que establece la OMPI, que fue firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967²²⁴. Fue establecido con el fin

223 Art. 10bis.3) En particular deberán prohibirse:

- i) cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
- ii) las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
- iii) las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.

224 En España ratificado por Instrumento de Ratificación del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, hecho en Estocolmo el día 14 de julio de 1967. BOE n.26, de 30 de enero de 1974, pp. 1719 a 1723. Posteriormente se promulgó una norma con rango de Real Decreto que desarrolla aspectos puntuales de la aplicación del Convenio, facilitando convenientemente su aplicación a las solicitudes internacionales vía PCT, del procedimiento internacional PCT y del procedimiento de concesión de

de estimular la actividad creadora, promover en todo el mundo la protección de la propiedad intelectual²²⁵, fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados, en colaboración, cuando así proceda, con cualquier otra organización internacional y asegurar la cooperación administrativa entre las Partes²²⁶.

La OMPI ha desarrollado la legislación internacional en materia de patentes, en particular el Tratado de Cooperación en materia de Patentes²²⁷, adoptado el 19 de junio de 1970 en Washington D.C. y el Tratado sobre el Derecho de Patentes²²⁸ adoptado en una Conferencia Diplomática el 1 de junio de 2000 en Ginebra, ratificado por España en 2013.

patentes previsto en nuestra legislación vigente: Real Decreto 1123/1995, de 3 de julio, para la aplicación del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, elaborado en Washington el 19 junio 1970. BOE n.214, de 7 de septiembre de 1995

225 Preámbulo del Convenio de Estocolmo de 1967

226 Art 3 del Convenio de Estocolmo de 1967

227 Instrumento de Adhesión de España al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 2 de octubre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984 y a su Reglamento de ejecución. BOE n.267, de 7 de noviembre de 1989

228 Instrumento de Adhesión del Tratado sobre el derecho de patentes, Reglamento del tratado sobre el derecho de patentes, y Declaraciones concertadas por la Conferencia Diplomática relativas al Tratado y al Reglamento, hechos en Ginebra el 1 de junio de 2000., BOE n.242, de 9 de octubre de 2013, pp. 82366 a 82401

2.2. El Convenio de Múnich sobre la Patente Europea

El Convenio sobre la Patente Europea (CPE) es un tratado internacional adoptado tras la conferencia diplomática de Múnich el 5 de octubre de 1973. El Convenio de Múnich²²⁹ entró en vigor en España el 1 de octubre de 1986²³⁰. Creado con la idea de reforzar la cooperación entre los Estados europeos en el campo de la protección de las invenciones²³¹, establece un derecho común a los Estados contratantes en materia de concesión de patentes de invención²³².

Las patentes concedidas en virtud del Convenio se denominan patentes europeas. En cada uno de los Estados contratantes para los que se conceda, la patente europea tendrá

229 Desarrollado por el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, BOE, n.283, de 26 de noviembre de 1986

230 Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973. BOE n.234, de 30 de septiembre de 1986, pp. 33353 a 33400

231 La Organización Europea de Patentes constituya un acuerdo especial a los efectos del Artículo 19 del Convenio para la protección de la propiedad industrial, firmado en París el 20 de marzo de 1883, y revisado por última vez el 14 de julio de 1967, y un Tratado de patente regional en el marco del Artículo 45, párrafo 1, del Tratado de Cooperación en materia de patentes de 19 de junio de 1970.

232 Art 1 de CPE

los mismos efectos y estará sometida al mismo régimen que una patente nacional concedida en dicho Estado²³³.

Mediante el Convenio se creó la Organización Europea de Patentes (OEP), que constituye el resultado de la voluntad política colectiva de los países europeos de establecer un sistema de patentes uniforme en Europa y crea un sistema centralizado de concesión de patentes abierto a todos los países europeos; de su gestión se encarga la Oficina Europea de Patentes. La OEP y la Oficina Europea de Patentes tienen su sede en Múnich.

Debe recordarse que este Convenio ha sido modificado en dos ocasiones:

a) La primera mediante el Acta de Revisión del art. 63 del Convenio de la Patente Europea, hecha en Múnich el 17 de diciembre de 1991, ratificada por España mediante Instrumento de ratificación de 21 de marzo de 1997²³⁴.

b) la segunda a través del Acta de Revisión del Convenio sobre la Patente Europea, hecha en Múnich el 29

233 Art.2 de CPE

234 Instrumento de ratificación del Acta de Revisión del artículo 63 del Convenio de la Patente Europea, hecha en Múnich el 17 de diciembre de 1991. BOE n.134, de 5 de junio de 1997, pp. 17229 a 17230

de noviembre de 2000²³⁵, que entró en vigor tanto para España como para el resto de Estados contratantes el 13 de diciembre de 2007.

Con la Decisión del Consejo de Administración de la OEP de 28 de junio de 2001 por la que se adopta el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea, se aprobó el Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea²³⁶ de 2000. El Reglamento establece que en los procedimientos escritos que se sigan ante la Oficina Europea de Patentes, las partes podrán utilizar cualquiera de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes²³⁷. La versión consolidada del CPE tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000 se denomina Convenio sobre la Patente Europea 2000.

235 Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea (Convenio sobre la Patente Europea) de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecho en Múnich el 29 de noviembre de 2000. Aplicación provisional del artículo primero, puntos 4 a 6 y 12 a 15; el artículo 2, puntos 2 y 3, y los artículos 3 y 7. BOE n.22, de 25 de enero de 2003, pp. 3273 a 3289

236 Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000. (Su aplicación provisional fue publicada en el B.O.E. nº 22 de 25 de enero de 2003). Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002. BOE n.136, de 5 de junio de 2009, pp. 47566 a 47625

237 Anteriormente las lenguas oficiales eran el alemán, el inglés y el francés.

2.3. La patente unitaria

Como se mencionó anteriormente, mediante el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 se creó la Organización Europea de Patentes, a la que se encomendó la misión de conceder patentes europeas. Esta tarea la desempeña la Oficina Europea de Patentes (OEP). El Reglamento n.1257/2012 ²³⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, en el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, da un paso más adelante y a las patentes europeas concedidas por la OEP ofrece la posibilidad de disfrutar, si así lo solicita el titular de la patente, de efecto unitario en los Estados Miembros participantes en la cooperación reforzada.

El rasgo principal de una Patente Europea con Efecto Unitario (PEEU) es ser su carácter unitario, es decir, que otorga la protección uniforme y genera los efectos equivalentes en todos los Estados Miembros. Por consiguiente, una patente europea con efecto unitario solo debe poder limitarse, transferirse o revocarse,

238 Reglamento n.1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012 , por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, DO L 361 de 31.12.2012

o extinguirse, respecto de todos los Estados Miembros participantes en la cooperación reforzada.

La patente unitaria es ante todo, la patente europea, que significa que no estamos ante un nuevo título de la propiedad industrial²³⁹. El examen de las solicitudes de las patentes unitarias corresponde a Oficina Europea de las Patentes (OEP), lo que supone una de las principales diferencias con los derechos de propiedad industrial concedidos por los organismos de la UE, como las marcas registradas en la Oficina de Armonización del Mercado Interior, que es una agencia de la UE, y están sujetos a la revisión por parte del Tribunal General y, en casación con el TJ.

En virtud del Reglamento n.1257/2012, para que una patente europea puede convertirse en una patente unitaria, es imprescindible que la solicitud de la patente europea presentada ante la OEP contenga el mismo juego de las reivindicaciones²⁴⁰

239 GARCÍA VIDAL, A., *El sistema de la patente europea con efecto unitario*, Aranzadi, Madrid, 2014, p.58

240 El art 3 del Reglamento n. 1257/2012 dispone que toda patente europea concedida con el mismo juego de reivindicaciones respecto de todos los Estados Miembros participantes gozará de efecto unitario en dichos Estados a condición de que su efecto unitario haya sido inscrito en el Registro para la protección unitaria mediante patente. No gozarán de efecto unitario aquellas patentes europeas concedidas con juegos diferentes de reivindicaciones para diferentes Estados Miembros participantes.

para todos los estados participantes²⁴¹ de la cooperación reforzada.

En cuanto al objeto de propiedad, se considerará a la PEEU en su totalidad y en todos los Estados Miembros participantes como una patente nacional del Estado Miembro participante en cuyo territorio esa patente tenga efecto unitario²⁴². La PEEU confiere a su titular el derecho a impedir que cualquier tercero cometa actos contra los que la patente ofrezca protección. Este derecho debe garantizarse mediante la creación de un Tribunal Unificado de Patentes.

2.4. El Código comunitario sobre los medicamentos

La Directiva 2001/83/CE establece el Código Comunitario sobre Medicamentos para uso humano²⁴³. Es un acto de derecho derivado que regula las cuestiones en materia de autorización de

241 En la solicitud de la PEEU, además de designar todos los estados participantes en la cooperación reforzada, se puede indicar otros países, como España. Lo que se requiere es que el solicitante designe a todos los estados participantes en la cooperación reforzada, motivo por el cual en el sistema de la patente unitaria no se prevé la incorporación de la UE al CPE.

242 Art.7.1 del Reglamento n. 1257/2012

243 Directiva2001/83/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, DO L 311 de 28.11.2001

comercialización, fabricación, etiquetado, clasificación, distribución y publicidad de los medicamentos para uso humano. El Código contiene las normas que determinan cuándo los medicamentos estarán sujetos a receta médica, las normas sobre la distribución y las normas sobre la fármaco-vigilancia. Las disposiciones de la Directiva se aplicarán a los medicamentos para uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los Estados Miembros.

Entre los actos más importantes que desarrollan la Directiva 2001/83/CE, se pueden indicar los siguientes:

1. Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano²⁴⁴.

La Directiva modifica el contenido del expediente de solicitud de autorización de comercialización para facilitar la evaluación y la mejor utilización de determinadas partes del expediente que son comunes a varios medicamentos. La Directiva

244 Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano DO L 159 de 27.06.2003.

proporciona un formato y una terminología armonizada a un documento técnico común a través del cual podría lograrse el establecimiento de la organización y presentación homogénea para el expediente de solicitud de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.

2. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano²⁴⁵.

La Directiva introduce la modificación para mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad. La Directiva también establece cambios en materia de los medicamentos genéricos, declarando que los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado, deben poder elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones. Asimismo, en el caso de los medicamentos que representen una innovación

245 Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano DO L 136 de 30.04.2004

terapéutica o que aporten un beneficio a la sociedad o a los pacientes, debe poderse optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado.

3. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal²⁴⁶.

La Directiva es la reacción a la detección del incremento de los medicamentos falsificados, que contienen generalmente componentes de baja calidad o bien no los contienen o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública. Se consideró que los fármacos falsificados suponen una amenaza especial para la salud humana y también pueden minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal.

246 Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, DO L 174 de 01.07.2011.

La Directiva incorpora una definición de medicamento falsificado ²⁴⁷ con el objeto de distinguir claramente los medicamentos falsificados de otros medicamentos ilegales, así como de los medicamentos que vulneran los derechos de propiedad intelectual.

La siguiente etapa importante en el desarrollo del mercado europeo de los fármacos fue la creación de la Agencia de los Medicamentos. Se considera que, en interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. Con la idea que la UE debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de

247 Art.33) Medicamento falsificado:

cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o

c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual;

los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos comunitarios de autorización descentralizados se creó una nueva institución mediante el Reglamento 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 ²⁴⁸ . El Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización, el control y la fármaco-vigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos que se encargará de coordinar los recursos científicos que los Estados Miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la fármaco-vigilancia de los medicamentos²⁴⁹.

248 Reglamento 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 DO L 136 de 30.04.2004

249 Art. 55 del Reglamento n.726/2004

2.5. Tribunal Unificado de Patentes

El Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes²⁵⁰ de 20 de junio de 2013, entró en vigor el 1 de enero de 2014 con el fin de velar por la protección que constituyen las patentes en la UE (ATUP). Con la idea de reformar el sector farmacéutico, porque “la fragmentación del mercado de las patentes y las variaciones significativas entre los sistemas judiciales nacionales van en detrimento de la innovación, en particular para la pequeña y mediana empresa, que tiene dificultades para hacer respetar sus patentes y para defenderse contra acciones sin fundamento, y acciones relativas a patentes que deberían anularse²⁵¹”. Detrás de la creación del TUP también estaba el propósito de elevar la seguridad jurídica para los litigios relativos a la violación y a la validez de las patentes. Como ha sido señalado en el Preámbulo del ATUP uno de los principales inconvenientes del actual sistema de la patente europea es el fraccionamiento jurisdiccional, es decir, los procedimientos paralelos en los distintos Estados Miembros, con un riesgo de las resoluciones contradictorias²⁵².

250 Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, 20 de junio de 2013, DO C 175

251 Preámbulo del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, 20 de junio de 2013, DO C 175

252 GARCÍA VIDAL, A., *El sistema de la patente europea con efecto unitario*, Aranzadi, Madrid, 2014, p.121

Gracias a la creación del TUP se persigue limitar las variaciones significativas entre los sistemas judiciales de los Estados Miembros en materia de la protección de las patentes.

El TUP se constituye como un tribunal común para todos los Estados Miembros contratantes y forma parte de sus sistemas judiciales, con competencia exclusiva en lo relativo a las patentes europeas con efecto unitario y a las patentes europeas concedidas en virtud de lo dispuesto en el CPE. El ATUP delimita los asuntos que puede conocer el TUP, en primer lugar indicando los títulos de propiedad industrial y en segundo lugar las acciones judiciales sobre dichos títulos²⁵³. El Tribunal podrá imponer las medidas correctivas en los procedimientos por violación de los derechos de patente incluirán²⁵⁴:

- a) la declaración de violación de derechos de patente;
- b) la retirada de los productos de los circuitos comerciales;
- c) la eliminación del producto de las propiedades derivadas de la violación;

253 GARCÍA VIDAL, A., El sistema de la patente europea con efecto unitario, op.cit. p.139

254 art. 64 del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes.

d) la retirada definitiva de los productos de los circuitos comerciales, o

e) la destrucción de los productos y/o de los materiales o instrumentos de que se trate.

El TUP se compromete garantizar unas resoluciones rápidas y de alta calidad, manteniendo un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de los derechos y las demás partes, y teniendo en cuenta la necesidad de proporcionalidad y flexibilidad. Uno de los objetivos que persigue TUP es la coherencia de la jurisprudencia²⁵⁵, una finalidad que hasta ahora era el lado más débil del sistema de las patentes europeos. Según GARCÍA VIDAL, la jurisprudencia que en futuro pueda establecer el TUP al interpretar los problemas jurídicos relacionados con las patentes europeas también va a influir en gran medida en la jurisprudencia que sienten los tribunales nacionales a propósito de las patentes nacionales aunque el ATUP no afecta a los patentes nacionales²⁵⁶.

255 Como lo indica el Reglamento n.1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, DO L 361 de 31.12.2012, en su apdo.25

256 GARCÍA VIDAL, A., *El sistema de la patente europea con efecto unitario*, op.cit. p.141

2.6. Acuerdo que regula los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)

La UE y los representantes de los gobiernos formaron parte de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) que se concluyeron mediante la adopción del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) y cuando se firmó el Acta Final en que se incorporan los resultados de las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay²⁵⁷ a Marrakech el 15 de abril de 1994, junto con los Anexos 1 y 1C - Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio²⁵⁸. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio tiene como objetivo fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual entre las Partes.

257 Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales - Marrakech, 15 de abril de 1994, DO L 336 de 23.12.1994

258 Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, Negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986- 1994), DO L 336 de 23.12.1994

3. LA PATENTE FARMACÉUTICA

Una patente farmacéutica es el título de propiedad industrial en virtud del cuál se goza del derecho a explotar en régimen de exclusividad una invención de un nuevo producto o tecnología farmacéutica, susceptible de ser explotado comercialmente, por un período limitado de tiempo a cambio de la divulgación de la invención. El régimen legal de la patente farmacéutica es análogo a cualquier patente en el régimen de propiedad intelectual, incluyendo los requisitos formales de la patentabilidad, no obstante, existen unas particularidades a los efectos de las prohibiciones de patentar teniendo en cuenta la gran transcendencia del sector farmacéutico por su relación a la salud²⁵⁹.

La normativa europea indica que hay tres requisitos de patentabilidad: la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. Para cumplir la exigencia de la novedad se considera que una invención implica una actividad inventiva cuando aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para

259 PÉREZ SÁNCHEZ,P., SOBREDO GALANES, A., *Industria farmacéutica y patentes*, Registro de la Propiedad Industrial, Madrid 1990, p.16

un experto en la materia²⁶⁰. El informe de estado de técnica lo elaboran las oficinas estatales de patentes y en España es la Oficina de Patentes y Marcas. El informe se publica por la mención en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI), donde se recogen aquellos elementos del estado anterior de la técnica relevantes para apreciar la novedad y la altura inventiva de la invención. El informe en la práctica tiene tal significado para el solicitante, que podrá verificar si su descubrimiento es realmente novedoso, o, por el contrario, si, teniéndolo en cuenta, modifica sus reivindicaciones o los terceros tengan mayores facilidades para impugnar ante los tribunales la validez del derecho concedido²⁶¹. El juez analizando la cuestión de la novedad debe²⁶²: Primero, delimitar cuál es el estado de la técnica

260 Más en: BORJABAD GONZALO, P., *Propiedad industrial y protección a la calidad*, Escuela Universitaria de Relaciones Laborales de Lleida, D. L. 1999 p. 91 y ss.

261 GONZÁLEZ BELIFUSS, C., *Nulidad e infracción de patentes en la Comunidad europea*, Eurolex, Madrid 1996 ps. 94-95

262 Sentencia de Juzgado de lo Mercantil n. 2 de Barcelona de 18 de octubre de 2007, n.483/2007, LEK PHARMACEUTICALS D.D, v. WARNER-LAMBERT COMPANY, el juicio ordinario n.539/2005 seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil n. 2 de Barcelona declararon la nulidad de las reivindicaciones 1, 2 y 3 de la patente ES 2.167.306 (EP 409.281), ordenando su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas. (...)Argumento a favor: En nuestro caso, que el isómero preferido y enfatizado sea el de la Fórmula XII de la atorvastatina, como señala el Dictamen de la División de Examen de 19 de octubre de 2006, puede explicar que un experto prefiriera preparar las sales del ácido que se menciona de forma expresa en la solicitud, en lugar de comenzar por cualquier compuesto en forma de dihidroxiácido de anillo abierto. - Consideramos, por tanto, que la selección efectuada para la obtención de un compuesto tan exitoso, como luego resultó ser la atorvastatina cálcica, sí que es novedosa, no abordando en absoluto si la misma goza o no de actividad inventiva por las razones ya reiteradas. Consideramos, por el contrario y como

relevante y cuál la divulgación que interesa por su relación con el objeto reivindicado. En segundo lugar, comparar esta divulgación con la invención en cuestión. Y en tercer lugar, valorar y concretar qué diferencias existen, en su caso, entre una y otra.

La actividad inventiva es un requisito que implica la existencia una actividad investigadora. La actividad inventiva debe ser llevada a cabo por el inventor y dicha invención no resulta del estado de la técnica.

Ya centrados en el último requisito, la aplicación industrial tiene por objetivo que la invención pueda ser fabricada o utilizada por cualquier clase de industria. Con esta exigencia, el legislador quiere que el resultado de la investigación a la que ha concedido un monopolio y una protección legal sea susceptible de aplicación en el sector primario o secundario de la economía, en el ámbito

ya hemos explicado, que la selección operada podría ser más o menos obvia para el experto, pero que en todo caso es novedosa. - Siendo así, debe tenerse en cuenta que, según las decisiones T450/89 y T1075/01, en caso de duda razonable sobre si una regla técnica de una divulgación anterior ha hecho accesible al público la invención, la duda debe favorecer al titular de la patente. Ello permite confirmar el criterio sobre la novedad de la patente EP` 281, tal y como estableció la Cámara de Recursos en su resolución de 31 de octubre de 2001.

de la extracción de riquezas naturales o en la transformación de dichas riquezas en cosas²⁶³.

La protección de las invenciones del sector farmacéutico tiene unas características ente las cuáles se pueden indicar las excepciones a la patentabilidad, con la prohibición de patentar métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico²⁶⁴. El principio de las prohibiciones de patentar todo aquello que atente contra las buenas costumbres o el orden público y en este principio están incluidas muchas innovaciones del sector biotecnológico²⁶⁵.

El alcance²⁶⁶ de la protección garantizada por la patente se define en las reivindicaciones. Son el instrumento que demarca en

263 ILLESCAS ORTIZ, R., "La patente y otras creaciones industriales", en: *Derecho Mercantil I*, JIMENES SANCHES, G., Coord., Ariel, Barcelona 2009, p.729

264 Art.4.6 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

265 Art.5. de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

266 El Art 69 del Convenio sobre la Patente Europea delimita el alcance de la protección:

1. El alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones.
2. Para el periodo que va hasta la concesión de la patente europea, el alcance de la protección conferida por la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones contenidas en la solicitud tal como haya sido publicada. Sin embargo, la patente europea, tal como se haya concedido o modificado en el curso del procedimiento de oposición, de limitación o de

palabras los límites de la invención, para abarcar todos los aspectos de una invención incluida en la descripción detallada, pero también todos sus equivalentes o las probables versiones futuras. El Reglamento de Ejecución del Convenio Sobre la Patente Europea 2000²⁶⁷ en la regla 29²⁶⁸ regula la forma y el

nulidad, determinará esta protección con efectos retroactivos en tanto que no haya sido ampliada

267 Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000. (Su aplicación provisional fue publicada en el B.O.E. nº 22 de 25 de enero de 2003). Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002. BOE n.136, de 5 de junio de 2009, pp. 47566 a 47625

268 La Regla 29 Reglamento de Ejecución del Convenio Sobre la Patente Europea 2000:

(1) Las reivindicaciones deberán definir el objeto de la solicitud para el que se pide protección, con indicación de las características técnicas de la invención. Las reivindicaciones deberán contener, en su caso:

a) un preámbulo en que se indique la designación del objeto de la invención y las características técnicas que sean necesarias para definir el objeto reivindicado, pero que, combinadas entre sí, formen parte del estado de la técnica;

b) una parte caracterizadora, introducida por la expresión «caracterizada en» o «caracterizada por», que exponga las características técnicas para las que, en combinación con las características indicadas en la letra a, se pide protección.

(2) No obstante lo dispuesto en el artículo 82, una solicitud de patente europea solamente podrá contener más de una reivindicación independiente de la misma categoría (producto, procedimiento, dispositivo o utilización) si el objeto de la solicitud se refiere:

a) a varios productos relacionados entre sí,

b) a distintas utilidades de un producto o de un dispositivo, o

c) a soluciones alternativas a un problema determinado, en la medida en que una sola reivindicación no pueda abarcar adecuadamente estas soluciones alternativas.

(3) Toda reivindicación que enuncie las características esenciales de la invención podrá ir seguida de una o varias reivindicaciones relativas a modos especiales de realizar dicha invención.

contenido de las reivindicaciones para la obtención de la patente europea.

Las reivindicaciones deben interpretarse de modo que se otorgue una protección conveniente al titular y se preserve, al mismo tiempo, una seguridad jurídica razonable a terceros. La protección no debe limitarse al significado literal escrito de las palabras utilizadas en las reivindicaciones, sino que también se tomará debida consideración de cualquier elemento que sea equivalente a un elemento especificado en la reivindicación²⁶⁹. El Protocolo interpretativo del art. 69 del Convenio²⁷⁰ sobre la

(4) Toda reivindicación que contenga la totalidad de las características de cualquier otra reivindicación (reivindicación dependiente) deberá incluir, preferentemente en el preámbulo, una referencia a esa otra reivindicación, especificando las características adicionales. Una reivindicación dependiente podrá referirse también directamente a otra reivindicación dependiente. Todas las reivindicaciones dependientes que se refieran a una o a varias reivindicaciones anteriores se agruparán, en la medida de lo posible, de la manera más adecuada.

(5) El número de las reivindicaciones deberá ser razonable, teniendo en cuenta la naturaleza de la invención reivindicada. Si hubiera varias reivindicaciones, se numerarán consecutivamente en numeración arábica.

(6) Salvo en caso de absoluta necesidad, las reivindicaciones no estarán basadas en referencias a la descripción o a los dibujos por lo que se refiere a las características técnicas de la invención. No deberán contener, en especial, expresiones tales como: «como se describe en la parte ...de la descripción» o «como se ilustra en la figura... de los dibujos».(...)

269 SEGURA CÁMARA, P., "Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona.", En: *Patentes e industria farmacéutica*, red. VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., coord. GINÉS CASTELLET, N., Bosch Editor, Barcelona 2006, p.35.

270 Protocolo sobre privilegios e inmunidades de la Organización Europea de Patentes adjunto al Convenio sobre concesión de patentes europeas, hecho en

Patente Europea, que forma parte integrante de éste en virtud de su art. 164, apdo. 1, declara que el art. 69 debe interpretarse en el sentido de que define, entre esos extremos, una posición que asegure a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a los terceros.

La industria denomina las patentes sobre principios activos como “patentes primarias²⁷¹”, porque se refieren a las primeras patentes para sus medicamentos. A las patentes posteriores sobre aspectos como diferentes dosificaciones, el proceso de producción o fórmulas farmacéuticas concretas las denomina “patentes secundarias²⁷²”.

Múnich el 5 de octubre de 1973 y Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio, BOE-A-1988-22302

271 La legislación sobre patentes no distingue entre patentes «primarias» y «secundarias», y las patentes deben evaluarse sobre la base de los criterios legales de patentabilidad, y no de la etapa en que se presenta la solicitud. No debe entenderse, por tanto, que la noción de «patente secundaria» implique que se trata de patentes de calidad o valor inferior sino simplemente que – desde una perspectiva temporal – son posteriores a la patente «primaria»

272 Comunicación de la Comisión Europea de 8 de julio de 2009, Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico

3.1. La patente de producto y procedimiento

Las reivindicaciones más importantes ²⁷³ en el sector farmacéutico son las de producto farmacéutico (un producto químico usado en la terapia humana o animal), las de procedimiento de obtención de un producto químico o farmacéutico y las de la indicación terapéutica (indicación del uso).

De acuerdo con ello se pueden distinguir dos tipos de reivindicaciones²⁷⁴: las dirigidas a una entidad física (un producto nuevo - la patente de producto) y las dirigidas a la actividad (la patente de proceso, la patente de uso de un producto nuevo o ya conocido).

En función del objeto que protegen, la doctrina tipifica las patentes como patentes de producto, patentes de procedimiento y

273 SEGURA CÁMARA, P., "Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona.", En: *Patentes e industria farmacéutica*, red. VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., coord. GINÉS CASTELLET, N., Bosch Editor, Barcelona 2006 , p.22

274 AMARO ROLDÁN, A., La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. Tendencias actuales. En: *La patente farmacéutica*, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M., Madrid 1996, 43-46.

patentes de uso²⁷⁵. Esta división no siempre es la más adecuada teniendo en cuenta que una patente puede incluir varias reivindicaciones. Es la decisión del inventor puede decidir si prefiere proteger su producto en una solicitud, fraccionar su contenido o establecer varias solicitudes para tener más probabilidades de que una solicitud obtenga la protección de la patente.

En la patente de producto el titular tiene la exclusiva de la fabricación y utilización del producto en el territorio donde se ha concedido la patente. En la situación de la patente del procedimiento, el titular de la patente tiene el derecho a prohibir que cualquier tercero que no cuente con su consentimiento utilice el procedimiento patentado²⁷⁶. El titular de la patente puede prohibir la venta del producto obtenido por el procedimiento patentado, incluso si el producto en sí no goza de la protección. En la práctica la dificultad en hacer prevalecer los derechos de una patente de procedimiento está en demostrar que el supuesto infractor ha utilizado la metodología patentada²⁷⁷.

275 JAVIER CARRIÓN, F., Problemática de la infracción de patentes químico-farmacéuticas en España, en Propiedad industrial, coord. FERNÁNDEZ LÓPEZ, M., Estudios de Derecho Judicial 49-2003, Consejo General de Poder judicial, Madrid 2004, p. 213

276 PÉREZ SÁNCHEZ, P., SOBREDO GALANES, A., *Industria farmacéutica y patentes*, Registro de la Propiedad Industrial, Madrid 1990, p.16

277 *Ibidem*, PÉREZ SÁNCHEZ, P., SOBREDO GALANES, A., pp.16-17

Las reivindicaciones de producto y procedimiento se considera de forma separada, cada una puede ser objeto de patente diferente y con distinto territorio o alcance temporal, que depende de la fecha de la presentación de la solicitud. Un ejemplo de la patente farmacéutica con varios tipos de reivindicaciones²⁷⁸ es la patente europea EP 463.756 B1, que pertenece a la primera familia de patentes relacionados con el *sildenafil*, comercializado como Viagra®. La patente europea contiene tres juegos de reivindicaciones²⁷⁹: un conjunto de 8 reivindicaciones de producto químico, de producto farmacéutico y de uso para Alemania, Francia, Reino Unido, Holanda, etc. las 6 reivindicaciones de procedimiento para España y 7 reivindicaciones de producto químico y de procedimiento para Grecia. Para todos los países designados, excepto España y Grecia, la reivindicación primera es una reivindicación de producto farmacéutico como tal, definiendo

278 SEGURA CÁMARA, P., "Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona.", En: *Patentes e industria farmacéutica*, red. VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., coord. GINÉS CASTELLET, N., Bosch Editor, Barcelona 2006 p.23

279 Auto 54/2012 de JDO. Mercantil Barcelona de 21 de Febrero de 2012, procedimiento n. 613.2011, PFIZER INC. y PFIZER S.L.U. v.KERN PHARMA, S.L., ACTAVIS SPAIN, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A., GENÉRICOS NORMON, S.A., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A., TEVA PHARMA S.L.U., MABO FARMA, S.A., LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U., FARMALIDER, S.A., HELM IBÉRICA, S.A., APOTEX ESPAÑA S.A. y v.GP- PHARM, S.A., por infracción de derechos de propiedad industrial y competencia desleal.

un conjunto de productos farmacéuticos mediante una fórmula general. En la reivindicación n. 4 se protege al *sildenafil* como producto específico²⁸⁰. La reivindicación 6 es del tipo primera indicación terapéutica, la reivindicación 7 es del tipo segunda indicación farmacéutica, y protege el uso de los productos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

3.2. Las cuestiones relativas a las patentes de producto

En la industria farmacéutica la patente de producto es un compuesto químico. No siempre el producto químico es un medicamento²⁸¹; puede ser una sustancia que todavía no tiene efecto curativo, sino otra aplicación industrial. Sin embargo la industria se enfoca a la producción del producto²⁸² principal que es

280 En la doctrina la patente que incluye la reivindicación del producto se llamará patente de producto, aunque contenga las reivindicaciones también de procedimiento, porque, a los efectos legales, con la expiración de la patente, todas las reivindicaciones incluidas, expiran en la misma fecha.

281 El medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; en virtud de la definición de 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, DO L 311 de 28.11.2001

282 Reglamento (CE) n 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, DO L 152 de 16.6.2009, define del «producto» el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento.

el medicamento, es decir, un principio activo²⁸³ que tiene efecto al cuerpo humano²⁸⁴.

La patente de producto otorga a su titular la protección plena sobre uno o varios productos en toda su integridad. Se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre. En el caso de pluralidad de las reivindicaciones, los mismos deben representar la misma idea inventiva²⁸⁵.

283 En la sentencia *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, Rec. p. I-4089) el Tribunal de Justicia señaló, en materia de medicamentos para uso humano, que los excipientes, es decir, «las sustancias incluidas en la composición de un medicamento que no ejerzan una acción propia sobre el organismo humano o animal», no se hallan comprendidos en la definición «principio activo» establecida en el Reglamento nº 1768/92. Por otra parte, en el auto dictado en el asunto *Yissum* ((C-202/05, Rec. p. I-2839)) el Tribunal de Justicia observó, al mencionar la sentencia *Massachusetts Institute of Technology*, antes citada, que el concepto de «producto» a que se refiere el artículo 1, letra b), del Reglamento nº 1768/92, debe entenderse en el sentido estricto de «sustancia activa» o de «principio activo». Son las resoluciones en las que el Tribunal de Justicia consideró que el concepto de «producto» no puede incluir la utilización terapéutica de un principio activo protegido por la patente de base y que una sustancia que no ejerza ningún efecto terapéutico propio y que sirva para obtener una determinada forma farmacéutica del medicamento no se halla comprendida en el concepto de principio activo.

284 (...) Efecto para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales, Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, DO L 152 de 16.6.2009

285 JAVIER CARRIÓN, F., Problemática de la infracción de patentes químico-farmacéuticas en España, en Propiedad industrial, coord. FERNÁNDEZ LÓPEZ, M., Estudios de Derecho Judicial 49-2003, Consejo General de Poder judicial, Madrid 2004, p. 213.

Uno de los requisitos de la solicitud de la patente es la descripción de la invención y las reivindicaciones de forma precisa y clara. Esta precisión del objeto de la invención facilita la realización del examen previo a las oficinas de patentes y permite a los terceros conocer lo que no les está permitido hacer²⁸⁶. Por el contrario, en base al requisito de claridad deben rechazarse las reivindicaciones denominadas *ómnibus claims*²⁸⁷ – que son aquellas que se remiten globalmente a las características contenidas en la descripción, los cuáles anteriormente eran una práctica frecuente en las solicitudes inglesas de patentes²⁸⁸.

Otro tipo de la reivindicación que causa problemas son las fórmulas tipo *Markush*. Son aquellas fórmulas genéricas en base a una estructura química que, con las diferentes posibilidades de sustitución, abarcan cientos o miles de productos. En la práctica plantea graves problemas a las Oficinas de Patentes su

286 SALVADOR JOVANNI,C., *El ámbito de protección de la patente* , Tirant lo Blanch, Valencia 2002, p. 118.

287 *Case nr. T 0150/82 (Claim Categories) of 7.2.1984* "Omnibus claims are unallowable as contrary to rules 29(4) and 29 (6) EPC, unless absolutely necessary, e.g. when a plurality of conditions would not lend themselves to verbal expressions without such a reference. (...) in other words omnibus claim is a claim including a reference to the description or the drawings without explicitly any technical features of the product or process claimed: "as described in the description" or "An x as shown in Figure y"."

288 SALVADOR JOVANNI,C. *El ámbito de protección de la patente*, Tirant lo Blanch, Valencia 2002.p.119.

clasificación técnica y la búsqueda de sus anterioridades para determinar la novedad²⁸⁹. Las Oficinas de Patentes, al hacer el examen de la solicitud no aceptarán la situación cuando una sustancia activa objeto de solicitud esté presentada con posibles variaciones o con conjuntos de posibilidades²⁹⁰, ya que las fórmulas deberían describirse con todas las posibilidades de variación, es decir, con el número cerrado de variaciones.

3.3. Las cuestiones relativas a las patentes de procedimiento

La patente de procedimiento es una patente que tiene como objetivo proteger una manera innovadora de conseguir un producto ya conocido o una manera de obtener un producto nuevo. Podemos definir la patente de procedimiento como la que protege una serie de operaciones mediante las "cuáles" se transforman una o varias sustancias en uno o varios productos

289 VELASCO NIETO, C., "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patentes". En: LOBATO GARCÍA-MILLÁN, M., *La patente farmacéutica*, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, Madrid 1996, p.37 y 38.

290 MILLER C.P., EVANS M.J., *The Chemist's Companion Guide to Patent Law*, Wiley Publ., Hoboken, New Jersey 2010, p. 145-147, *Markush Group (...) a single structure is drawn such that several possible alternatives are provided at different parts of the molecule being described. (...) is best recognized by the format: "X is selected from the groups consisting of A, B and C" or " X is A, B or C".*

finales ²⁹¹ , que constituye una sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial, esto es el modo, forma o método para obtener un resultado útil²⁹².

El procedimiento patentado como objeto de protección no se refiere a la misma sustancia, sino al procedimiento de elaborarla. En consecuencia, el titular de la patente tiene derecho a impedir que un tercero sin su consentimiento aplique dicho procedimiento. Desde el punto de vista del derecho de la competencia, en la situación donde la patente de producto ha perdido su protección, pero siguen vigentes las patentes de procedimiento de obtención, existe una probabilidad de conflicto entre las empresas propietarias de la patente y la empresa genérica competidora que puede intentar lanzar su producto al mercado sin esperar la caducidad de la patente de procedimiento. Esta situación es posible ya que los laboratorios podrán llevar a cabo su propia investigación conociendo el compuesto químico originario o aplicar el procedimiento protegido por la patente tomando el riesgo de cometer una infracción.

291 JAVIER CARRIÓN, F., "Problemática de la infracción de patentes químico-farmacéuticas en España", en Propiedad industrial, coord. FERNÁNDEZ LÓPEZ, M., *Estudios de Derecho Judicial 49-2003*, Consejo General de Poder judicial, Madrid 2004, p. 214

292 PEINADO GARCIA, J. I., "Derecho industrial. Las innovaciones.", en *Lecciones de derecho mercantil. Volumen I*, coord. APARICIO GONZÁLEZ, M.L.; MENÉNDEZ MENÉNDEZ, A. (dir.), ROJO FERNÁNDEZ-RÍO A.J.(dir.), Thomson Cívitas, Madrid 2015, p.255

3.4. Las cuestiones relativas a las patentes de uso

La patente de uso es la patente que protege la aplicación de las nuevas utilidades terapéuticas de los compuestos ya conocidos²⁹³. La patentabilidad de invenciones de uso depende de que la finalidad sea novedosa y no sea obvia y se haya podido anticipar²⁹⁴. La Oficina Europea de Patentes ha reconocido que el descubrimiento de un nuevo efecto terapéutico para una sustancia puede dar lugar a una reivindicación de uso para el tratamiento de una determinada enfermedad o a una reivindicación de producto, como medicamento en general²⁹⁵. También se admite,

293 JAVIER CARRIÓN, F., "Problemática de la infracción de patentes químico-farmacéuticas en España", en *Propiedad industrial*, coord. FERNÁNDEZ LÓPEZ, M., Estudios de Derecho Judicial 49-2003, Consejo General de Poder judicial, Madrid 2004, p. 215

294 SEGURA CÁMARA P., "Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincianas de Barcelona", en: VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., Dir.; GINÉS CASTELLET, N., coord., *Patentes e industria farmacéutica*, Bosch Editor, Barcelona 2006, p.20

295 Sentencia n.71/2013 de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), de 4 de marzo 2013 (JUR 2013\160042): el CPE permitió reivindicar la sustancia o composición conocida para una nueva aplicación, dando lugar a una patente de producto, que goza de protección absoluta. En consecuencia, la patente que protege la primera aplicación como medicamento extiende su ámbito de protección a todo tipo de indicaciones médicas. Se trata de una protección absoluta en el ámbito farmacéutico. Una excepción de este tipo también se dispuso en el artículo 3.2 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

El problema surge entonces en relación a la segunda o ulteriores indicaciones terapéuticas ya que, después de concedida la patente a la primera indicación como medicamento, la misma sustancia ya no puede ser patentada para el tratamiento de otra enfermedad, en cuanto la protección excepcional del

para la primera indicación, la reivindicación por separado de varias aplicaciones terapéuticas sin que ello vulnere el principio de unidad de la invención.

El Convenio sobre la Patente Europea²⁹⁶ reconoce que los métodos de tratamiento no están protegidos por patentes²⁹⁷. Sin embargo, a pesar de esta exclusión, los métodos de utilización²⁹⁸

artículo 54 (5) CPE 1973 ya no se extendía a segundas o ulteriores indicaciones. Sin embargo, cabía la posibilidad de patentar esa segunda o ulterior indicación como una invención de aplicación. Se protegería entonces la aplicación nueva de una sustancia ya conocida como medicamento.

296 Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (la versión consolidada desde la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000). España se adhirió a este Convenio mediante Instrumento de 10 de julio de 1986 (BOE n.234, de 30 de septiembre), entrando en vigor el 1 de octubre de 1986. Posteriormente, el Convenio ha sido modificado. La primera vez, a través del "Acta de Revisión del artículo 63 del Convenio de la Patente Europea, hecha en Múnich el 17 de diciembre de 1991", ratificada por España mediante Instrumento de ratificación de 21 de marzo de 1997 (con entrada en vigor el 4 de julio de 1997) y la segunda y más importante, a través del "Acta de Revisión del Convenio sobre la Patente Europea, hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000", que entró en vigor tanto para España como para el resto de Estados contratantes el 13 de diciembre de 2007.

297 Artículo 53. Excepciones a la patentabilidad: c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos.

298 El art. 54 se titula novedad: 4. (...) no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado actual de la técnica para la utilización en uno de los métodos indicados en el artículo 53, apdo. c), a condición de que su utilización para cualquiera de esos métodos no esté comprendida en el estado actual de la técnica. 5. Los párrafos 2 y 3 no excluirán ya la patentabilidad de una sustancia o un compuesto de los señalados en el párrafo 4 para toda utilización específica en todo método de los señalados en el artículo 53, apdo. c), a condición de que esta utilización no esté comprendida en el estado actual de la técnica.

pueden ser objeto de una patente. El motivo de esta decisión es que la sociedad, gracias a la patente, se beneficia de un nuevo uso cuando su efecto terapéutico no haya sido divulgado anteriormente y por tanto no forme parte del estado de la técnica²⁹⁹. De acuerdo con la decisión de 5 de diciembre de 1984 de la Alta Cámara de Recursos G 5/83 (*EISAI/Second medical indication*³⁰⁰) se puede afirmar que puede ser objeto de la patente la segunda indicación terapéutica cuando se considera su aplicación como novedoso.

299 GÓMEZ SEGADE,A.J., Un camino de futuro: La patentabilidad de la segunda indicación médica, en: Cuadernos de jurisprudencia: un lustro de propiedad industrial, red. GÓMEZ SEGADE,A.J., Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, Barcelona 1993 P. 49 y ss.

300 Decisión de 5 de diciembre de 1984 de la Alta Cámara de Recursos G 5/83: *A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application.*

Where the medicament itself is novel in the sense of having novel technical features - e.g. a new formulation, dosage or synergistic combination - the ordinary requirements of Article 54(1) to (4) EPC will be met and there will in principle be no difficulty over the question of novelty, whether the claim be directed to the medicament per se or to the use of the active ingredient to prepare the medicament. The critical case is, however, that in which the medicament resulting from the claimed use is not in any way different from a known medicament.(...)In effect, in this case the required novelty for the medicament which forms the subject matter of the claim is derived from the new pharmaceutical use. It seems justifiable by analogy to derive the novelty for the process which forms the subject-matter of the type of use claim now being considered from the new therapeutic use of the medicament and this irrespective of the fact whether a pharmaceutical use of the medicament was already known or not. It is to be clearly understood that the application of this special approach to the derivation of novelty can only be applied to claims to the use of substances or compositions intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC. (...) the Enlarged Board considers that it is legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient.

En la práctica, cuando se examina una reivindicación de "utilización", la oficina de patentes considera como equivalente a una reivindicación de "proceso". Conforme a tipificación de ALICIA AMARO³⁰¹ existen 4 tipos de reivindicaciones que implican el uso o utilización de composiciones o sustancias en tratamientos médicos, que son:

1. Composición X para una primera utilización en tratamiento médico, que consiste en la utilización de la composición X para un tratamiento médico, (según el art. 52.2 del Convenio, este tipo de reivindicaciones no debe ser admitida ya que su materia no se considera susceptible de aplicación industrial).

2. Composición X para su segunda o posterior utilización en tratamiento médico (Según la Decisión G 5/83 de la Alta Cámara de Recursos, no está permitido). Consiste en la utilización de la composición X para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico (segunda o posterior utilización). Este

301 Véase: AMARO ROLDÁN, A., "La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso". Tendencias actuales. En: *La patente farmacéutica*, LOBATO GARCÍA-MILLÁN, M, coord., Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, Madrid 1996

tipo de reivindicación ha sido aceptado como apropiado para proteger una segunda o posterior utilización médica según el Convenio y la mencionada Decisión G 5/83.

La reivindicación permitida de la segunda utilización debería estar formulada como "el uso de sustancia X para la fabricación del medicamento para un nuevo tratamiento de enfermedad Y"³⁰². Desde el punto de vista del derecho de la competencia puede surgir entre los competidores un conflicto acerca de la vigencia o nulidad de una patente de segunda utilización, por ejemplo, intentando invalidar la patente con motivo de falta de novedad e introducir un producto competidor al mercado. En los últimos años han aumentado las patentes de las reivindicaciones de segunda utilización³⁰³, lo cual puede estar relacionado con la disminución³⁰⁴ de la cantidad de las invenciones de fármacos nuevos y, racionalizando, puede resultar económicamente más efectiva la

302 GARCÍA VIDAL, A. *El distinto ámbito de protección de las reivindicaciones de segunda indicación médica de tipo suizo y de las reivindicaciones de segundo uso conforme al CPE 2000*, publicado en Junio 2014, para Análisis Farmacéutico GA&P.

303 AMARO ROLDÁN, A., "La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso". Tendencias actuales. En: LOBATO GARCÍA-MILLÁN, M, *La patente farmacéutica*, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, Madrid 1996, 43-46

304 COMISIÓN EUROPEA, Documento de trabajo de la Comisión, La industria farmacéutica: un sector estratégico para la economía europea, Bruselas, 01.08.2014: *It is furthermore widely acknowledged that industry's R&D productivity has declined. This is largely due to the increased costs associated with developing a new medicine.*

inversión en los ensayos clínicos con las sustancias ya conocidas que llevar a cabo el proceso de investigación y desarrollo desde el principio.

4. LAS PRÁCTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO ENCAMINADAS A ALARGAR LA PROTECCIÓN DE LA PATENTE

4.1. Introducción

Conforme a los datos de la Comisión Europea, el sector farmacéutico de la UE en el año 2012 tuvo unos ingresos de 220 mil millones EUR, empleó aproximadamente a 800.000 personas³⁰⁵ y es uno de los sectores de más volumen en el mercado único. Los datos interesantes que ha proporcionado CARRIÓN GARCÍA DE PARADA apuntan a que el tiempo medio para comercializar un medicamento es de 12 años, el número de las sustancias analizadas por cada nuevo fármaco es de un millón

305 COMISIÓN EUROPEA, Documento de trabajo de la Comisión, La industria farmacéutica: un sector estratégico para la economía europea, Bruselas, 01.08.2014

y el coste medio por cada nuevo medicamento asciende a 897 millones de dólares³⁰⁶.

Las empresas de la industria farmacéutica buscan maximizar sus ingresos y con esta finalidad aplican las estrategias que les pueden garantizar los mismos. Cada inversión es una actividad meticulosamente planificada y en la situación de las empresas del sector farmacéutico no hay ninguna excepción. Cada proyecto de I+D está bajo un análisis económico desde sus principios hasta la parte de comercialización y en cada etapa se le aplica determinadas estrategias para mejorar su éxito.

El derecho de competencia vela por la conformidad con la normativa de las estrategias que se aplican en todos las etapas del ciclo de vida³⁰⁷ del producto; sin embargo su enfoque está en

306 Véanse: CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F., J., "Cuestiones particulares referente a las patentes farmacéuticas", en *Propiedad industrial II*, dir. FERNANDEZ LOPEZ, J.M., Consejo General de Poder Judicial, Madrid 2007, p.136. El autor utilizó, entre otros, los datos del *Journal of Health and Economics* del año 2003, y otros.

307 El ciclo de vida de un producto farmacéutico no solo comprende el ciclo de vida comercial, pero sus etapas desde el desarrollo, véase: Conclusiones del Consejo sobre la innovación en beneficio de los pacientes, DO C 438 de 6.12.2014, «planteamiento de ciclo de vida» para los medicamentos innovadores, incluya cuando proceda:

- a) un diálogo y dictámenes científicos en fases tempranas;
- b) modelos de fijación de precios y reembolso;

el ciclo de vida comercial, desde la concesión de la patente en adelante. En su etapa comercial, podemos indicar las fases como la concesión de la patente, la obtención de la autorización de comercialización, etapa de monopolio cuando el producto está protegido por la patente en vigor y la etapa posterior cuando concurre en el mercado con los competidores que ofrecen un producto equivalente.

En la etapa de monopolio, la empresa puede ofrecer su producto con un mayor margen porque no comparte el mercado con los competidores. En este periodo se consiguen los mayores ingresos y no es difícil de entender que el interés de los empresarios es mantener esta situación lo máximo posible.

Como ha observado la Comisión en el Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico³⁰⁸ del año 2009, algunas empresas aplican estrategias para alargar el ciclo de vida comercial de los medicamentos y la protección de la patente con el objetivo de alargar los ingresos, pudiendo ser

-
- c) registros de seguimiento de la eficacia de las terapias y las tecnologías;
 - d) reevaluaciones adecuadas;
 - e) estudios posteriores a la autorización;

308 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión Europea, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009

problemáticas desde punto de visto de derecho de la competencia. El efecto de aplicar dichas estrategias contribuye a retrasar la aparición en el mercado de los competidores genéricos. Y como lo describen los autores LEMA DEVESA y PATIÑO ALVES, las prácticas comerciales desleales evolucionan, sofisticándose o creándose otras nuevas, incapaces de ser previstas por el legislador³⁰⁹.

Las estrategias o prácticas que aplican las empresas originarias, se pueden dividir en varios grupos³¹⁰:

- Estrategias de presentación de las solicitudes de las patentes
- Estrategias de ciclo vital para productos de segunda generación

309 LEMA DEVESA, C., PATIÑO ALVES, B., *Las practicas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los competidores y consumidores. Régimen legal tras la reforma introducida por la Ley 29/2009*, Bosch, Barcelona 2012, p.66

310 COMISIÓN EUROPEA, *Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report Fact Sheet 2 del año 2009 "Originator-Generic competition"*: The sector inquiry found that originator companies use a variety of strategies and instruments to maintain revenue streams from their medicines, in particular blockbusters, for as long as possible. These practices can delay generic entry and lead to healthcare systems and consumers paying more than they would otherwise have done for medicines. The instruments include:

1. strategic patenting
2. patent disputes and litigation
3. patent settlements
4. interventions before national regulatory authorities, and
5. life cycle strategies for follow-on products

Fact Sheet disponible en línea:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf (visitado 15.10.2015)

- Procedimientos de intervención frente las autoridades
- Iniciación de los litigios relacionados con patentes
- Celebración de los acuerdos relacionados con patentes con los competidores

4.2. Las estrategias de presentación de las solicitudes de las patentes

La invención de un nuevo fármaco lleva consigo el descubrimiento de varias moléculas y sustancias compuestas, múltiples métodos para conseguir estas sustancias, etc. Es interés de la empresa farmacéutica patentar todos los resultados de la investigación, aunque no todos los descubrimientos tengan una obvia utilidad como un medicamento, pero podrían constituir la base para futuros descubrimientos.

Las estrategias de presentación de las solicitudes de las patentes (*strategic patenting*) son unas estrategias claves para las empresas originarias, ya que de su éxito dependerán las ventas en los próximas tres o cuatro décadas. La diferencia temporal entre los primeros descubrimientos y los descubrimientos elaborados posteriormente en base a las mismas moléculas puede llegar a abarcar muchos años. Teniendo en

cuenta que el laboratorio descubriendo una molécula está interesado en descubrir todos los posibles usos y beneficios de sus inventos, seguirá analizando la sustancia muchos años después.

Siguiendo este razonamiento, la inversión en investigación estaría mejor protegida cuando la mayor cantidad de sus elementos, esenciales o no, estén cubiertos por la patente. Se puede observar que, en la fase de la investigación y desarrollo de los productos, las empresas presentan múltiples solicitudes de las patentes.

El primer descubrimiento de la sustancia activa, tanto como el método de su elaboración serán incluidas en la solicitud de la patente como primero. Después la empresa buscará la protección para los descubrimientos relacionados con esta sustancia, variaciones en su formulación u otros métodos de producción y durante el periodo de la investigación de la sustancia primaria, la empresa originaría presentará múltiples solicitudes de los descubrimientos relacionados con la misma sustancia activa.

El momento de presentar las solicitudes para los descubrimientos relacionados es clave, ya que de ello depende el máximo tiempo de la protección. El primer descubrimiento protegido con la patente tiene una duración de 20 años, que será

ampliado mediante la patente relacionada o en base al descubrimiento varios años después, que de forma indirecta alarga la exclusividad en el mercado del descubrimiento principal. Se observa que crece la cantidad de las solicitudes, pero baja su calidad y también se observa que muchas de estas solicitudes son objeto de procedimientos de oposición³¹¹.

La práctica comúnmente aplicada de presentar numerosas patentes para el mismo medicamento o sustancia activa³¹² es

311 GRANIERI M., RENDA A., *Innovation Law and Policy in the European Union: Towards Horizon 2020*, Springer, Milano 2012, p.158

312 Una maraña de patentes sobre un producto consiste en que en torno de la sustancia activa principal (de base) se elabora varios productos, modificando su dosificación o variedades de formulación y se solicita a cada uno una patente por separado. Según la Asociación Europea de los Medicamentos Genéricos, en la publicación de mayo 2008 sobre "Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea", simplificando, las patentes en torno de una sustancia, se pueden clasificar en las siguientes categorías:

- a) El propio fármaco activo, generalmente la(s) primera(s) patente(s) del entramado. Puede tratarse de una reivindicación muy específica relativa a una sola molécula, o puede que la molécula sólo sea divulgada como parte de una familia más amplia;
- b) Un polimorfo del principio activo;
- c) Una sal simple del fármaco activo;
- d) Una forma isómera del medicamento;
- e) Una forma del medicamento sustancialmente pura;
- f) Una impureza inherente al proceso de fabricación del medicamento ya divulgado;
- g) Formulaciones, en forma de solución o de sólido;
- h) Concentraciones de las dosis; y/o
- i) Patentes de segunda indicación terapéutica, especialmente cuando la indicación se refiere a un área relacionada con la originariamente divulgada en la primera patente, o una variación de régimen de dosis ya divulgado.

habitualmente alargada en el tiempo y, con diferentes reivindicaciones, causa la creación de una maraña de patentes en torno a una sustancia o producto patentado (conocidos también como *patent thickets*, o *patent clusters*). La peligrosidad de esta práctica para el mercado consiste en que los competidores tienen dificultades en establecer los ámbitos de protección del producto e incurren en el riesgo de cometer una infracción³¹³. La concesión de la patente de una sustancia y sus procesos de producción u aplicación en las sustanciales diferencias temporales pueden suponer una dificultad en el lanzamiento de un producto genérico que tiene que esperar varios años a la caducidad de las patentes de uso.

Las estrategias de patentes tienen como finalidad presentar las solicitudes, de forma que, en el futuro, puedan alargar la protección de la patente el máximo tiempo posible. Las empresas originarias analizan desde el principio el impacto comercial que tendrá efectos muchos años a la vista, evalúan la formulación de las reivindicaciones que pueden coincidir o superponerse en

Publicación disponible en línea:

<http://www.egagenerics.com/index.php/publications> (visitado 15.10.2015)

313 HILTY, R.M., SLOWINSKI, R.P.:, "Patenting Coffe-IP protection and its inmpact on innovation in the coffecapsule markets", en: *Varieties of European Economic Law and Regulation: Liber Amicorum for HansMicklitz*, edit, PURNHAGENK., ROTT,P, Londres 2014, p.501

relación a su contenido a los factores como tiempo y mercado geográfico de protección.

Dentro de las estrategias de patentes podemos indicar la práctica llamada "fraccionamiento de patentes"³¹⁴. Es un instrumento que consiste en presentar las solicitudes voluntarias de fraccionamiento, previstas en la legislación sobre patentes³¹⁵ como forma legítima de dividir una solicitud inicial de patente, no pueden ampliar el contenido de la solicitud original ni su periodo de protección, pero sí pueden prolongar el periodo de examen por parte de la oficina de patentes, ya que el examen de las solicitudes de fraccionamiento continúa incluso si se retira o revoca la solicitud inicial, lo que, en determinadas condiciones, puede aumentar la incertidumbre legal para las empresas de genéricos.

314 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009

315 Artículo 76. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973: Solicitudes divisionarias europeas

1. Una solicitud divisionaria de patente europea deberá presentarse directamente en la Oficina Europea de Patentes conforme al Reglamento de Ejecución. No podrá ser presentada más que para los elementos que no excedan del contenido de la solicitud anterior tal como haya sido depositada; en la medida en que satisfaga esta exigencia, la solicitud divisionaria se considerará presentada en la fecha de presentación de la solicitud anterior y gozará del derecho de prioridad.

2. Una solicitud divisionaria de patente europea no podrá designar Estados Contratantes distintos de los designados en la solicitud inicial.

4.3. Las estrategias de ciclo vital para productos. Productos de segunda generación y Certificado Complementario de Protección

La duración de la patente de un fármaco innovador es de veinte años y si la empresa consigue un certificado de protección adicional, unos cinco años más. Como se mencionó anteriormente, una parte de este periodo se sacrifica para su desarrollo o se dedica a las fases clínicas. El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la obtención de autorización de comercialización, la protección efectiva que confiere la patente puede ser período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación. Esta insuficiencia de protección, que perjudica a la investigación farmacéutica³¹⁶, causa que las empresas opten por el Certificado complementario de protección o busquen otras aplicaciones para sus invenciones.

316 Reglamento n.469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 , relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos DO L 152 de 16.6.2009

4.3.1 La patentabilidad de segundo uso

El rendimiento comercial de un nuevo fármaco abarca solo unos cuantos años, pero, dentro del periodo de 20 años, la empresa titular de la patente puede desarrollar su producto e investigar su aplicación en otros ámbitos de la medicina.

La estrategia del mercado farmacéutico que consiste en presentar las solicitudes de patentes sobre las utilidades secundarias de extender su monopolio en el mercado más del período de la protección conferida por la patente primaria³¹⁷. Esto es lo que se conoce en la doctrina como una práctica llamada *evergreening* o perpetuación de los patentes³¹⁸. La perpetuación se caracteriza por la presentación de las solicitudes sobre desarrollos triviales de los productos ya patentados³¹⁹ o presentar los medicamentos en formas levemente diferentes para asegurar nuevas patentes sobre diferentes aspectos de un producto

317 INDERJIT SINGH BANSAL, DEEPTIMAYA SAHU, GAUTAM BAKSHI, SUKHJEET SINGH, "Evergreening – A Controversial Issue in the Pharma Mileu", *Journal of International Property Rights*, 2009, Vol. 14, p. 299

318 GROVES P., *A Dictionary of Intellectual Property Law*, EDWARD ELGARD P.L. coord, Cheltenham 2011, p. 115.

319 CORREA, CARLOS M. "Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública", en *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*, SEUBA HERNÁNDEZ, X., coord., Bosh, Barcelona, 2008, p.78

farmacológico para garantizar los derechos monopólicos duraderos. Las solicitudes son un resultado de las estrategias de patentes, por las cuáles las empresas procuran obtener protección por patentes bloqueando o demorando la competencia en los mercados de innovación y tecnología.

Los problemas que surgen cuando las empresas innovadoras presentan sus solicitudes de utilización del producto como susceptibles de tratamiento a otras enfermedades es que pueden conseguir una patente para un descubrimiento que podría ser cuestionado como novedoso y alargaría el monopolio de su producto varios años, aunque sea para el tratamiento en una enfermedad concreta y permitiría desarrollar este producto a los competidores.

4.3.2 El Certificado Complementario de Protección

El Certificado Complementario de Protección es un título de propiedad industrial que extiende, por un periodo máximo de cinco años, la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o combinación de ingredientes activos³²⁰,

320 STJ de 12 de diciembre de 2013, as. C-493/12 , *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, falló que el artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de

presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario, después de que la patente haya caducado. La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente.

El Reglamento n. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009³²¹, entre los motivos que baraja para establecer este instrumento de protección indica el riesgo de que los centros de la investigación podrían desplazarse fuera de la UE; también intenta disminuir las diferencias entre los sistemas de la concesión administrativa de los fármacos entre los Estados Miembros de la UE. Las patentes protegen la innovación por un periodo de 20 años desde su solicitud y se pueden prolongar hasta un máximo de 5 años adicionales con el Certificado

mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que un principio activo está "protegido por una patente de base en vigor" en el sentido de esta disposición, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural. Cuando este principio activo esté cubierto por una fórmula funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un certificado complementario de protección para este principio activo, siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, según lo prescrito en el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y en el Protocolo interpretativo de éste, se pueda concluir que estas reivindicaciones se refieren de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente.

321 Reglamento n. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 , relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, DO L 152 de 16.6.2009

Complementario de Protección. El objetivo fundamental de la patente es permitir la explotación comercial rentable de una invención, el fármaco, que ha supuesto una considerable inversión.³²²

El certificado se expide si en el Estado miembro en que se presenta la solicitud y en la fecha de dicha presentación, se cumplen las siguientes condiciones:

1. El producto está protegido por una patente en vigor.
2. Ha sido objeto de autorización de comercialización, y todavía no ha sido objeto de un certificado de protección y la autorización de comercialización es la primera que se concede al producto como medicamento³²³.

Las dudas que pueden surgir sobre la concesión de los certificados afectan a la justificación de la prolongación del monopolio. Una conducta abusiva puede resultar de la adquisición

322 GARCÍA ARIETA A, HERNÁNDEZ GARCÍA C, AVENDAÑO SOLÁ C., *Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos*, Sistema Nacional Salud. 2010, n. 34, pp. 71-82

323 JAVIER PUERTO F., GONZÁLES BUENO A., *Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica*, Editorial Síntesis S.A., Madrid, 2011, p. 287

del certificado complementario con la intención de crear las barreras a la entrada de los competidores al mercado³²⁴.

4.4. Los procedimientos de oposición y las intervenciones frente las autoridades

Las empresas farmacéuticas están atentas al desarrollo de los competidores en su campo de investigación. Por medio de la publicación de la solicitud de patente podrán acceder al descubrimiento de los competidores y, en forma de procedimiento de oposición, podrán expresar su desacuerdo acerca de la concesión de la patente.

En el plazo de nueve meses a contar desde la publicación de la nota de la concesión de la patente europea en el "Boletín Europeo de Patentes", cualquier persona podrá oponerse³²⁵ a esta patente ante la Oficina Europea de Patentes de conformidad con el Reglamento de Ejecución del Convenio de la Patente Europea.

324 CORREA, CARLOS M. "Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública", en *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*, SEUBA HERNÁNDEZ, X., coord., Bosh, Barcelona, 2008, p.73, El autor en la publicación hizo varios comentarios acerca de las situaciones cuando los patentes se adquieren con fines anticompetitivos, donde el mecanismo analógico se aplica a los certificados complementarios de protección.

325 art 99 de CPE

Sólo puede presentarse oposición por alguno de los siguientes motivos:

- el objeto no es patentable
- la patente europea no describe la invención de un modo lo suficientemente claro y completo como para que pueda ejecutarla un experto en la materia
- el objeto de la patente europea excede del contenido de la solicitud tal y como fue inicialmente presentada

En el mercado farmacéutico es una práctica común de luchar con los competidores oponiéndose a sus invenciones. Esta herramienta por otro lado constituye un mecanismo de control, y ayuda a las oficinas de patentes a excluir de las solicitudes de patentes las que no presentan los requisitos de novedad. Sin embargo, cuando las intervenciones ante las autoridades ralentizan los procedimientos, generan un efecto nocivo al desarrollo tecnológico. Desde punto de vista de competencia, es perjudicial la situación del abuso de petición³²⁶, es decir, la situación cuando una persona utiliza los procedimientos y no el

326 CORREA, CARLOS M. "Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública", op.cit. p.79

resultado de este procedimiento, como herramienta anticompetitiva.

4.5. Los litigios como una estrategia de mercado

Hay varios motivos para que los conflictos lleguen a los tribunales. La cuestión de incertidumbre legal descrita en el capítulo anterior es por supuesto uno de ellos, pero también se puede observar una conducta por parte de las empresas. De hecho, las empresas propietarias de patentes inician procedimientos contra ciertas empresas con el único objeto de detener a sus competidores y no como una forma de ejercer sus derechos. Aunque los genéricos son ahora más agresivos, en promedio, exclusividad actual ya está alrededor de 12 años de la vida efectiva de la patente³²⁷.

Llegando el momento de expiración de la protección de la patente y aunque sigan frecuentemente en vigor las patentes secundarias, es cuando las empresas competidoras suelen tomar su decisión comercial sobre el lanzamiento de su producto. Este momento es igualmente crucial para que la empresa monopolista

327 HEMPHILL, C. SCOTT AND SAMPAT, BHAVEN N., "Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals." *Journal of Health Economics*, Vol. 31, 2012; Columbia Law and Economics Working Paper p. 399.

intente preservar su posición en el mercado. Unos meses antes de la expiración de la patente algunas empresas suelen informar a sus competidores de la protección que tienen sus productos y avisan de que el lanzamiento del fármaco genérico constituirá la infracción de una de sus patentes.

La incoación de un juicio es una práctica especialmente eficaz para impedir la entrada de compañías de genéricos de tamaño reducido, ya que éstas podrán tener dificultades a la hora de hacer frente a los elevados gastos que se suelen derivar de los procesos judiciales.

La aparición en el mercado de un medicamento genérico viene pues marcada por el vencimiento de dos períodos independientes: el de la protección de las patentes industriales y el de la protección de datos que aplican las agencias de medicamentos. El hecho de que estos períodos no finalicen a la vez y que alrededor de las patentes existan a veces aspectos interpretativos, lleva a que, en ocasiones, existan medicamentos genéricos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, correctos desde el punto de vista de las garantías sanitarias, pero que no pueden comercializarse debido a

los conflictos de patentes que los envuelven y que, a menudo, se resuelven en el ámbito judicial³²⁸.

4.5.1. La tutela judicial del derecho de la patente

Según el Informe de la Comisión Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del año 2009, el número de litigios relacionados con patentes entre empresas originarias y empresas de genéricos se cuadruplicó entre 2000 y 2007. En total se tiene conocimiento de 698 litigios sobre patentes entre empresas originarias y de genéricos en relación con los medicamentos investigados³²⁹.

Los derechos de propiedad industrial e intelectual se reconocen en la Constitución Española (Ce) como derechos fundamentales. En su art. 20.1 se establece expresamente que

328 GARCÍA ARIETA A, HERNÁNDEZ GARCÍA C, AVENDAÑO SOLÁ C., *Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos*, Sistema Nacional Salud. 2010, n. 34, p. 75

329 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio 2009. De los mencionados asuntos, se resolvieron 223 y 149 finalizaron con una sentencia firme dictada en los tribunales. Los 326 litigios restantes quedaron pendientes o fueron retirados. Aunque la mayoría de los asuntos fueron incoados por las empresas originarias, las empresas de genéricos ganaron un 62% de los 149 casos. La duración media de los procesos judiciales fue de 2,8 años, aunque varió considerablemente según los Estados Miembros (de algo más de seis meses hasta, en algunos casos, más de seis años)

“se reconocen y protegen los derechos: ...b) A la producción y creación literaria, artística, científica y técnica” y su regulación forma parte de la materia considerada como competencia exclusiva del Estado, tal y como se establece en su art. 149.1.9.

Una característica importante de los derechos de propiedad industrial es que son derechos territoriales, como dispone el art. 10.4 del CC “los derechos de propiedad industrial e intelectual se protegerán dentro del territorio español de acuerdo con la ley española, sin perjuicio de lo establecido por los convenios y tratados internacionales en los que España sea parte”. Así los derechos se protegen en función del alcance territorial de la protección concedida.

Las empresas deben tener los mecanismos adecuados para su protección; sobre todo teniendo cuenta los elevados costes de investigación previa y de obtención y mantenimiento de las patentes en diferentes países. La característica de la territorialidad implica que cada Estado Miembro va disponer de su propio sistema de la protección de los derechos de patentes. El legislador español regula la protección jurisdiccional en la normativa sectorial. El art. 62 de la Ley de Patentes (LP) dispone que el titular de una patente podrá ejercitar, ante los órganos de la jurisdicción ordinaria, las acciones que correspondan, cualquiera

que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

Por lo tanto, en España son los jueces quienes deciden si la actividad industrial o comercial del tercero infringe o no los derechos del titular. Esto significa que el juez ha de decidir si el producto a la actividad del tercero cae o no dentro del alcance de la protección de la patente. Y para decidir sobre esta cuestión, los jueces necesitan peritos que les ayuden a interpretar y comparar la realización cuestionada con las reivindicaciones de la patente³³⁰.

El funcionamiento armonioso de la justicia exige reducir al máximo la posibilidad de procedimientos paralelos y evitar que se dicten en Estados Miembros distintos resoluciones contradictorias³³¹. Se ha de prever un mecanismo claro y eficaz que permita resolver los casos de litispendencia y conexidad, y de obviar los problemas derivados de las divergencias nacionales por lo que respecta a la determinación de la fecha en la que un asunto

330 SEGURA CÁMARA,P. "Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona.", En: *Patentes e industria farmacéutica*, red. VIDAL-QUADRAS TRÍAS DE BES, M.,coord. GINÉS.N., CASTELLET, J.M. Bosch Editor, Barcelona 2006, p.21.

331 Reglamento n.1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil. DO 351, de 20 de diciembre de 2012

se considera pendiente. Los procedimientos relacionados con los fármacos se alargan mucho tiempo debido a la acumulación de causas judiciales, falta de experiencia de los jueces, búsqueda y el nombramiento de expertos. Es muy posible que el futuro, con la creación del Tribunal Unificado de Patentes, este problema disminuya.

4.5.2. Tutela de los derechos de patentes en España por la vía penal.

La vía penal de la tutela de los derechos de las patentes está contemplada en Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal³³² (CP) en la parte de los delitos relativos a la propiedad industria. En su art. 273 se tipifican los delitos de uso indebido de una patente ajena³³³:

1. Será castigado (...) el que, con fines industriales o comerciales, sin consentimiento del titular de una patente o

332 Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

BOE n. 281, de 24.11.1995.

333 Artículo 277 de CP penaliza el uso indebido de la invención que todavía no ha recibido la protección de la patente, pero tenga una relación con la defensa nacional: Será castigado (...), el que intencionadamente haya divulgado la invención objeto de una solicitud de patente secreta, en contravención con lo dispuesto en la legislación de patentes, siempre que ello sea en perjuicio de la defensa nacional.

modelo de utilidad y con conocimiento de su registro, fabrique, importe, posea, utilice, ofrezca o introduzca en el comercio objetos amparados por tales derechos.

2. Las mismas penas se impondrán al que, de igual manera, y para los citados fines, utilice u ofrezca la utilización de un procedimiento objeto de una patente, o posea, ofrezca, introduzca en el comercio, o utilice el producto directamente obtenido por el procedimiento patentado.

El procedimiento penal está vinculado con el civil ya que por la naturaleza de la actividad comercial serán necesarias las medidas provisionales de cesación de la actividad demandada. Igualmente el interés de las empresas siempre estará centrado en la solicitud de indemnización por los daños y perjuicios causados por el infractor.

4.5.3. La tutela de los derechos de patentes en España por la vía civil.

Las acciones civiles previstas por la Ley de Patentes³³⁴ son numerosas y están contempladas en el Artículo 63 y 127 de la Ley. El Artículo 63 de la LP dispone que:

El titular cuyo derecho de patente sea lesionado podrá, en especial, solicitar:

- a) La cesación de los actos que violen su derecho³³⁵.
- b) La indemnización de los daños y perjuicios sufridos.
- c) El embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho y de los medios principalmente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado.
- d) La atribución en propiedad de los objetos o medios embargados en virtud de lo dispuesto en el apartado anterior cuando sea posible, en cuyo caso se imputará el valor de los bienes afectados al importe de la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor mencionado excediera del importe de la

334 Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, BOE n.73, de 26.03.1986

335 La medida de cesación que está contemplada en el art 63.1.a de la LP esta regulada en el art 133 y los siguientes. Artículo 133: Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley, podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de aquélla la adopción de las medidas cautelares tendentes a asegurar la efectividad de dichas acciones, siempre que justifique la explotación de la patente objeto de la acción en los términos del artículo 83 de la presente Ley o que ha iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos.

indemnización concedida, el titular de la patente deberá compensar a la otra parte por el exceso.

e) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de la patente y, en particular, la transformación de los objetos o medios embargados en virtud de lo dispuesto en el apartado c), o su destrucción cuando ello fuera indispensable para impedir la violación de la patente.

f) La publicación de la sentencia condenatoria del infractor de la patente, a costa del condenado, mediante anuncios y notificaciones a las personas interesadas. Esta medida sólo será aplicable cuando la sentencia así lo aprecie expresamente.

El art. 127 de la Ley de Patentes dispone que cualquier interesado podrá ejercitar una acción contra el titular de una patente, para que el Juez competente declare que una actuación determinada no constituya una violación de esa patente. Es una medida preventiva, ya no se puede aplicar cuando el titular ya ha ejercitado su derecho de protección de sus intereses y se utiliza para determinar que una actividad no supone una infracción y de esta manera se puede evitar la aplicación de las medidas indicadas en el art 63 de la LP.

La acción para exigir la indemnización por los daños y perjuicios está contemplada en el Artículo 66 de LP, que dispone

que la indemnización de daños y perjuicios debida al titular de la patente comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el titular a causa de la violación de su derecho. La cuantía indemnizatoria podrá incluir, en su caso, los gastos de investigación en los que se haya incurrido para obtener pruebas razonables de la comisión de la infracción objeto del procedimiento judicial.

Hay que destacar que esta disposición se diferencia de la regulación general de la indemnización por los daños prevista en el art. 1902³³⁶ del CC porque es una responsabilidad objetiva. Para medir el valor de la indemnización no se contempla la culpa del infractor. Esta formulación se considera correcta teniendo en cuenta el tipo de la actividad comercial donde se toma las decisiones comerciales sobre unos bienes particulares que son los medicamentos. La posibilidad de incluir los gastos de la investigación también se considera correcta por el razonamiento que se debe premiar y proteger la actividad investigativa y el desarrollo tecnológico.

336 Artículo 1902 del CC, de carácter general exige a la reparación del daño o la indemnización un elemento subjetivo como existencia de culpa o negligencia: El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.

4.5.4. Las medidas provisionales en los procedimientos sobre patentes

La finalidad de la patente es incentivar al inventor por los esfuerzos que ha realizado en materia de inversión en la investigación y protegerle de los actos infracción de sus derechos. En la práctica, la medida cautelar será la única vía de garantizar la tutela judicial efectiva del derecho de patente³³⁷.

En los procedimientos típicos del sector farmacéutico, especialmente en torno a la patente que está a punto de expiración o ha expirado, la concesión de las medidas cautelares elimina totalmente a un presunto infractor del mercado³³⁸. Teniendo en cuenta la duración de los juicios, un auto concediendo, sin discutir sobre el resultado final y la pronunciación sobre si había infracción o no, tiene dos efectos: protege el interés del titular y elimina la competencia del mercado. Por ejemplo, si la compañía que fabrica medicamentos genéricos recibe la orden provisional que prohíbe la venta del

337 MONTAÑA MORA, M. "Las medidas cautelares en los procedimientos judiciales en materia de patentes", en: *Propiedad Industrial II, Estudios de Derecho Judicial*, red. J.M. FERNÁNDEZ LÓPEZ, Ed. Consejo General del Poder Judicial, Madrid 2007, pp. 168 y siguientes.

338 CORREA, C.M. *Abuso de derechos de patentes y la salud pública*, en: *Salud Pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de Economía, Política y Derecho*. Coord. X.S. HERNANDEZ, Editorial Bosh, 2009, p. 95

producto, el desarrollo de la competencia de los genéricos puede ser suspendido durante muchos años. Desde el punto de vista de la competencia parece problemática la estrategia de solicitar las medidas cautelares al tribunal, incluso cuando no son justificadas, pues produce un retraso que puede ocasionar una pérdida irreparable para la empresa fabricante de los genéricos.

Lo que se quiere decir, sin quitarle importancia a la protección legítima de los derechos de patente, es que la estrategia de incoar un litigio depende, muchas veces, de las cuestiones comerciales y no del fondo del asunto (que sería la causa de protección contra la violación de derechos de patentes) - la cuestión de si hubo violación de la patente o no tiene, en última instancia, poca importancia ya que el competidor ha sido eliminado del mercado.

4.5.5. Los costes de los litigios

La complejidad del sistema de las patentes que caracteriza el sector, causa a menudo la necesidad de resolver los conflictos en los tribunales. Ciertamente es que el origen de los conflictos en el mercado de la UE está en la gran mayoría de los casos relacionado con el sistema de las patentes farmacéuticas más que

por sus alcances territoriales, temporales y la incertidumbre sobre su contenido, que en realidad causa un incertidumbre legal o un conflicto entre los operadores del mercado.

Por patente se entiende un título jurídico por el que el Estado reconoce a un particular la exclusividad en la explotación de una determinada innovación técnica durante un periodo limitado en el tiempo a cambio de que su titular la describa de forma suficiente para que un tercero pueda reproducirla y consienta su divulgación por parte del Estado receptor de la información³³⁹. La obtención de una patente supone el reconocimiento de la titularidad de un derecho de propiedad³⁴⁰ inmaterial catalogado dentro de la propiedad industrial³⁴¹. El alcance territorial depende del ámbito de la jurisdicción de la administración pública que otorgó la patente y el periodo concedido.

339 ESTASEN I CORTADA, P., "Derecho industrial de España" en: VIDAL-QUADRAS TRÍAS DE BES, M. *Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*, Bosch, Barcelona, p.27

340 GARCÍA-CASTRILLÓN explica que se habla de la "propiedad especial" al tratarse de un derecho real pero concedido por la administración con limitaciones temporales o derivadas de la satisfacción del interés público.

341 GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *Las patentes en el comercio internacional, La empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, DYKINSON, Madrid 1997 P.35

Según ha observado la Comisión, la cuestión de los costes para una PYME o para un laboratorio pequeño, que haya invertido importantes sumas en la obtención de una patente, que supere sus posibilidades financieras y cause una incapacidad de defenderla contra las violaciones, puede privar a la patente de todo valor práctico³⁴².

Teniendo en cuenta los eventuales gastos que podrá causar la sentencia condenatoria, las empresas genéricas aplican varias estrategias para la introducción del producto en el mercado, dependiendo de cómo vean la patente que quieren impugnar:

1) Introducción del producto en el mercado, teniendo en cuenta el riesgo de posibles litigios. Esta estrategia puede ser costosa - incluso los costes son superiores al valor del producto que fue puesto a la venta. También hay un riesgo de emisión de las medidas provisionales, que prohíbe la introducción del producto en el mercado o para retirarlo del mercado.

2) Esperar la revocación o la terminación de una patente y/o todas las patentes relacionadas con la sustancia antes de intentar a introducir el producto en el mercado. En este momento

342 COMISIÓN EUROPEA Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, *Mejorar el sistema de patentes en Europa*, COM/2007/0165 final

el beneficio será menor ya que hay que competir con mucho más empresas.

3) Presentar al juzgado una solicitud de declaración de la existencia de la infracción - en este caso el tribunal decide si la introducción del producto no infringe los derechos que a cualquier otro producto objeto de la patente. Pedir el juzgado previamente un análisis de riesgo – confirmación de validez o invalidez de la patente. También con la declaración el mercado se abre para más competidores.

5. CELEBRACIÓN DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES COMO ESTRATEGIA DEL MERCADO

Como ha sido comentado anteriormente, en el sistema de patentes complejo donde se aplican numerosas estrategias para eliminar la competencia, la existencia de un conflicto se presenta como altamente probable. Teniendo en cuenta el tiempo y los riesgos que llevan consigo los juicios, puede resultar para las empresas más beneficiosa económicamente una transacción donde, aunque no consigan el cumplimiento de todas sus

pretensiones, podrán acordar una solución para seguir operando en mercado.

También merece la pena mencionar el hecho de que la resolución más rápida en el tiempo del conflicto judicial suele acarrear un mayor beneficio para el consumidor, ya que el procedimiento en marcha entre la empresa innovadora y una empresa genérica puede causar un bloqueo en la entrada al mercado para otros competidores. La competencia genérica va a esperar el resultado del juicio antes de arriesgarse a lanzar sus productos y recibir una sentencia condenatoria analógica de la empresa participante en el juicio. En resumidas cuentas, sin tener en cuenta otros aspectos como la transmisión dineraria entre las empresas u otros aspectos en materia de la competencia, a veces el lanzamiento rápido del producto al mercado conlleva un beneficio para el consumidor. Es la situación cuando la empresa originaria sin esperar el resultado del litigio que confirme la entrada al mercado³⁴³ del producto genérico como una conducta legítima, pacta las condiciones acerca de la terminación del litigio, posible indemnización u otorga la licencia al producto equivalente.

343 ADDANKI, S. , DASKIN A.J., *Patent Settlement Agreements*, en: *Issues in Competition Law and Policy*, ABA Section of Antitrust Law Staff, J. ANGLAND, STEPHEN W. ARMSTRONG, E. M. BAILEY, M. M. CHRISTIAN, editor W.D.Collins, Natl Book Network, 2009, p.2131.

Las transacciones ofrecen múltiples posibilidades para solucionar un conflicto desde el punto de vista económico³⁴⁴. En una determinada situación cuando haya una posibilidad de invalidar la patente, el propietario de la patente tendrá interés en ofrecer una licencia a los competidores para mantener los derechos de la patente en vigor; por otro lado, al competidor le interesará aceptar la licencia en vez de incurrir en los costes del procedimiento y la espera en el lanzamiento. A continuación se analizarán los acuerdos de transacción más característicos para el sector.

Desde punto de vista del derecho de la competencia es interesante considerar la cuestión de si la iniciación del litigio sobre la patente se puede indicar como un mecanismo para forzar a la negociación de un acuerdo comercial³⁴⁵. Con vistas a la creación del Tribunal Unificado de Patentes, el Tribunal que está especializado en los litigios sobre patentes debería disminuir el alcance de esta estrategia. Como uno de estos motivos se podría indicar el nivel más alto de conocimientos de los jueces que

344 KESAN, J.P, BALL, G.G. , *How Are Patent Cases Resolved? An Empirical Examination of the Adjudication and Settlement of Patent Disputes*, *Washington University Law Review*, Vol. 84, pp. 237-312, 2006, U Illinois Law & Economics Research Paper N. LE05-027 p. 243.

345 KESAN, J.P, BALL, G.G. , *How Are Patent Cases Resolved? op. cit.* p. 312

tendrán más consideración sobre la pronunciación de las medidas provisionales o, al no tener que acudir a los expertos externos, el tiempo del procedimiento podrá reducirse.

CAPÍTULO CUARTO. EL PROCEDIMIENTO EN VIRTUD DEL ART. 101 DEL TFUE. ANÁLISIS DE LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

1. LA APLICACIÓN DIRECTA DE LA NORMATIVA DE LA COMPETENCIA

En el proceso de reforma de la normativa que rige la competencia en la UE se propuso una modernización³⁴⁶, que culminó con la aprobación del Reglamento³⁴⁷ n. 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los arts. 81 y 82 del Tratado (ahora arts. 101 y 102 de TFUE). Esta norma introdujo un

346 Ver, COMISIÓN EUROPEA, *Libro Blanco sobre la modernización de las normas de aplicación de los artículos 81 y 82 (antiguos artículos 85 y 86) del Tratado CE*, DO C 132 de 12 de mayo de 1999. En este documento se propuso sustituir "el antiguo sistema de notificación y de autorización centralizado para los acuerdos y abusos de posición dominante por un sistema de excepción legal. Este sistema debería basarse además en la aplicación descentralizada de las normas de competencia y en el refuerzo del control *a posteriori*, con el fin de:

- simplificar los trámites administrativos de las empresas,
- permitir que la Comisión lleve a cabo una acción más eficaz contra las infracciones graves de las normas de competencia,
- incrementar el papel de las autoridades y de los órganos jurisdiccionales nacionales en la aplicación del Derecho de competencia, garantizando al mismo tiempo la aplicación uniforme del mismo."

347 Reglamento n. 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, DO L 1 de 4.1.2003

sistema de competencias concurrentes³⁴⁸ entre la Comisión y las autoridades de la competencia de los Estados Miembros. Este nuevo sistema se basa no sólo en la aplicación descentralizada³⁴⁹ de las normas de la competencia, sino también en el refuerzo del control *a posteriori*³⁵⁰.

El art. 1 del Reglamento n. 1/2003 dispone lo siguiente:

“1. Los acuerdos, decisiones y prácticas concertadas contemplados en el apartado 1 del artículo 81 del Tratado que no cumplan las condiciones del apartado 3 de dicho artículo están prohibidos, sin que sea necesaria decisión previa alguna a tal efecto.

348 La aplicación de las disposiciones de la competencia corresponde a las autoridades de la Competencia (Comisión Europea y las autoridades nacionales como el Tribunal de defensa de la competencia en España) y por los jueces nacionales de cada país miembro.

349 ARROYO APARICIO, A., “La aplicación descentralizada de los arts.81 y 82 del tratado CE según el reglamento CE n.1/2003”, en *Estudios de Derecho de la competencia*, PINO ABAD,M., FONT, J.I y CORONA, V.E.,coord., 2005, p. 249-272

350 “De esta manera corresponde a las empresas *a priori* valorar la licitud de sus acuerdos al no contar con la posibilidad de la notificación previa”. Véanse: GALÁN CORONA, V.E., “Notas sobre el reglamento n. 1/2003...” en: ARROYO APARICIO, A., “La aplicación descentralizada de los arts.81 y 82 del tratado CE según el reglamento CE n.1/2003”, en *Estudios de Derecho de la competencia*, PINO ABAD,M., FONT, J.I y CORONA, V.E., coord, 2005, cit.p.255

2. Los acuerdos, decisiones y prácticas concertadas contemplados en el apartado 1 del artículo 81 del Tratado que reúnan las condiciones del apartado 3 de dicho artículo no están prohibidos, sin que sea necesaria decisión previa alguna a tal efecto.

3. La explotación abusiva de una posición dominante contemplada en el artículo 82 del Tratado está prohibida, sin que sea necesaria decisión previa alguna a tal efecto”.

Este precepto introduce un cambio significativo a efectos de la aplicación del art. 101 del TFUE, determinando que la Comisión deja de ser la única autoridad competente para decidir acerca de la infracción de las normas de la competencia. Otra consecuencia a resaltar radica en que ahora el art. 101 de TFUE resulta ser directamente aplicable y puede ser invocado directamente ante los juzgados sin intervención previa de la Comisión³⁵¹. Para facilitar a los órganos jurisdiccionales la aplicación de la nueva normativa, se han proporcionado las Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del art. 101 del TFUE³⁵². Su propósito es

351 El art.6 pronuncia que “los órganos jurisdiccionales nacionales son competentes para aplicar los artículos 81 y 82 del Tratado.” (ahora arts.101 y 102 de TFUE)

352 COMISIÓN EUROPEA Comunicación de la Comisión, Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado, DOC 101 de 27.4.2004.

exponer el punto de vista de la Comisión sobre los criterios de evaluación sustantiva aplicados a los diferentes tipos de acuerdos y prácticas. Las directrices se refieren a la aplicación del art. 101 a diversos tipos de acuerdos y prácticas concertadas, y establecen la interpretación de la Comisión sobre las condiciones de exención contenidas en el apdo. 3 del art. 101. La metodología de los criterios de evaluación está basada en un enfoque económico³⁵³ utilizado en las directrices de la Comisión sobre restricciones verticales, sobre acuerdos de cooperación horizontal y sobre acuerdos de transferencia de tecnología.

2. LA ASIGNACIÓN DE LA COMPETENCIA EN EL PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DEL ART. 101 DEL TFUE.

La asignación de la competencia sobre los asuntos sobre la infracción de las normas de la competencia previstas en los arts. 101 y 102 del TFUE se encuentra regulada en el Reglamento 1/2003. Dentro de la jurisdicción de la UE y de los países del Espacio Económico Europeo, la defensa de la normativa

353 Apdo. 6 de las Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado. La Comisión resalta la importancia del enfoque económico, ente otros también el apdo.80, afirmando que "para determinar si una restricción es indispensable debe atenderse al contexto real en el que se aplica el acuerdo y, en particular, a la estructura del mercado, los riesgos económicos del acuerdo y sus incentivos para las partes."

comunitaria *antitrust* corresponde a las autoridades nacionales de la competencia en asuntos concretos y a los órganos jurisdiccionales nacionales³⁵⁴ en virtud del art. 6. Esta jurisdicción la comparten con la Comisión Europea conforme a lo que dispone en ese Reglamento³⁵⁵.

2.1. La competencia de la Comisión Europea

El Reglamento n. 1/200³⁵⁶ atribuye a la Comisión la competencia en el ámbito de la aplicación de los arts. 101 y 102 del TFUE, dotándola de las facultades necesarias para obligarlas a poner fin a infracción. En virtud de estos contenidos jurídicos, la Comisión puede actuar de oficio o previa denuncia de parte³⁵⁷. Cuando a juicio de la Comisión se constata la existencia de una infracción, puede adoptar una decisión con la que obligue a la empresa infractora a tomar "cualquier remedio estructural o de

354 Respectivamente en virtud de los arts. 5 y 6 del Reglamento.

355 Según su art. 4.

356 El art.7 del Reglamento n. 1/2003 dispone las facultades de la Comisión: "Cuando la Comisión, de oficio o previa denuncia de parte, constata la existencia de una infracción de los artículos 81 u 82 del Tratado, podrá ordenar mediante decisión a las empresas y asociaciones de empresas involucradas que pongan fin a la infracción constatada. A tal efecto, podrá imponerles cualquier remedio estructural o de comportamiento que sea proporcionado y sea necesario para producir el cese efectivo de la misma".

357 En virtud del art.7, apdo.2. del Reglamento 1/2003, "estarán facultadas para formular denuncias a efectos del apdo. 1 las personas físicas o jurídicas que acrediten un interés legítimo y los Estados Miembros."

comportamiento ³⁵⁸ " que considere adecuado. La Comisión también puede ordenar el cese de la infracción, la adopción de medidas cautelares o imponer multas sancionadoras.

Mientras dure un procedimiento que pueda conducir a la prohibición de un acuerdo o práctica, la Comisión puede permitir que las empresas le propongan los compromisos. Dependiendo de la discrepancia de la Comisión y siempre que lo considere conveniente puede decidir convertir tales compromisos en obligatorios para las empresas afectadas³⁵⁹.

Una facultad muy significativa³⁶⁰ permite que la Comisión actúe cuando así lo requiera el interés público comunitario en la aplicación de los arts. 81 y 82 del Tratado. La Comisión podrá "declarar mediante decisión adoptada de oficio que el art. 81 del Tratado no es aplicable a un acuerdo, a una decisión de asociación de empresas o a una práctica concertada, bien porque no se reúnan las condiciones del apartado 1 del artículo 81 del Tratado, bien porque se reúnan las condiciones del apartado 3 del artículo

358 El art 7. del Reglamento 1/2003, consta además que "los remedios estructurales sólo podrán imponerse en ausencia de otros remedios de comportamiento de eficacia equivalente o cuando, a pesar de existir remedios de comportamiento, éstos resulten más gravosos para la empresa en cuestión que el remedio estructural."

359 Art.5. y art.9 del Reglamento n. 1 /2003

360 Tal y como se contiene en el art. 10 del Reglamento.

81 del Tratado". En virtud de esta disposición la Comisión puede pronunciarse sobre la inaplicabilidad de los nuevos acuerdos, que no fueron abordados con anterioridad en la jurisprudencia y proporcionar las orientaciones que sean convenientes para aplicar del derecho de la competencia a las situaciones actuales³⁶¹.

Gracias a este reparto de competencias, el efecto de la descentralización permite a la Comisión centrarse en las infracciones más graves³⁶² y, al mismo tiempo, desarrollar la disciplina del derecho europeo de la competencia.

El Reglamento n. 1/2003 facultó a la Comisión para regular determinados aspectos procedimentales relativos a la aplicación de los arts. 101 y 102 del TFUE. Las normas relativas a la incoación de procedimientos por parte de la Comisión están reguladas en Reglamento n. 773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los arts. 81 y 82 del Tratado CE³⁶³. A tenor del Reglamento, la Comisión podrá decidir en cualquier momento

361 ARROYO APARICIO, A., "La aplicación descentralizada de los arts.81 y 82 del tratado CE según el reglamento CE n.1/2003", en *Estudios de Derecho de la competencia*, PINO ABAD, M., JUAN IGNACIO FONT, J., (coord.) Galán, 2005, p. 261.

362 *Ibidem*, ARROYO APARICIO, A., "La aplicación descentralizada..." p. 262.

363 Reglamento n. 773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE, DO L 123 de 27.04.2004

la apertura de un procedimiento con vistas a la adopción de una decisión con arreglo al capítulo III del Reglamento n. 1/2003. Esta institución goza de ciertas facultades como es el caso de poder hacer pública la apertura de un procedimiento o expediente por cualquier medio apropiado, ejercer sus poderes de investigación, o también puede desestimar una denuncia sin iniciar ningún procedimiento ³⁶⁴. El Reglamento n. 773/2004 regula el procedimiento *antitrust* desde su inicio, la fase de las declaraciones e inspecciones, las garantías procesales que protegen a las partes y las normas de protección de la información confidencial. En el Anexo al Reglamento se encuentra el formulario para presentar la denuncia con arreglo al art. 7 del Reglamento 1/2003. Este formulario de denuncia debe contener la información sobre la presunta infracción con las pruebas³⁶⁵, y

364 Art.2 del Reglamento n. 773/2004

365 Para facilitar el trabajo a la Comisión, se solicita que el denunciante proporcione la información como que:

-Exponga de forma detallada los hechos de los que, a su juicio, se desprende la existencia de una infracción del artículo 101 o 102 del Tratado y/o del artículo 53 o 54 del Acuerdo del EEE. Indique, en particular, la naturaleza de los productos afectados (bienes o servicios) por las presuntas infracciones y explique, en su caso, las relaciones comerciales de las que son objeto dichos productos. Proporcione todos los detalles disponibles sobre los acuerdos o prácticas de las empresas o asociaciones de empresas a los que se refiere la presente denuncia. Indique, en la medida de lo posible, las posiciones de mercado relativas de las empresas afectadas por la denuncia.

- Presente toda la documentación que obre en su poder y esté relacionada o directamente vinculada con los hechos expuestos en la denuncia (por ejemplo, textos de acuerdos, actas de negociaciones o reuniones, condiciones de transacciones, documentos comerciales, circulares, correspondencia, notas de conversaciones telefónicas, etc.).

otros elementos obligatorios. Se solicita que el denunciante proponga el resultado esperado de la intervención de la Comisión y presente su interés legítimo, en especial, de qué manera le afecta el comportamiento denunciado y explique el modo en que, a su juicio, la intervención de la Comisión podría remediar el presunto agravio³⁶⁶.

2.2. La competencia de las autoridades nacionales de competencia

El Reglamento n. 1/2003 crea un sistema de competencias concurrentes, en el cuál la Comisión y las autoridades de la competencia de los Estados Miembros están capacitados para aplicar los arts. 101 y 102 del TFUE. Las autoridades nacionales de la competencia y la Comisión forman conjuntamente una red

-Indique el nombre y la dirección de las personas que puedan dar testimonio de los hechos expuestos en la denuncia y, en particular, de las personas afectadas por la presunta infracción.

-Presente estadísticas u otros datos que obren en su poder que se refieran a los hechos expuestos, en particular si contienen información sobre la evolución del mercado (por ejemplo, información sobre precios y tendencias de precios, barreras para la entrada al mercado de nuevos proveedores, etc.).

-Exponga su punto de vista sobre el alcance geográfico de la presunta infracción y explique, cuando no resulte obvio, hasta qué punto podría verse afectado el comercio entre Estados Miembros o entre la Comunidad y uno o varios Estados de la AELC que sean Partes Contratantes del Tratado EEE a raíz del comportamiento denunciado. (...)

366 Apado.7. del Formulario de la denuncia con arreglo al art. 7 del Reglamento 1/2003.

de poderes públicos, denominada Red Europea de la Competencia³⁶⁷, que actúa al servicio del interés público y coopera estrechamente para proteger la competencia. Bajo este sistema de competencias concurrentes, los asuntos pueden resolverse por una única autoridad nacional de la competencia, por varias autoridades nacionales de la competencia actuando conjuntamente o por la Comisión. En la Comunicación se dispone, que las propias autoridades deban buscar un reparto eficaz de los asuntos cuando se considere que una investigación es necesaria y que cada miembro de la red pueda decidir por sí mismo acerca de investigar un asunto.

2.2.1. Los principios del reparto de asuntos entre la Comisión y las autoridades nacionales de la competencia

Se atribuye la competencia a las autoridades nacionales de la competencia cuando se cumplen todas y cada una de las tres

367 En la Comunicación de la Comisión *sobre la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia*, DO C 101 de 27.4.2004, se explica que la estructura de las autoridades nacionales de la competencia es distinta en los Estados Miembros. "En algunos, una sola autoridad investiga los asuntos y toma todos los tipos de decisiones. En otros, las funciones están divididas entre dos autoridades, una responsable de investigar los casos y otra, a menudo de tipo colegial, responsable de decidir. Por último, en ciertos Estados Miembros las decisiones de prohibición e imposición de multas sólo pueden ser tomadas por un órgano jurisdiccional, mientras que otra autoridad de competencia actúa como fiscal ante ese órgano jurisdiccional."

condiciones enumeradas en la Comunicación de la Comisión sobre la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia³⁶⁸:

1. Que el acuerdo o práctica tenga efectos reales o previsibles, directos y sustanciales, sobre la competencia en su territorio, se ejecute en su territorio o proceda del mismo.

2. Que la autoridad pueda poner efectivamente fin a toda infracción, es decir, que pueda ordenar el cese de la misma de modo que se ponga fin a la infracción y pueda, en su caso, sancionarla adecuadamente;

3. Que, posiblemente con la ayuda de otras autoridades, pueda reunir las pruebas requeridas para probar la infracción.

Del análisis del apdo. 8.1³⁶⁹ se deduce que la competencia de una sola autoridad nacional se extiende a los acuerdos o prácticas que afectan principalmente a su territorio. Además, la acción de una única autoridad nacional de la competencia también

368 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión sobre *la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia*, DO C 101 de 27.4.2004

369 Comunicación de la Comisión sobre *la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia*, DO C 101 de 27.4.2004

podría ser apropiada cuando la acción de una sola sea suficiente para poner fin a la totalidad de la infracción³⁷⁰, aunque más de una autoridad pueda verse afectada.

En aquellas situaciones en las que no se cumplan las premisas indicadas anteriormente, la competencia se atribuye a la Comisión. Hay que destacar que esta institución es competente para incoar procedimientos en todas las materias reguladas por los arts. 101 y 102 del TFUE, bien por denuncia o bien de oficio cuando lo considere necesario, como ha sido el caso de la investigación del sector farmacéutico.

En particular, la Comisión es competente³⁷¹ cuando uno o varios acuerdos o prácticas, incluidas las redes de acuerdos o prácticas similares, tengan efectos sobre la competencia en más de tres Estados Miembros³⁷², es decir, cuando se trate tanto de mercados transfronterizos que cubren más de tres Estados

370 Apdo.11 de la Comunicación de la Comisión sobre *la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia*.

371 Apdo.14 de la Comunicación de la Comisión *sobre la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia*, DO C 101 de 27.4.2004

372 El ejemplo de la Comunicación del apdo.14: Una empresa, dominante en cuatro mercados nacionales distintos, abusa de su posición imponiendo a sus distribuidores en estos mercados la concesión de descuentos a clientes fieles. La Comisión está bien situada para tramitar el asunto. Podría también ocuparse de un mercado nacional, es decir, crear un asunto "principal", y que de los otros mercados nacionales se ocuparan las autoridades respectivas, particularmente si cada mercado nacional requiere una evaluación separada.

Miembros o varios mercados nacionales, como en todo el mercado único europeo.

La atribución de la competencia depende, en primer lugar, de la autoridad nacional que reciba la denuncia o que decida por sí misma incoar un procedimiento. De su apreciación depende que ella misma sea suficiente para poner fin a la totalidad de la infracción o que sea necesaria la colaboración con otra autoridad en cuyo territorio tengan efectos las acciones anticompetitivas. Por último, la Comisión siempre será competente en aquella situación en que los efectos anticompetitivos excedan el territorio de tres Estados Miembros.

2.3. La competencia de los órganos jurisdiccionales

En lo que respecta a la competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales, el reglamento 1/2003³⁷³ sobre la competencia de los tribunales nacionales dispone que son competentes para aplicar los arts. 101 y 102 del TFUE, acentuando así el efecto de su aplicación directa.

373 En su art. 6.

La cuestión de la aplicación de la normativa *antitrust* por los órganos nacionales se halla expresada en la Comunicación de la Comisión relativa a la cooperación entre la Comisión y los órganos jurisdiccionales de los Estados Miembros de la UE para la aplicación de los arts. 81 y 82 CE³⁷⁴. Los órganos jurisdiccionales salvaguardan los derechos subjetivos que emanan del derecho europeo "al pronunciarse sobre los litigios entre particulares, por ejemplo mediante el resarcimiento de daños y perjuicios a los afectados por la comisión de infracciones³⁷⁵". De ello se deduce que la función de los órganos jurisdiccionales nacionales es, a este respecto, "complementaria de la de las autoridades de competencia de los Estados Miembros"³⁷⁶.

La Comunicación denomina "órganos jurisdiccionales de los Estados Miembros de la UE" (o los "órganos jurisdiccionales nacionales") a aquellos juzgados y tribunales de un Estado miembro de la UE que puedan aplicar los arts. 101 y 102 del TFUE y estén autorizados a presentar una cuestión prejudicial ante el TJ. En el documento no se indican los órganos concretos, porque

374 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a la cooperación entre la Comisión y los órganos jurisdiccionales de los Estados Miembros de la UE para la aplicación de los artículos 81 y 82 CE, DO C 101 de 27.4.2004.

375 Reglamento n. 1/2003, consideraciones del apdo. 7.

376 Ibidem supra not.

la jurisdicción de un órgano jurisdiccional nacional depende de las correspondientes normas nacionales de aplicación.

Cuando los órganos jurisdiccionales analicen la normativa sobre la competencia y se pronuncien sobre acuerdos, decisiones o prácticas en virtud de los arts. 101 y 102 del TFUE no podrán adoptar resoluciones incompatibles con la decisión adoptada por la Comisión³⁷⁷. El Reglamento n. 1/2003 se pronuncia sobre la supremacía de la doctrina comunitaria sobre la nacional, manifestando en su art. 16.1 que los tribunales nacionales deberían evitar adoptar decisiones susceptibles de entrar en conflicto con una decisión de la Comisión. En una situación de conflicto, corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar si procede suspender o no su procedimiento. Con el mismo fin, el TFUE ha previsto en su art. 267 la facultad de plantear al TJ cuestiones prejudiciales que incidan en la normativa de la competencia.

377 Cf. Reglamento n. 1 /2002, art.16.1

2.4. La competencia del Tribunal de Justicia

El Tribunal General será competente en primera instancia³⁷⁸ para conocer los recursos relacionados con el funcionamiento de la UE, en particular contra los Estados Miembros, contra una institución, órgano u organismo de la UE. El TJ dicta sentencias sobre los recursos interpuestos contra los Estados o instituciones que hayan incumplido las obligaciones que les incumben en virtud del derecho europeo, como los recursos contra los Estados Miembros por incumplimiento de una obligación o los recursos de anulación y por omisión interpuestos contra las instituciones de la UE y los recursos directos contemplados en los arts. 263 (la legalidad de los actos legislativos de la UE), 265 (violación de los Tratados), 268 (los litigios relativos a la indemnización por daños en la responsabilidad contractual de la Unión), 270 (litigios entre la Unión y sus agentes) y 272 (juzgar en virtud de una cláusula compromisoria contenida en un contrato de Derecho público o de Derecho privado celebrado por la Unión o por su cuenta), con excepción de los que se atribuyan a un tribunal especializado creado en virtud del art. 257 y los que el Estatuto reserve al TJ.

378 Ver el art. 256 del TFUE.

El TJ desempeña un papel de enorme trascendencia en el ámbito del derecho de la competencia, como el órgano competente que es para interpretar las disposiciones que contiene el TFUE. El TFUE, en el art. 267, atribuye al TJ las competencias para pronunciarse con carácter prejudicial sobre “la interpretación de los Tratados” y las normas contenidas en los actos “adoptados por las instituciones, órganos u organismos de la Unión”. De ello se deduce que su competencia para pronunciarse sobre los asuntos relacionados con la interpretación de los arts. 101 y 102 de TFUE se suele materializar en muchas ocasiones respondiendo a cuestiones prejudiciales. Cuando se plantee una cuestión de esta naturaleza ante un órgano jurisdiccional de uno de los Estados Miembros, dicho órgano podrá pedir al Tribunal que se pronuncie sobre la misma.

En segunda instancia el TJ es competente para conocer los recursos de casación que se limiten a cuestiones de derecho y vayan dirigidos contra las sentencias y los autos del TG. El Reglamento n. 1/2003³⁷⁹ atribuye al TJ la competencia jurisdiccional para resolver los recursos interpuestos contra las Decisiones de la Comisión mediante las cuáles “haya fijado una multa sancionadora o una multa coercitiva. Podrá suprimir,

379 En su art. 31.

reducir o aumentar la multa sancionadora o la multa coercitiva impuesta”.

2.5. La jurisdicción en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

La cuestión de la jurisdicción cuando la infracción se cometa en el territorio de varios países, entre los “cuáles” puedan incluirse algunos países europeos que no forman parte de la UE, como sucede con Islandia, Noruega, Suiza y Liechtenstein, está regulada en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE)³⁸⁰. La finalidad³⁸¹ de este Acuerdo radica en promover un reforzamiento continuo y equilibrado de las relaciones comerciales y económicas entre las miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA) en igualdad de condiciones de competencia y en observancia de unas normas comunes. El Acuerdo crea un mercado único cuyo objetivo es facilitar los intercambios entre la UE y los países de la EFTA que no forman parte de aquella³⁸². Con

380 Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, DO L 001 de 03.01.1994

381 Según el art.1. del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, DO L 001 de 3.1.1994.

382 Decisión 94/1/CE, CECA, del Consejo y de la Comisión de 13 de diciembre de 1993 relativa a la celebración del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo entre las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, por una parte, y la República de Austria, la República de Finlandia, la República de

respecto a las normas de la competencia establece un régimen análogo³⁸³ a las disposiciones del TFUE.

Regula la jurisdicción competente en el caso de infracción de sus arts. 53 y 54 relativos a la competencia y de acuerdo con las disposiciones del Anexo XIV³⁸⁴ (contiene la regulación referente a la transferencia de las tecnologías entre otros) y atribuye la competencia al órgano competente de la UE cuando se vea

Islandia, el Principado de Liechtenstein, el Reino de Noruega, el Reino de Suecia y la Confederación Suiza, por otra parte, DO L 1 de 3.1.1994.

383 El art. 53 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo señala que "Serán incompatibles con el funcionamiento del presente Acuerdo y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre las Partes Contratantes y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el territorio cubierto por el presente Acuerdo, 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.

Los acuerdos o decisiones prohibidos por el presente artículo serán nulos de pleno derecho. (...)"

384 Decisión del Comité Mixto de EEE n. 3/2011 de 11 de febrero de 2011, por la que se modifica el anexo XIV (Competencia) del Acuerdo EEE, DO L 93 de 7.4.2011.

afectado el comercio entre los Estados Miembros de la UE y alguno de los estados de la EFTA.

3. LA APLICACIÓN DEL ART. 101 DEL TFUE EN ESPAÑA.

Como se mencionó anteriormente, el Reglamento n. 1/2003 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia fue un gran avance para la modernización de las normas y procedimientos *antitrust* de la UE. El Reglamento entró en vigor el 1 de mayo de 2004 e introdujo en España un cambio fundamental en el marco normativo de aplicación de los arts. 101 y 102 del TFUE.

3.1. El Real Decreto 2295/2004 relativo a la aplicación en España de las normas comunitarias de la competencia.

Conforme a la reforma que introdujo el Reglamento 1/2003, la Comisión, las autoridades de la competencia y los tribunales nacionales tienen la facultad de aplicar los arts. 101 y 102 del TFUE íntegramente. El mayor protagonismo en la aplicación nacional de las normas europeas de la competencia exige una colaboración más estrecha entre las autoridades nacionales y la Comisión Europea, que, como ha sido ya avanzado, forman una

red de autoridades de la competencia para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las normas comunitarias en este ámbito. Aunque el Reglamento n. 1/2003 no obligue a que los Estados Miembros adopten un marco institucional específico para la aplicación de las normas comunitarias de la competencia, muchos de ellos han reforzado o revisado sus estructuras de aplicación para optimizar su eficacia.

España ha optado por la elaboración de un nuevo Real Decreto que garantice la aplicación en su territorio de las normas comunitarias de la competencia. El Real Decreto 2295/2004³⁸⁵, establece los principios para la división de las competencias entre las autoridades europeas o nacionales.

En virtud de esta norma, el Tribunal de Defensa de la Competencia es la autoridad nacional competente para resolver, incluyendo, en su caso, la imposición de la correspondiente sanción, los expedientes en aplicación de los arts. 101 y 102 del TFUE y de su derecho derivado, sin perjuicio de las competencias que correspondan en el ámbito de la jurisdicción civil³⁸⁶, en

385 Real Decreto 2295/2004, de 10 de diciembre, relativo a la aplicación en España de las normas comunitarias de competencia. BOE n.308, de 23.12.2004, pp. 41626 a 41629

386 El Art 1.1. del Real Decreto 2295/2004, se centra en la atribución de competencias de resolución o dictamen: 1. De acuerdo con el artículo 25.c) de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, el Tribunal de

particular a los Juzgados de lo Mercantil. El Tribunal de la Defensa de la Competencia tiene competencias en el ámbito de los expedientes de control de concentraciones que sean remitidos por la Comisión Europea³⁸⁷.

Como consecuencia del reparto de las competencias propuesto por el Reglamento 1/2003, son competentes las autoridades nacionales y, por lo tanto, tienen que resolver, aquellas situaciones en las que la infracción afecte exclusivamente al comercio en territorio español. Sin embargo habrá que tener en cuenta la competencia compartida con otros Estados Miembros de la UE, cuando una acción concorra en el territorio de dos o tres estados y la acción de una sola autoridad no sea suficiente para

Defensa de la Competencia es la autoridad nacional competente para resolver, incluyendo en su caso la imposición de la correspondiente sanción, los expedientes en aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea y de su derecho derivado, sin perjuicio de las competencias que correspondan en el ámbito de la jurisdicción civil. 2. El Tribunal de Defensa de la Competencia es la autoridad nacional competente para dictaminar, de acuerdo con lo previsto en el apdo. 1 del artículo 15 bis y en el artículo 16 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, sobre los expedientes de control de concentraciones que sean remitidos por la Comisión Europea en virtud del apdo. 4 del artículo 4 y del artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas. 3. El Consejo de Ministros es la autoridad nacional competente para decidir, de acuerdo con lo previsto en el artículo 17 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, sobre las concentraciones empresariales de dimensión comunitaria que sean remitidas por la Comisión Europea en aplicación del apdo. 4 del artículo 4 y del artículo 9 del Reglamento n. 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas. Asimismo, es la autoridad competente para adoptar las medidas pertinentes en aplicación de lo previsto en el apdo. 4 del artículo 21 de dicho reglamento.

387 Art 1.2. Real Decreto 2295/2004

poner fin a la infracción o sancionarla adecuadamente. Como ya ha sido puesto de manifiesto, en aquellos casos en los que la infracción pueda afectar a más de tres países europeos, la competencia recae en la Comisión Europea.

3.2. Las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de competencia

El marco jurídico para el desarrollo de las competencias ejecutivas del Estado y de las Comunidades Autónomas estaba ya previsto en la Ley 16/1989³⁸⁸, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia (en vigor hasta el 1 de septiembre de 2007) y su desarrollo reglamentario se produjo como consecuencia del fallo de una sentencia del Tribunal Constitucional de 1999³⁸⁹ que se basaba en el reconocimiento de que la materia denominada "defensa de la competencia", no se hallaba atribuida como tal expresamente³⁹⁰ al Estado por parte de la Constitución de

388 Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, BOE n. 170 de 18 .07. 1989.

389 La sentencia del Tribunal Constitucional de 11 de noviembre de 1999, dictada en los recursos de inconstitucionalidad acumulados números 2009/1989 y 2027/1989, estimó parcialmente los citados recursos y declaró la inconstitucionalidad de la cláusula "en todo o en parte del mercado nacional" contenida expresamente o por remisión en los artículos 4, 7, 9, 10, 11 y 25, a) y c) de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.

390 En el Art 38. de la Constitución se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, se garantiza y protege el ejercicio y la

1978³⁹¹. Por consiguiente, en la medida en que el conjunto de competencias atribuidas al Estado por la Constitución no lo impidan, podrá corresponder a las Comunidades Autónomas en virtud de sus propios Estatutos.

La posterior Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia³⁹² tiene como objeto establecer el marco jurídico para el desarrollo de las competencias ejecutivas del Estado y de las Comunidades Autónomas asociadas, exclusivamente, con las conductas prohibidas (acuerdos, abusos y competencia desleal), y establecer los mecanismos de coordinación y colaboración necesarios que garanticen la uniformidad de la disciplina de la competencia en todo el mercado nacional³⁹³, con el objeto de concentrar las actividades desarrolladas por cada una, evitando la duplicación de esfuerzos y acciones divergentes en el objetivo único y común de la eficacia en la defensa de la libre competencia

defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general (...).

391 Constitución Española de 1978, BOE n. 311 de 29.12. 1978

392 Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia. BOE n.46, de 22.02.2002.

393 Preámbulo de la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia.

En lo que atañe a los puntos de conexión, la Ley 1/2002³⁹⁴ atribuye al Estado el ejercicio de las competencias reconocidas en la Ley de Defensa de la Competencia³⁹⁵ en el ámbito de las conductas prohibidas indicadas en la Ley y cuando estas conductas alteren o puedan alterar la libre competencia en un ámbito supra-autonómico o en el conjunto del mercado nacional, aun cuando el ejercicio de tales competencias haya de realizarse en el territorio de cualquiera de las Comunidades Autónomas³⁹⁶.

De acuerdo con los preceptos de la ley, corresponderá a las Comunidades Autónomas con competencias en la materia el ejercicio en su territorio de las competencias reconocidas en la Ley de Defensa de Competencia respecto de los procedimientos que tengan por objeto las conductas prohibidas, sin afectar a un ámbito superior al de una Comunidad Autónoma o al conjunto del mercado nacional, alteren o puedan alterar la libre competencia en el ámbito de la respectiva Comunidad Autónoma³⁹⁷.

394 En su art.1.

395 La Ley 1/2002 hace referencia a la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, pero esta normativa ha sido derogada por la nueva Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

396 En virtud del art. 1 de la Ley 1/2002.

397 En virtud del art. 3 de la Ley 1/2002

3.3. Las Leyes de defensa de la competencia en España

La normativa sobre la competencia en España se adapta a la reciente reforma del marco comunitario de defensa de la competencia. El 1 de septiembre de 2007 entró en vigor la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia³⁹⁸, que sustituyó la antigua Ley 16/1989, de Defensa de la Competencia.

Tiene por objeto la reforma del sistema español de defensa de la competencia para reforzar los mecanismos ya existentes y dotarlos de los instrumentos y la estructura institucional óptima para proteger la competencia efectiva en los mercados, teniendo en cuenta el nuevo sistema normativo comunitario y las competencias de las Comunidades Autónomas para la aplicación de las disposiciones relativas a prácticas restrictivas de la competencia según lo dispuesto en la Ley 1/2002 de 21 de febrero, de coordinación de las competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de defensa de la competencia³⁹⁹.

398 Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, BOE n.159 de 04.07.2007

399 Preámbulo de la Ley 15/2007

El título primero de la Ley recoge los aspectos sustantivos de los tres tipos de instrumentos principales de esta política: el régimen aplicable a las conductas restrictivas de la competencia, los principios del control de las concentraciones y el sistema de seguimiento y la propuesta en materia de ayudas públicas. En el ámbito de la regulación de las conductas restrictivas de la competencia, la Ley introduce principalmente cambios en tres ámbitos. En primer lugar, se aclaran y simplifican los diferentes tipos de infracción⁴⁰⁰. En segundo lugar, se pasa del régimen de autorización singular de acuerdos prohibidos a un sistema de exención legal en línea con el modelo comunitario⁴⁰¹. En tercer lugar, se aclaran los efectos de la exención legal y el tratamiento de las conductas “de mínimos”⁴⁰².

400 Regulación de los conceptos de las conductas colusorias, abuso de posición dominante, falseamiento de la libre competencia por actos desleales, las conductas de menor importancia y las conductas exentas por ley y las declaraciones de inaplicabilidad.

401 En el virtud del art.1.4. la prohibición del apdo. 1 no se aplicará a los acuerdos, decisiones, o recomendaciones colectivas, o prácticas concertadas o conscientemente paralelas que cumplan las disposiciones establecidas en los Reglamentos Comunitarios relativos a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado CE a determinadas categorías de acuerdos, decisiones de asociaciones de empresa y prácticas concertadas, incluso cuando las correspondientes conductas no puedan afectar al comercio entre los Estados Miembros de la UE. La Ley introduce también la obligación de la notificación de las concentraciones económicas a la Comisión Nacional de la Competencia previamente a su ejecución.

402 Son las conductas que, por su escasa importancia, no sean capaces de afectar de manera significativa a la competencia.

El siguiente acto de gran importancia en materia de defensa de la competencia en España, que se promulgó por la transposición de las directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores⁴⁰³, es el Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁴⁰⁴ y otras leyes complementarias. En la regulación del Sistema Arbitral de Consumo contenida en el título V del Real Decreto se incorporan las importantes modificaciones introducidas por la Ley de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, en el régimen jurídico de este eficaz mecanismo de resolución extrajudicial de conflictos.

En los contratos de prestación de servicios o suministro de bienes, se han observado prácticas obstruccionistas al derecho del consumidor. Para evitarlas, se introducen reformas para que quede claramente establecido, tanto en la fase previa de información como en la efectiva formalización contractual, el procedimiento mediante el cual el consumidor puede ejercitar este

403 la Directiva 98/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios, que identifica las disposiciones comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios

404 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. BOE n.287, de 30.11.2007

derecho y se asegura que pueda ejercitarlo en la misma forma en que lo contrató, sin sanciones o cargas.

En el marco de la competencia es importante mencionar también la Ley 29/2009, del 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios⁴⁰⁵. Por la Ley se establece un régimen jurídico sobre la deslealtad de los actos de engaño y agresivos, siendo exigible un igual nivel de corrección con independencia de que sus destinatarios sean consumidores o empresarios⁴⁰⁶. Se supera de esta manera la tradicional distinción entre los actos desleales y la regulación de la publicidad ilícita por desleal o engañosa.

La ley dedica un capítulo completo a regular los actos de competencia desleal que, afectando también a los competidores, se considere que sólo son susceptibles de perjudicar a sus destinatarios cuando éstos sean consumidores y usuarios. La ley

405 Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios. BOE n. 315, de 31.12.2009, pp. 112039 a 112060

406 El art 1.: Esta ley tiene por objeto la protección de la competencia en interés de todos los que participan en el mercado, y a tal fin establece la prohibición de los actos de competencia desleal, incluida la publicidad ilícita en los términos de la Ley General de Publicidad. El art 3. añade que: La ley será de aplicación a los empresarios, profesionales y a cualesquiera otras personas físicas o jurídicas que participen en el mercado.

considera como acto desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe⁴⁰⁷ y, en el caso de las omisiones engañosas o de las prácticas, la norma comunitaria establece que son desleales en todo caso y cualquiera que sea la circunstancia en la que se produzcan.

3.4. La Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia

El último avance en la legislación española sobre la competencia ha sido la Ley 3/2013, de 4 de junio de 2013, sobre la creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia⁴⁰⁸. Tal y como puede deducirse de su propio enunciado, su principal finalidad radica en la creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, cuyo objeto es garantizar, preservar y promover el correcto funcionamiento del mercado, así como la transparencia y la existencia de una

407 El art 4. Explica que: En las relaciones con consumidores y usuarios se entenderá contrario a las exigencias de la buena fe el comportamiento de un empresario o profesional contrario a la diligencia profesional, entendida ésta como el nivel de competencia y cuidados especiales que cabe esperar de un empresario conforme a las prácticas honestas del mercado, que distorsione o pueda distorsionar de manera significativa el comportamiento económico del consumidor medio o del miembro medio del grupo destinatario de la práctica, si se trata de una práctica comercial dirigida a un grupo concreto de consumidores

408 Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia., BOE n. 134, de 05.06.2013.

competencia efectiva en todos los mercados y sectores productivos en beneficio de los consumidores y usuarios⁴⁰⁹.

Dicha Comisión agrupa las funciones relativas al correcto funcionamiento de los mercados y sectores supervisados por la Comisión Nacional de Energía, la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones, la Comisión Nacional de la Competencia, el Comité de Regulación Ferroviaria, la Comisión Nacional del Sector Postal, la Comisión de Regulación Económica Aeroportuaria y el Consejo Estatal de Medios Audiovisuales.

Con carácter general, esta Comisión ejerce sus tareas en el conjunto de mercados para garantizar en ellos la defensa y promoción de la competencia. Sus cometidos son tanto de supervisión, cuanto de arbitraje y consultivos. Por otro lado y con carácter singular ejerce funciones en determinados sectores y mercados regulados, donde la aplicación de la normativa de defensa de la competencia resulte insuficiente para garantizar la existencia de una competencia efectiva.

409 De acuerdo con art .1.2. de la Ley 3/2013

3.5. Los Juzgados de lo Mercantil. La aplicación judicial del derecho europeo de la competencia.

La Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio 1985, del Poder Judicial ⁴¹⁰ (PJ) establece que los juzgados de lo mercantil conocerán de las cuestiones de la competencia del orden jurisdiccional civil, respecto de “las demandas en las que se ejerciten acciones relativas a competencia desleal, propiedad industrial, propiedad intelectual y publicidad, como todas aquellas cuestiones que, dentro de este orden jurisdiccional, se promuevan al amparo de la normativa reguladora de las sociedades mercantiles y cooperativas” y “los procedimientos de aplicación de los arts. 81 y 82 del Tratado constitutivo de la CE y su derecho derivado, y también los procedimientos de aplicación de los artículos que determine la Ley de Defensa de la Competencia” ⁴¹¹. Dicho art. se modifica a partir del 1 de julio de octubre de 2015 en el siguiente tenor⁴¹²:

410 Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, BOE de 02.07.1985

411 Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, Art. 86 ter. 2. (vigente hasta 1 octubre 2015)

412 Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, BOE n.174, de 22 de julio de 2015, pp. 61593 a 61660

“Los Juzgados de lo Mercantil conocerán, asimismo, de cuantas cuestiones sean de la competencia del orden jurisdiccional civil, respecto de:

a) Las demandas en las que se ejerciten acciones relativas a la competencia desleal, la propiedad industrial, la propiedad intelectual y la publicidad, así como todas aquellas cuestiones que dentro de este orden jurisdiccional se promuevan al amparo de la normativa reguladora de las sociedades mercantiles y cooperativas (...).

b) De los procedimientos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea y su Derecho derivado, así como los procedimientos de aplicación de los artículos que determine la Ley de Defensa de la Competencia”.

El mencionado precepto dispone que los Juzgados de lo Mercantil supongan una especialización dentro del orden jurisdiccional civil español respecto a la aplicación de la normativa europea de la competencia. Asimismo serán competentes a la hora de pronunciarse en los asuntos relativos a la competencia en el territorio de España y presentar al TJ las cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de los arts. 101 y 102.

4. LOS PROCEDIMIENTOS EN VIRTUD DEL ART. 101 DEL TFUE EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico tiene sus propias particularidades, que emanan de la vinculación con el sistema de protección de los derechos de la propiedad industrial. Los acuerdos entre empresas, 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 se analizan en el contexto de la realidad económica característica de este segmento de mercado.

4.1. La cuestión del mercado de referencia

En el análisis de la posible infracción de las normas de la competencia contenidas en los arts.101 y 102 del TFUE, el primer elemento que debe tenerse en cuenta es el mercado de referencia. La definición de mercado de referencia significa delimitar el marco territorial y el producto a los que se aplican las normas de la competencia relativas a los acuerdos.

4.1.1. El mercado del producto de referencia

Según la definición contenida en la Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia⁴¹³, el mercado del producto de referencia comprende la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos. El producto que se puede considerar "intercambiable o sustituible" en el ámbito de los medicamentos nos limita a considerar la cuestión de la competencia dentro de un determinado segmento del mercado, relacionado con la función del fármaco.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso el sistema de la Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, conocida como clasificación ATC⁴¹⁴ por su abreviatura en inglés. Esta clasificación permite la agrupación de los medicamentos en función de su composición y de sus indicaciones terapéuticas, y

413 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a la *definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*, DO C 372 de 9.12.1997

414 *Anatomical Therapeutic Classification (ATC)*, reconocida y utilizada por la Organización Mundial de la Salud.

por consiguiente, puede emplearse como definición de mercado operativa⁴¹⁵.

No obstante, es posible que resulte conveniente realizar un análisis en otros niveles de la clasificación ATC o utilizar un sistema distinto⁴¹⁶. Por ejemplo, podría ser necesario unir unos determinados grupos. Éste sería el caso de ciertos productos pertenecientes a distintas clases de la ATC que se utilizaran de forma indistinta para el tratamiento de una enfermedad

415 Decisión de la Comisión n. 97/469/CE de 17 de julio de 1996 relativa a un procedimiento con arreglo al Reglamento n. 4064/89 del Consejo (as. IV/M.737 - Ciba-Geigy/Sandoz) DO L 201 de 29.07.1997, la delimitación de los mercados de productos farmacéuticos también en las Decisiones de 10 de junio de 1991, *Sanofi/Sterling Drug*; de 29 de abril de 1993, *Procordia/Herbamond*; de 18 de abril de 1994, *Rhône-Poulenc/Cooper*; de 20 de junio de 1994, *La Roche/Syntex*; de 19 de septiembre de 1994, *AHP/Cyanamid*; de 28 de febrero de 1995, *Glaxo/Wellcome*; de 3 de abril de 1995, *Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co.*; de 22 de junio de 1995, *Hoechst/Marion Merrell Dow*; de 28 de septiembre de 1995, *Upjohn/Pharmacia*

416 El mercado farmacéutico utiliza varios sistemas de la clasificación de los datos acerca de los medicamentos. En la Decisión de la Comisión, de 3 de julio de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE [notificada con el número C (2001) 1695], en asunto COMP D3/38.044 — *NDC Health/IMS Health* sobre la concesión de las medidas cautelares, se explica “que se utilizan distintos criterios para clasificar los productos farmacéuticos en los denominados ATC (sistemas de clasificación anatómica, terapéutica y química). Se usan tanto las clasificaciones de la OMS como las de la Asociación Europea de Estudios de Mercado Farmacéutico (*EphMRA*). Los criterios de la OMS se basan más en consideraciones científicas y los de la *EphMRA* en consideraciones comerciales. Los clientes pueden definir distintos mercados competitivos utilizando distintas clasificaciones. *AzyX* puede formar mercados competitivos basándose en qué moléculas son activas en un determinado producto, lo que puede dar lugar a distintas opiniones sobre lo que es un mercado: por ejemplo, puesto que las mismas moléculas activas de la aspirina pueden utilizarse también, en una dosis distinta, para prevenir el infarto de miocardio, a los fabricantes les interesa saber qué otros analgésicos podrían situarse también en el mercado cardiológico gracias a sus moléculas activas, simplemente cambiando la posología.”

específica. Por otra parte, también podría resultar razonable establecer una delimitación del mercado más estricta cuando los medicamentos en cuestión tuviesen indicaciones claramente divergentes. Además, habrá que considerar que la utilización de los medicamentos puede variar de un país a otro. La delimitación del mercado en virtud del tercer nivel de la clasificación ATC es adecuada en la mayor parte de los casos, dado que los productos de este nivel están destinados, por lo común, a tratamientos coincidentes y no pueden sustituirse por productos de otras clases o deben incluir los principios activos farmacológicos y las formas farmacéuticas. El análisis del mercado farmacéutico debe tener en cuenta siempre el caso particular, para que la delimitación del mercado no resulte, en unos casos, demasiado estricta y, en otros, demasiado amplia, contra la cual las partes podrían oponerse o cuestionarla a lo largo del procedimiento judicial.

Para poder dar ejemplo de la delimitación del mercado se puede ilustrar con un modelo del mercado de las vacunas. Cada una de las vacunas que inmunizan contra una enfermedad concreta constituye un mercado de producto diferente. Desde el punto de vista del consumidor, las vacunas que protegen frente a distintas enfermedades no son productos intercambiables. Además, cada vacuna presenta rasgos específicos de desarrollo y producción. Se utilizan tecnologías diferentes para desarrollarlas y

fabricarlas, y la producción de cada una de ellas está sujeta a diferentes requisitos normativos⁴¹⁷.

4.1.1. El mercado geográfico de referencia

La definición del mercado, tanto desde el punto de vista del producto, como de su dimensión geográfica, debe permitir identificar a aquellos competidores reales de las empresas afectadas en un ámbito territorial. Desde esta perspectiva, la definición permite calcular, en particular, las cuotas de mercado, que aporten una información significativa con respecto al poder de mercado para la apreciación de una posición dominante.

En virtud de la definición contenida en la Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia⁴¹⁸, "el mercado geográfico de referencia comprende la zona en la que las empresas afectadas desarrollan actividades de suministro de los productos y de prestación de los servicios de

417 Véase la Decisión de la Comisión n. 94/770/CE, de 6 de octubre de 1994, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CE y del artículo 53 del Acuerdo sobre el EEE (IV/34.776 - *Pasteur Mérieux-Merck*) DO L 309 de 2.12.1994 donde se utiliza este ejemplo.

418 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a la *definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*, DO C 372 de 9.12.1997

referencia, en la que las condiciones de competencia son suficientemente homogéneas y que puede distinguirse de otras zonas geográficas próximas debido -en particular- a que las condiciones de competencia en ella prevaecientes son sensiblemente distintas a aquéllas". La definición destaca la existencia de una "zona en la que las empresas afectadas desarrollan actividades de suministro o de prestación de los servicios". Puede parecer que, gracias a la existencia del sistema de las concesiones administrativas de la concesión de la autorización de comercialización otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro⁴¹⁹ o en el procedimiento centralizado de autorización de la UE, previsto en el 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 Medicamentos⁴²⁰, la delimitación del ámbito territorial puede no suponer muchas dificultades.

419 En España la cuestión se regula en el acto REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, BOE n. 267, de 7 de noviembre de 2007, pp. 45652-45698.

420 Reglamento 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, DO L 136 de 30.4.2004.

Sin embargo, la delimitación del mercado geográfico en el contexto del tráfico internacional (en el mercado interno) y en el contexto regional puede presentar algunas dificultades. En las Directrices sobre el mercado de referencia, el enfoque adoptado por la Comisión para definir el mercado geográfico se resume de la manera siguiente: "se obtiene una primera idea de las dimensiones del mercado geográfico basándose en indicaciones generales relativas a la distribución de las cuotas de mercado de las partes y de sus competidores, y en un análisis preliminar de la fijación y las diferencias de precios a escala nacional y comunitaria. Esta visión inicial constituirá básicamente una hipótesis de trabajo que servirá a la Comisión para centrar sus investigaciones a fin de establecer una definición precisa de mercado geográfico".

La definición de las "cuotas de mercado" en el sector farmacéutico no sólo se puede medir por los indicadores económicos, sino también con las herramientas específicas del sector, como, por ejemplo, con el sistema del IMS, de la empresa *Intercontinental Marketing Services Health Inc. (IMS)*⁴²¹, que es la

421 El IMS Health se define a sí mismo como "la empresa líder en servicios de información para el sector sanitario y la industria farmacéutica", cit. en el apdo.3, en la Decisión de la Comisión, de 3 de julio de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE [notificada con el

número uno mundial en el suministro de información a la industria farmacéutica y el sector sanitario. El IMS está presente en 100 países y ofrece con gran detalle el sistema de datos de ventas tanto a nivel nacional, como a nivel regional.

Para conseguir la definición más precisa se analizan los flujos comerciales que abordan generalmente la cuestión del transporte y el grado en que éstos pueden afectar al comercio entre zonas diferentes, tomando en consideración la localización de fábricas, los costes de producción y los niveles de precios relativos⁴²².

Los ensayos cuantitativos pueden resultar más complicados, teniendo presente que las comparaciones internacionales de precios pueden ser más complejas debido a diversos factores, tales como las fluctuaciones de los tipos de cambio, la fiscalidad, la política de precios nacional y la diferenciación de productos según la clasificación nacional.

número C(2001) 1695], en asunto COMP D3/38.044 — *NDC Health/IMS Health*.

422 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a *la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*, DO C 372 de 9.12.1997, apdo. 31.

4.2. La cuestión de la demanda y de la oferta en el mercado farmacéutico

Una vez que han sido delimitados el mercado de productos y el mercado geográfico, la Comisión empieza un análisis más profundo basado en el concepto de carácter sustituible. Las empresas sujetas a un sistema competitivo deben respetar dos grandes limitaciones: el carácter sustituible de la demanda y el de la oferta. El sector farmacéutico está estrechamente vinculado al sistema nacional de políticas sanitarias.

Se considera que el mercado es competitivo cuando el cliente tiene la posibilidad de elegir entre una gama más o menos extensa de productos con características similares y cuando el proveedor no encuentra obstáculos al suministro de productos o servicios en un determinado mercado. Ahora bien, cuando se habla del mercado de los productos de referencia, se puede tener en cuenta la oferta y la demanda; pero cuando existe la situación del monopolio impuesta por la patente es difícil considerar el carácter sustituible de la demanda y de la oferta. Ahora bien, las situaciones conflictivas desde el punto de vista del presente estudio están relacionadas con un escenario en el que debería

aparecer la oferta de los productos farmacéuticos equivalentes, pero por algunos motivos la oferta del mercado no ha aumentado.

4.3. Las cuestiones relacionadas con la competencia

En las directrices sobre la aplicación de los arts. 101 y 102 del TFUE la doctrina europea utiliza dos conceptos de competidores, los reales (o efectivos) y los potenciales. A la hora de evaluar la potencial infracción de las normas de la competencia de un acuerdo sobre patentes es de gran trascendencia el poder determinar el carácter de las relaciones comerciales entre las partes afectadas.

4.3.1. Los competidores reales en el mercado farmacéutico

Dos empresas son competidoras en el mercado de productos de referencia si ambas están activas en el mismo con los mismos productos de referencia y en el mismo mercado o mercados geográficos de referencia en que se venden los productos que incorporan la tecnología autorizada (competidores

directos, reales o efectivos)⁴²³. Básicamente, de la definición se deduce que los competidores reales en el sector farmacéutico pueden ser las empresas que utilizan la misma tecnología, es decir, la misma sustancia activa o un producto medicinal.

Ahora bien, la misma sustancia activa la fabrican y la comercializan las empresas productoras de los productos genéricos, o la empresa originaria y las empresas genéricas cuando no existe la protección de la patente del producto farmacéutico en cuestión.

Se produce una situación problemática desde punto de vista tanto de la normativa de la competencia como de la propiedad industrial cuando una empresa de forma legítima tiene un estatuto de monopolista y otra empresa competidora comercializa el producto de la misma tecnología. Es la situación de la competencia real, que puede surgir en base de la licencia de la tecnología, cuando el propietario de la patente otorga la licencia de uso de su tecnología a otro operador del mercado. Sin embargo, puede ocurrir la situación del uso indebido de la tecnología patentada o existir otra situación que resulta que en el

423 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia de tecnología*, DO C 101 de 27.4.2004.

mismo mercado de producto y geográfico de referencia existen varios competidores reales y el producto de referencia está protegido por la patente.

Cuando la empresa genérica ya ha podido comercializar su producto, las transacciones se concluyen habitualmente en el desarrollo del juicio, lo que le atribuye el estatus del competidor directo o real. Sin embargo los acuerdos también se pueden negociar en una etapa previa, antes de comercializar el medicamento equivalente, que es una cuestión de gran importancia a la hora de evaluar los acuerdos desde punto de vista de competencia.

4.3.1. Los competidores potenciales en el mercado farmacéutico

Se considera que una empresa es competidora potencial de otra cuando, si no hay un acuerdo entre ellas y se produce un incremento pequeño pero permanente de los precios relativos, sea probable que la primera realice en un corto periodo de tiempo las inversiones adicionales necesarias o los gastos de adaptación

necesarios para poder entrar en el mercado de referencia en el que opera la segunda⁴²⁴.

En el contexto farmacéutico se considera que una empresa genérica es una competidora potencial⁴²⁵ de una empresa originaria cuando al prepararse para el lanzamiento de un producto equivalente ha hecho las inversiones necesarias para poder entrar en el mercado de referencia. El ejemplo de una inversión puede ser la puesta en marcha de la producción de un fármaco, el entrenamiento del equipo de comerciales, la publicidad, etc. Esta evaluación se debe basar en hechos realistas y, por lo tanto, no se considera la mera posibilidad teórica de entrar en un mercado⁴²⁶. Ha de entenderse que la empresa genérica es capaz de producir el medicamento, disponiendo de

424 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.1.2011.

425 STG de 14 de abril de 2011, as. T-461/07, *Visa Europe Ltd. y Visa International Service contra Comisión Europea*.

El examen de la situación de la competencia en un mercado determinado no toma como único punto de partida la competencia actual entre las empresas ya presentes en el mercado de referencia, sino también la competencia potencial, a fin de saber si, habida cuenta de la estructura del mercado y del contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento, existen posibilidades reales y concretas de que las empresas afectadas compitan entre sí, o de que un nuevo competidor pueda entrar en el mercado de referencia y competir con las empresas ya presentes.

426 Véase la COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a *la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia*

sus laboratorios, fábricas y teniendo las instalaciones apropiadas para la distribución del producto.

El mismo sector farmacéutico proporciona algunas características a la hora de determinar la situación cuando las empresas afectadas son competidores potenciales entre sí.

El primer factor es el factor temporal. La próxima expiración del derecho de exclusividad que otorga la patente encadena un proceso dinámico de las preparaciones para el lanzamiento del fármaco equivalente por las empresas genéricas, ya que, como se ha indicado anteriormente, la empresa que entra primero en el mercado obtendrá una mayor ventaja competitiva.

Los pronto beneficios justifican las intenciones de los proveedores genéricos de estar dispuestos a realizar inversiones considerables y aceptar ciertos riesgos, incluido el riesgo de infringir las patentes de la empresa originaria, solo con el fin de ser los primeros en introducir el nuevo producto genérico.

Al factor temporal se hace referencia en la Comunicación de la Comisión titulada Directrices relativas a la aplicación del art. 81 del Tratado CE (ahora 101 del TFUE) a los acuerdos de transferencia de tecnología, afirmando que, para constituir una

presión competitiva realista, debe ser posible la entrada de otro competidor en un plazo muy corto. En principio, en un plazo de uno o dos años. Sin embargo, en algunos casos se pueden tomar en consideración plazos más largos.

Por último hay que destacar sobre el concepto de competidores potenciales que la existencia de la patente en vigor no excluye que las empresas genéricas se puedan considerar como competidoras. En la Decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013, as. *Comisión v. Lundbeck*⁴²⁷. La Comisión no estaba de acuerdo con la afirmación del demandado *Lundbeck* de que "las empresas que pueden entrar en el mercado y "competir" con productos fabricados sobre un procedimiento patentado, cometiendo una infracción, no puedan considerarse como "competidores potenciales". La Comisión no estaba de acuerdo con esta idea, porque, a su entender, no se puede presumir que se vaya a cometer una infracción en el futuro.

427 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, as. AT.39226: "*The Commission therefore does not agree with Lundbeck's claim that "Companies that would be able to enter the market and "compete" with products manufactured on the basis of infringing processes cannot be regarded as "potential competitors"". Again Lundbeck entertains confusion on the word "infringing". The point is precisely that as long as a court has not pronounced itself on whether a patent has been infringed or, in an interim procedure, is likely to have been infringed, the generic undertaking's product can only be considered as potentially infringing and can be sold to the market.*

En el sector farmacéutico puede ser bastante problemática la cuestión de la infracción de un procedimiento patentado y, en este caso, los competidores de *Lundbeck* argumentaban que, cambiando la composición, se puede evitar el procedimiento de elaboración que está en vigor⁴²⁸ y aplicar su propio método no infringe la patente.

5. LAS ETAPAS EN LA EVALUACIÓN DE LA RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA EN VIRTUD DE LOS APARTADOS 1 Y 3 DEL ART. 101 DEL TFUE

5.1. Introducción

Los órganos jurisdiccionales nacionales y la Comisión Europea aplican las normas sobre la competencia previstas en los arts. 101 y 102 del TFUE siguiendo los mismos principios a la hora de determinar la existencia de la infracción de las normas de la competencia. En las próximas líneas trataremos de analizar los acuerdos sobre patentes que impliquen una valoración detallada del contenido jurídico del art. 101 del TFUE. La jurisprudencia

428 *Ibidem*, as. AT.39226, *Comisión v. Lundbeck*, apdo. 629.

europea estableció un marco analítico fundamental para la evaluación de la posible restricción de la competencia contenida en dicho precepto.

La evaluación con respecto al art. 101 del TFUE consta de dos partes⁴²⁹. La primera consiste en determinar si un acuerdo entre empresas que pueda afectar al comercio entre Estados Miembros es restrictivo de la competencia, por su objeto o por sus efectos reales o potenciales. Es la etapa de análisis en virtud del apdo. 1 del art. 101 del TFUE.

La segunda etapa determinada en el apdo. 3 del art. 101 permite saber si se puede aplicar la exención de los acuerdos, en virtud del apdo.3 del art 101 del TFUE o la Comunicación de *minimis*.

El marco analítico fundamental para la aplicación del apdo. 1 del art. 101 del TFUE, lo ofrecen las Directrices sobre restricciones verticales sobre acuerdos de cooperación horizontal y sobre acuerdos de transferencia de tecnología que contienen las orientaciones sobre la aplicación del apdo. 1 del art. 101 a diversos tipos de acuerdos y contienen una lista de las actividades

429 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado*, DO C 101 de 27.04.2004

que gozan de la presunción de anti-competencia como las restricciones graves.

Este marco analítico es procedente cuando se haya determinado que un acuerdo restringe el juego de la competencia, y consiste en determinar los efectos favorables a la competencia producidos por el acuerdo y evaluar si superan a los efectos restrictivos de la competencia. Los efectos anticompetitivos y pro competitivos se valoran exclusivamente en el marco del apdo. 3 del art 101 del TFUE.

Resumiendo, el art. 101 establece el marco jurídico para una evaluación equilibrada que tenga en cuenta tanto los efectos restrictivos de la competencia como los beneficios para la misma⁴³⁰.

430 Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.1.2011, apdo.4.

5.2. La primera etapa de evaluación. El efecto del acuerdo de comercio, la restricción por el objeto o por el efecto.

La evaluación de si un acuerdo tiene o no por objeto restringir la competencia se basa en una serie de factores. Las directrices sobre los acuerdos de cooperación horizontal⁴³¹ se aplican a los tipos más comunes de cooperación: acuerdos de investigación y desarrollo (I+D), acuerdos de producción, acuerdos de compra, acuerdos de comercialización, etc. Los acuerdos celebrados entre empresas situadas a niveles diferentes de la cadena de producción o distribución (acuerdos verticales) son, en principio, tratados con el Reglamento de exención por categorías de las restricciones verticales y las Directrices relativas a las restricciones verticales. No obstante, en la medida en que pudieran celebrarse acuerdos verticales entre competidores, deben ser valoradas según los principios aplicables a los acuerdos horizontales.

431 Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.1.2011

5.2.1. Análisis de la restricción por el objeto

Los acuerdos restrictivos por el objeto son aquellos en los que la finalidad objetiva, la intención de las partes⁴³² o la consecuencia necesaria⁴³³ es la de restringir la competencia. Se entiende por restricciones de la competencia por el objeto aquéllas que, por su propia naturaleza, poseen el potencial⁴³⁴ de restringir la competencia, esto es, pueden producir efectos negativos en la competencia. Dados los objetivos de las normas comunitarias de competencia, se trata de restricciones que presentan un potencial tan elevado de efectos negativos para la

432. COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Comunicación de minimis), DO C 368 de 22.12.2001, la Comisión afirma que se tomará en consideración la intención de las partes.

433 Conclusiones del Abogado General Trstenjak presentadas el 4 de septiembre de 2008, *Competition Authority contra Beef Industry Development Society Ltd y Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd.*, as. C-209/07.

A la vista de su tenor literal, el concepto de objeto de restringir la competencia atiende, en primer lugar, a la finalidad del acuerdo. Los tribunales comunitarios han presumido la existencia de una finalidad o tendencia restrictivas de la competencia, en particular, cuando es consecuencia necesaria del acuerdo una restricción de la competencia. En un caso así, las partes no pueden alegar, en principio, que no era su propósito restringir la competencia o que con el acuerdo se persiguiera también un objetivo diferente.

434 STJ de 14 de marzo de 2013 *Allianz Hungária Biztosító Zrt*, as. C-32/11: para tener un objeto contrario a la competencia, basta con que el acuerdo pueda producir efectos negativos en la competencia, es decir, que sea concretamente apto para impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el mercado interior. La cuestión de si tal efecto se produce realmente y, en su caso, en qué medida, únicamente puede ser relevante para calcular el importe de las multas y los derechos de indemnización por daños y perjuicios.

competencia que no es necesario aplicar el apdo. 1 del art. 101 para demostrar cualquier efecto real en el mercado. Dicha presunción se basa en la gravedad intrínseca de la restricción y en la experiencia, que demuestra que las restricciones de la competencia que lo sean por su objeto pueden surtir efectos negativos para el mercado y poner en peligro los objetivos de las normas comunitarias de competencia. Las restricciones por objeto, tales como la fijación de precios y el reparto de mercados, reducen la producción y aumentan los precios, lo que redundaría en una mala asignación de recursos, pues no se producen los bienes y servicios que demandan los clientes. Suponen asimismo una reducción del bienestar de los consumidores, quienes se ven obligados a pagar precios más elevados por dichos bienes y servicios.

También hay que recordar que para que un acuerdo se vea afectado por la prohibición establecida en el art. 101.1 del TFUE debe tener "por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior". Desde la sentencia de 30 de junio de 1966, as. *Société Technique Minière (L.T.M.) v. Maschinenbau Ulm GmbH*, el TJ ha venido confirmando el carácter alternativo de este requisito⁴³⁵, que en el análisis

435 STJ de 30 de junio de 1966. *Société Technique Minière (L.T.M.) v Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.)* as 56-65.: "Finally, for the agreement at

implica, en primer lugar, la necesidad de considerar el objeto mismo del acuerdo, teniendo en cuenta el contexto económico en el que debe aplicarse.

Según la jurisprudencia del TJ⁴³⁶, para apreciar el carácter contrario a la competencia de un acuerdo, procede examinar particularmente su contenido, la finalidad objetiva que pretende alcanzar, así como el contexto económico y jurídico en que se inscribe. Además, si bien la intención de las partes no constituye un elemento necesario para determinar el carácter contrario a la competencia de un acuerdo, nada impide a la Comisión tenerla en cuenta en su análisis.

Como ejemplo del planteamiento sobre la restricción por el objeto se puede invocar la sentencia del TJ de 6 de octubre de 2009, en los procedimientos, *GlaxoSmithKline v. Comisión*⁴³⁷

issue to be caught by the prohibition contained in article 85(1) it must have as its ' object or effect the prevention, restriction or distortion of competition within the common market '. The fact that these are not cumulative but alternative requirements, indicated by the conjunction ' or ' ."

436 Conclusiones del Abogado General Cruz Villalón presentadas el 25 de octubre de 2012, *Allianz Hungária Biztosító Zrt. y otros v. Gazdasági Versenyhivatal*, as. C-32/11, apdo.66; STJ de 8 de noviembre de 1983, *NV IAZ International Belgium y otros v. Comisión de las Comunidades Europeas*, as.s acumulados 96-102, 104, 105, 108 y 110/82., apdo. 25; STJ de 6 de octubre de 2009 en los as. acumulados C-501/06 P y otros, *GlaxoSmithKline v. Comisión*, apdos.58.

437 STJ de 6 de octubre de 2009 en los as. acumulados C-501/06 P y otros, *GlaxoSmithKline v. Comisión*, apdos.90 y 91

donde el Tribunal dictaminó que “ha de considerarse que concurre la finalidad de restringir la competencia cuando, por su propia naturaleza, los acuerdos son idóneos para restringir la competencia. Así puede afirmarse que un acuerdo muestra su concreto potencial y tiene tendencia a producir efectos negativos sobre la competencia dependiendo de su contexto jurídico y económico. En esta circunstancia ha de tenerse en cuenta en particular la experiencia, que demuestra que determinados tipos de acuerdos pueden producir, con toda probabilidad, efectos negativos para el mercado y poner en peligro los objetivos de las normas comunitarias sobre la competencia. En este modo de proceder resalta de forma particularmente notoria el carácter del objeto de restringir la competencia como ilícito de peligro, dado que se considera que determinados tipos de acuerdos (por ejemplo, pactos sobre precios, reparto de la clientela, la fijación vertical de precios) tienen por objeto restringir la competencia en virtud de la experiencia, sin que se examinen sus efectos. Ciertamente, este modo de proceder tipificado genera seguridad jurídica. Ahora bien, está sujeto a la reserva de que el contexto jurídico y económico del acuerdo objeto de examen no se oponga a la posibilidad de extrapolar esta apreciación tipificada.

La Comisión considera como restricciones por el objeto aquéllas que se prohíben en los reglamentos de exención por categorías o se enumeran entre las restricciones especialmente graves en las directrices y comunicaciones. En el caso de los acuerdos horizontales, entre las restricciones de la competencia por objeto se incluyen la fijación de precios, la limitación de la producción y el reparto de mercados y clientes. En el caso de los acuerdos verticales, la categoría de las restricciones por el objeto incluye, en particular, la imposición de precios mínimos y fijos de reventa y las restricciones que establecen una protección territorial absoluta, incluidas las restricciones sobre las ventas pasivas.

La evaluación de un acuerdo sobre patentes ha de examinar particularmente su contenido, la finalidad objetiva que pretende alcanzar, así como el contexto económico y jurídico en que se inscribe. Desarrollando el planteamiento contenido en las Directrices⁴³⁸ relativas a la aplicación del apdo. 3 del art. 101 del TFUE, se propone las siguientes etapas de examen:

a) Examen del contenido del acuerdo y la finalidad que objetivamente persigue. A veces el objetivo del acuerdo se hace

438 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado*, DO C 101 de 27.4.2004

evidente con solo leer sus cláusulas que manifiestan de forma explícita su intención de pactar el abstenerse de comercializar un producto de referencia a cambio de una cuota equivalente a los posibles beneficios. Sin embargo, la construcción o formulación del contrato o acuerdo hace pensar que su objetivo es diferente y depende de la creatividad de la asesoría legal de la empresa.

b) Análisis del contexto en el cuál se aplica (o se aplicará) y la conducta y comportamiento efectivos de las partes en el mercado. Es decir, puede ser preciso estudiar los hechos que subyacen al acuerdo y las circunstancias específicas en que se aplica antes de poder concluirse que una restricción particular constituye o no una restricción de la competencia por objeto. En esta situación cuando se evalúa un acuerdo sobre patentes es imprescindible analizar el contexto jurídico (la existencia de la patente en vigor o un conflicto pendiente acerca de su validez) y económico (el poder del mercado, la posibilidad de entrar al mercado con el producto equivalente y una ausencia de esta empresa en el mercado de referencia, etc.).

c) Analizar si el modo en que un acuerdo se aplica en la práctica puede poner de manifiesto una restricción por el objeto, aun cuando el acuerdo no contemple expresamente disposiciones a tal fin.

Pero verificar si un acuerdo se cumple en la realidad no es nada fácil y requiere una comprobación de algunos hechos que han sucedido en el pasado. Sin embargo, una manera de verificar si algunas prácticas se llevan a cabo, es decir, si se cumplen los objetivos implícitos del acuerdo, supone evaluar si la retribución establecida por ellos es equivalente a la prestación estipulada. El hecho de que la prestación no sea equivalente a su valor razonable en el mercado permite suponer que o bien no tuvo lugar o que el concepto de pago es diferente que el establecido en el acuerdo analizado.

d) Análisis de la intención de las partes. Se toman en cuenta las pruebas en que las partes revelan la intención subjetiva de limitar la competencia (en un procedimiento, como resultado de una inspección, como una prueba que revela las verdaderas intenciones de las partes, pueden ser los documentos internos que mencionan las estrategias del marketing o la correspondencia comercial). Según las directrices, la intención de las partes constituye un factor importante, pero no es una condición necesaria para determinar la existencia de la restricción de la competencia por el objeto.

5.2.2. Análisis de la restricción por el efecto

Tras el análisis, si se concluye que un acuerdo no es restrictivo de la competencia por su objeto, debe examinarse si tiene efectos restrictivos sensibles para la competencia. Para que un acuerdo tenga efectos restrictivos de la competencia a tenor del art. 101, apdo. 1 debe tener un impacto negativo apreciable, real o probable, por lo menos en uno de los parámetros de la competencia del mercado, tales como el precio, la producción, la calidad de los productos, la variedad de productos y la innovación⁴³⁹.

La sentencia del TJ de 6 de octubre de 2009, as. *GlaxoSmithKline SU v. Comisión*⁴⁴⁰, recuerda que el objeto y el efecto contrarios a la competencia de un acuerdo son requisitos no acumulativos sino alternativos para apreciar si tal acuerdo está comprendido dentro de la prohibición del art. 101 E, apdo. 1. En opinión del Tribunal, el carácter alternativo de este requisito lleva a la necesidad de considerar, en primer lugar, el objeto mismo del acuerdo habida cuenta del contexto económico en el que se debe

439 COMISIÓN EUROPEA Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.1.2011, apdo. 27.

440 STJ, de 6 de octubre de 2009, *GlaxoSmithKline SU vs Comisión*, as. acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P.

aplicar. Sin embargo, en caso de que el análisis del contenido del acuerdo no revele un grado suficiente de nocividad respecto de la competencia, es necesario examinar los efectos y, para proceder a su prohibición, exigir que se reúnan los elementos que prueben que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, o bien impedido, o bien restringido o bien falseado de manera sensible. No es necesario examinar los efectos de un acuerdo cuando quede acreditado su objeto contrario a la competencia.

Para tal análisis, deben tomarse en consideración tanto los efectos reales como los potenciales de un acuerdo. En el caso de las restricciones de la competencia por efecto, no hay presunción de efectos anticompetitivos, como en el caso de las restricciones graves enumeradas en las leyes de extinciones por categorías.

Para que un acuerdo sea restrictivo por sus efectos debe afectar a la competencia real o potencial en una medida tal que pueda preverse que tendrá efectos negativos sobre los precios, la producción, la innovación o la variedad o calidad de los productos y servicios en el mercado de referencia con un grado razonable de probabilidad. La STJ de 28 de mayo de 1998, *as. John Deere Ltd. v. Comisión de las Comunidades Europeas*⁴⁴¹ subrayó que, en

441 STJ de 28 de mayo de 1998, *John Deere Ltd. V. Comisión* as.C -7/95 P

consideración al concepto del efecto al mercado, no limita dicha apreciación únicamente a los efectos actuales, sino que ésta también ha de tener en cuenta los efectos potenciales del acuerdo en la competencia dentro del mercado común. Un acuerdo no está comprendido en la prohibición del art. 101 cuando sólo afecta al mercado de forma insignificante.

Según BERENGUER FUSTER, la apreciación de si un acuerdo tiene efectos sensibles procederá, en primer lugar, cuándo el acuerdo considerado en su conjunto pueda afectar al comercio intracomunitario; en segundo lugar, si, aunque la participación de una determinada empresa no produzca ese efecto, el acuerdo, por sí mismo, es susceptible de afectar a ese comercio; y, finalmente, si, aun cuando un acuerdo en su conjunto no sea restrictivo de la competencia, alguno de sus extremos produce esa consecuencia⁴⁴². Los efectos negativos sobre la competencia en el mercado de referencia son apreciables cuando las partes poseen u obtienen cierto grado de poder de mercado. Sin duda la posición del monopolio de la empresa originaria le atribuye esta posición y con ello una posibilidad de influencia en la competencia genérica.

442 BERENGUER FUSTER, L., "Se debe mantener la exigencia de la afectación al comercio entre los Estados Miembros en los art.81 y 82 del Tratado?", en: *La modernización del derecho de la competencia en España y en la Unión Europea*.(red) MARTINEZ LAGE,S., PETITBO JUAN, A., Fundación Rafael del Pino, Barcelona 2005, p.197

5.2.2.1. Cuestiones relativas a las restricciones horizontales

Las directrices relativas a la cooperación horizontal indican los posibles problemas de competencia que pueden derivarse de los acuerdos en particular. Un acuerdo de cooperación puede⁴⁴³:

-ser exclusivo en el sentido de que limita la posibilidad de las partes de competir entre sí o con terceros como operadores económicos independientes o como partes de otros acuerdos competidores;

- obligar a las partes a aportar unos activos tales que su capacidad decisoria independiente se reduzca sensiblemente; o

- afectar a los intereses económicos de las partes de tal manera que su capacidad decisoria independiente se reduzca sensiblemente.

443 COMISIÓN EUROPEA Comunicación de la Comisión, *Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal*, DO C 11 de 14.1.2011, apdo. 33.

Por lo general, las restricciones verticales son menos nocivas que las horizontales. La razón principal del legislador europeo de concentrarse en las restricciones horizontales se explica en que pueden consistir en acuerdos entre competidores que produzcan bienes o servicios idénticos o intercambiables. En los acuerdos de cooperación vertical, las actividades de las partes del acuerdo son complementarias y de allí surge como menos probable la intención de perjudicar a otras empresas de colaboración vertical.

La Comisión ha adoptado el Reglamento n. 330/2010, más conocido como Reglamento de Exención por Categorías⁴⁴⁴ (REC) y las Directrices relativas a las restricciones verticales⁴⁴⁵ que establecen los principios para evaluar los acuerdos verticales con arreglo al art. 101 del TFUE. Como primero se acerca el análisis de los acuerdos verticales.

444 Reglamento n. 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102 de 23.4.2010

445 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a las restricciones verticales* DO SEC 2010/411 de 10 de mayo 2010.

5.2.2.2. Cuestiones relativas a las restricciones verticales

La evaluación de si un acuerdo vertical tiene el efecto de restringir la competencia se hará comparando la situación actual o la probable situación futura en el mercado de referencia, con la situación que prevalecería a falta de restricciones verticales en el acuerdo. Dicha comparación tendrá carácter económico y podría requerir la opinión de un experto.

Para que los acuerdos verticales se consideren restrictivos de la competencia por el efecto deben afectar a la competencia efectiva o potencial de manera tal, que sea de esperar que en el mercado de referencia tengan efectos negativos sobre los precios, la producción, la innovación o la variedad o calidad de los bienes y servicios. Por ejemplo, los acuerdos que establezcan los niveles de precios de los productos equivalentes o en los que se pacte que un determinado grupo de productos (como los productos de una dosis o combinación específica de los productos) se mantiene por encima de un precio.

Un aspecto muy relevante en el análisis del sector farmacéutico, en el que existen las situaciones del monopolio en los mercados de referencia, es la cuestión del poder del mercado.

El poder del mercado es la capacidad de mantener los precios por encima de los niveles competitivos o la producción en términos de cantidades de producto, calidad y variedad del producto o innovación por debajo de los niveles competitivos durante un período de tiempo que no sea insignificante. Como se ha mencionado anteriormente, la relación temporal entre la extinción de la protección de la patente y la aparición de la competencia genérica afecta significativamente al poder del mercado. En la práctica, es cuestión de meses⁴⁴⁶ o pocos años cuando la empresa innovadora puede perder el poder del mercado en un determinado mercado de referencia.

Fuera del ámbito de aplicación de la exención por categorías es importante examinar si, en el caso individual de que se trate, el acuerdo está sujeto a la prohibición del art. 101, apdo. 1, y, en caso afirmativo, si se cumplen las condiciones establecidas en el apdo. 3 de dicho art. Las consecuencias negativas para el mercado que se pueden derivar de las restricciones verticales que la normativa de la competencia de la UE pretende evitar están enumeradas en las Directrices relativas a las restricciones

446 El factor administrativo también influye la aparición de la competencia, pero en el análisis se considera los plazos reglamentarios necesarios en los procedimientos administrativos específicos para los productos farmacéuticos, como para obtener la autorización para la comercialización.

verticales como aplicables en los casos individuales. Entre ellos se indica:

a) exclusión contraria a la competencia de otros proveedores u otros compradores poniendo obstáculos a la entrada o a la expansión;

b) relajación de la competencia⁴⁴⁷ entre el proveedor y sus competidores o facilitación de la colusión entre estos proveedores;

c) relajación de la competencia entre el comprador y sus competidores o facilitación de la colusión entre estos competidores, si afecta a la competencia de los distribuidores por razón de la marca o producto del mismo proveedor;

d) creación de obstáculos a la integración de mercados, entre los que se incluyen, sobre todo, las limitaciones a la libertad de los consumidores para adquirir bienes o servicios en el Estado miembro de su elección.

447 Relajación de la competencia, es la traducción de la expresión inglesa *softening of competition*, que no equivale a la disminución del número de los competidores, más bien a la disminución de la intensidad.

La evaluación de una restricción vertical tiene carácter económico y consta, por lo general, de cuatro pasos⁴⁴⁸:

a) En primer lugar, las empresas implicadas deben establecer las cuotas de mercado del proveedor y del comprador en el mercado donde venden y compran respectivamente los productos objeto del contrato.

b) Si la cuota de mercado pertinente del proveedor y del comprador no exceden cada una del umbral del 30% será aplicable al acuerdo vertical lo dispuesto en el Reglamento de Exención por Categorías, sin perjuicio de las restricciones especialmente graves y de las restricciones excluidas en las condiciones establecidas en dicho Reglamento.

c) Si la cuota de mercado pertinente es superior al umbral del 30% para el proveedor o el comprador, debe evaluarse si es aplicable al acuerdo vertical lo dispuesto en el art. 101, apdo. 1.

448 Apdo.110 de Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a las restricciones verticales* DO SEC 2010/411 de 10 de mayo 2010

d) Si es aplicable al acuerdo vertical lo dispuesto en el art. 101, apdo. 1 debe examinarse si cumple las condiciones para la exención con arreglo al art. 101, apdo. 3.

Cuando se supere el umbral de cuota de mercado del 30%, se efectúa un análisis completo desde el punto de vista de la competencia. Este análisis tiene carácter económico y jurídico. Los siguientes factores son los más importantes a la hora de determinar si un acuerdo vertical constituye una restricción apreciable a la competencia de conformidad con el art. 101, apdo. 1 del TFUE:

- a) naturaleza del acuerdo;
- b) posición de mercado de las partes;
- c) posición de mercado de los competidores;
- d) posición de mercado de los compradores de los productos objeto del contrato;
- e) barreras de entrada;
- f) madurez del mercado;
- g) nivel de comercio;
- h) naturaleza del producto;
- i) otros factores.

Es, por tanto, importante analizar la naturaleza del acuerdo en términos de las restricciones que contiene, la duración de dichas restricciones y el porcentaje de ventas totales en el mercado afectado por las restricciones. Además puede ser necesario ir más allá de los términos expresados del acuerdo.

5.2.2.3. Cuestiones relativas a la exención por categorías

La Comisión señala que algunos tipos de acuerdos verticales pueden tener significativos efectos beneficiosos, en particular la mejora de la eficiencia económica. Estas categorías de acuerdos, que se considera tan beneficiosos como para superar los efectos contrarios a la competencia, estarán exentos de la prohibición conforme al art. 101, apdo. 3 del TFUE⁴⁴⁹. El Reglamento n. 330/2010, relativo a la aplicación del art. 101, apartado 3, del TFUE a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas⁴⁵⁰ (REC), establece mediante la exención por

449 Apdo.5. del Preamble del REC dispone que "el alcance de la exención por categorías establecida por el presente Reglamento debe limitarse a aquellos acuerdos verticales respecto de los "cuáles" quepa presumir con suficiente certeza que cumplen los requisitos del artículo 101, apdo. 3, del Tratado."

450 Reglamento n. 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010 , relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102 de 23.4.2010

categorías que la prohibición del art. 101, apartado 1, del TFUE no se aplica a los acuerdos verticales que cumplen determinados requisitos.

Entre los requisitos⁴⁵¹ el primero consiste en que la exención se aplicará tanto para proveedores como para compradores cuando el límite máximo de la cuota de mercado no supere el umbral del 30%.

El segundo⁴⁵² requisito implica que el acuerdo no puede contener ninguna de las restricciones especialmente graves

451 Art.3 del REC

452 Art. 4 del REC enumera las restricciones graves: "La exención prevista en el artículo 2 no se aplicará a los acuerdos verticales que, directa o indirectamente, por sí solos o en combinación con otros factores bajo control de las partes, tengan por objeto: a) la restricción de la facultad del comprador de determinar el precio de venta, sin perjuicio de que el proveedor pueda imponer precios de venta máximos o recomendar un precio de venta, siempre y cuando éstos no equivalgan a un precio de venta fijo o mínimo como resultado de presiones o incentivos procedentes de cualquiera de las partes;

b) la restricción del territorio en el que, o de la clientela a la que, el comprador parte del acuerdo, sin perjuicio de una restricción sobre su lugar de establecimiento, pueda vender los bienes o servicios contractuales, excepto:

i) la restricción de ventas activas en el territorio o al grupo de clientes reservados en exclusiva al proveedor o asignados en exclusiva por el proveedor a otro comprador, cuando tal prohibición no limite las ventas de los clientes del comprador,

ii) la restricción de ventas a usuarios finales por un comprador que opere a nivel del comercio al por mayor,

iii) la restricción de ventas por los miembros de un sistema de distribución selectiva a distribuidores no autorizados en el territorio en el que el proveedor ha decidido aplicar ese sistema,

establecidas en el REC. Las restricciones graves que retiran el beneficio de la exención por categorías afectan a los precios de venta, limitación territorial de la venta, o las condiciones específicas de la distribución selectiva.

El tercer requisito supone que el acuerdo no puede contener las condiciones relativas a tres restricciones específicas⁴⁵³: la restricción de no competir durante el contrato, la de no competir tras el vencimiento del contrato y la exclusión de marcas específicas en un sistema de distribución selectiva.

Desde punto de vista del análisis en el sector farmacéutico, y en particular la cuestión de la distribución de los productos farmacéuticos, el sistema de distribución selectiva parece problemático a la hora de analizar la cuestión de competencia. La

iv) la restricción de la facultad del comprador de vender componentes suministrados con el fin de su incorporación a un producto, a clientes que tengan intención de usarlos para fabricar el mismo tipo de productos que el proveedor;

c) la restricción de las ventas activas o pasivas a los usuarios finales por parte de los miembros de un sistema de distribución selectiva que operen al nivel de comercio minorista al por menor, sin perjuicio de la posibilidad de prohibir a un miembro del sistema que opere fuera de un lugar de establecimiento no autorizado;

d) la restricción de los suministros cruzados entre distribuidores dentro de un sistema de distribución selectiva, inclusive entre distribuidores que operen a distintos niveles de actividad comercial; (...)

453 Art 5. del REC

distribución selectiva se entiende como un sistema de distribución por el cual el proveedor se compromete a vender los bienes o servicios contractuales, directa o indirectamente, sólo a distribuidores seleccionados sobre la base de criterios específicos, y los distribuidores se comprometen a no vender tales bienes o servicios a agentes no autorizados en el territorio en el que el proveedor haya decidido aplicar este sistema⁴⁵⁴. El REC excluye de las exenciones la situación en la que en un sistema de distribución selectiva existe una obligación directa o indirecta que provoque que los miembros de un sistema de distribución selectiva no vendan las marcas de determinados proveedores competidores.

454 Art.1.e. de REC

5.3. La segunda etapa de evaluación. La excepción el apdo. 3 del art. 101 del TFUE y la exención de la comunicación de *minimis*

5.3.1. La excepción el apdo. 3 del art. 101 del TFUE

Una vez confirmada la existencia de la restricción de la competencia por el objeto o por el efecto en el sentido del apdo. 1 del art. 101 del TFUE, se procede a considerar la posibilidad de aplicación del apdo. 3 del mismo artículo. Resumiendo las páginas anteriores, a los efectos de la aplicación del apdo. 1 del art. 101, cuando un acuerdo tenga por objeto restringir la competencia no es necesario demostrar la existencia de sus efectos reales sobre la restricción de la competencia. Esto supone una distinción importante entre la restricción por el objetivo y la restricción por el efecto. En cambio el precepto del apdo. 3 no distingue entre acuerdos que tengan por objeto restringir los acuerdos que produzcan efecto de la restricción. La evaluación se lleva a cabo de forma distinta y consisten en examinar el cumplimiento de las premisas contenidas en las Directrices relativas a la aplicación del

apartado 3 del art. 81 del Tratado⁴⁵⁵ (ahora apdo.3, art.101 de TFUE).

La idea que subyace detrás la redacción del apdo. 3 se basa en el reconocimiento de que algunos acuerdos restrictivos pueden comportar beneficios económicos objetivos que compensen los efectos negativos de la restricción de la competencia⁴⁵⁶. Por consiguiente, cabe considerar la evaluación de los efectos económicos positivos que puedan tener los acuerdos restrictivos, como los efectos favorables a la misma en forma de mejoras de eficiencia. El TJ afirma⁴⁵⁷ que, para evaluar los efectos beneficiosos, se debe considerar, en primer lugar, que el acuerdo contribuya a mejorar la producción o la distribución de los productos de que se trate o a fomentar el progreso técnico o económico; en segundo lugar, que se reserve a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante; en tercer lugar, que no imponga a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables, y, en cuarto lugar, que no les ofrezca la

455 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado*, DO, C 101 de 27.04.2004

456 Apdo.33 Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado*, DO, C 101 de 27.04.2004

457 STJ de 27 de septiembre de 2006 as. T-168/01, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Comisión*, apdo. 234.

posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

Las Directrices afirman que la aplicación de la excepción contemplada en el apdo. 3 del TFUE se supedita a cuatro condiciones acumulativas, de las cuáles dos son positivas y dos negativas⁴⁵⁸:

a) los acuerdos deben contribuir a mejorar⁴⁵⁹ la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico;

b) debe reservarse a los consumidores una participación equitativa en el beneficio resultante;

c) las restricciones deben ser indispensables para alcanzar los objetivos, y

458 Apdo.34 de Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado*, DO, C 101 de 27.04.2004

459 La contribución a la mejora se debe a entender desde punto de vista del mercado y el consumidor, no desde punto de vista de la empresa. La justificación de la celebración de acuerdo no puede estar argumentada como que se evita costes del procedimiento, o que un acuerdo exclusivo de distribución de los productor originarios de la empresa innovadora realizados por la genérica que mejora la distribución cuando se impide a realizar la distribución de los equivalentes. Los acuerdos de pronta entrada si que pueden introducir una mejora siempre y cuando cumplen el resto de los requisitos y por ejemplo no se realizan con los objetivos de la división del mercado, etc.

d) el acuerdo no debe ofrecer a las empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

Cuando se reúnen estas cuatro condiciones, se considera que el acuerdo favorece la competencia en el mercado de referencia por incitar a las empresas a ofrecer a los consumidores productos más baratos o de mejor calidad, que, en consecuencia, compensará a los consumidores por los efectos adversos de las restricciones de la competencia.

La aplicación en la práctica del analizado precepto pone la carga de la prueba en la parte que invoca esta excepción. Esta parte debe demostrar que se cumplen estos requisitos mediante la presentación de argumentos y pruebas convincentes. Como destaca el TJ, en la Sentencia de 27 de septiembre de 2006, a. T-168/01, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Comisión*, no se puede afirmar, pero se debe demostrar, por el contrario, con datos suficientemente convincentes, que existe una relación de causalidad objetiva, específica y directa entre la restricción de la competencia provocada por dicho acuerdo y el incremento de la eficacia que pueda compensarla⁴⁶⁰.

460 STJ de 27 de septiembre de 2006 as. T-168/01, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Comisión*, apdo. 228

5.3.1 Exención para los acuerdos de menor importancia

Finalmente, habrá que considerar, que algunos acuerdos a pesar de contener las cláusulas restrictivas producen únicamente un efecto insignificante sobre la competencia. Este razonamiento de la Comisión, reflejado en la Comunicación de la Comisión relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apartado 1 del art. 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea⁴⁶¹, (llamada la Comunicación de *minimis*), establece que algunos acuerdos no puedan afectar al comercio entre los Estados Miembros de forma sensible, por que su dimensión es muy reducida y no llegan a tener una posición significativa en el mercado. En particular, la Comisión consideraba que las pequeñas

461 COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Comunicación de minimis)*, DO C 368 de 22.12.2001

y medianas empresas⁴⁶² raramente pueden afectar al comercio entre los Estados Miembros de forma sensible⁴⁶³.

De acuerdo con esta Comunicación, un acuerdo sobre patente que afecta el comercio entre Estados Miembros no restringe la competencia de forma sensible en el sentido del art. 101.1. del TFUE, cuando los acuerdos entre competidores reales y potenciales (como los acuerdos horizontales, igual si se trata de la competencia de las empresas originarias y genéricas o solamente las empresas genéricas), no exceden del 10% en cuota de mercado conjunta. Para los acuerdos entre los no competidores (como los acuerdos verticales, por ejemplo los acuerdos de distribución), la cuota de mercado de cada una de las partes no excede en un 15%⁴⁶⁴. De esta manera se establece una regla que define la ausencia de un efecto apreciable sobre el comercio entre Estados Miembros (regla AEAC)⁴⁶⁵. Sin embargo, el beneficio de la

462 En la COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado*, DO C 101 de 27.4.2004, la Comisión en el apdo. 50, explica que el motivo de esta presunción radica en el hecho de que las actividades de las PYME suelen ser normalmente de carácter local o, como mucho, regional. Sin embargo, las PYME pueden estar sujetas al derecho comunitario, especialmente cuando realizan actividades económicas transfronterizas.

463 Apdo.3 de Comunicación de *minimis*.

464 Apdo.7. de Comunicación de *minimis*.

465 En la Directrices relativas al *concepto de efecto sobre el comercio*, al aplicar el art. 101, "la Comisión considerará esta regla como presunción negativa iuris tantum aplicable a todos los acuerdos en el sentido del apdo. 1 del artículo 81, independientemente de la naturaleza de las restricciones

comunicación de *minimis* no se aplicará a los acuerdos que contengan una o más restricciones especialmente graves, como las que tienen por objeto:

- la fijación de los precios de venta de los productos a terceros;
- la limitación de la producción o las ventas; o
- el reparto de mercados o clientes.

La Comunicación de *minimis* es importante a la hora de evaluar los acuerdos de las empresas de tamaño pequeño, las cuáles, a pesar de su dimensión reducida que permite presumir que su actividad no puede suponer peligro para la competencia, cuando contienen las restricciones especialmente graves se considera que su potencial de restringir la competencia es tan elevado, que no es necesario aplicar el apdo. 1 del art. 101 del TFUE para demostrar un efecto real o potencial al el mercado.

Así, un acuerdo que contiene una cláusula de fijación de precios, limitación de ventas o reparto de los mercados, se

contenidas en el acuerdo, incluidas aquellas restricciones consideradas especialmente graves en los reglamentos de exención por categorías y en las directrices de la Comisión. Cuando se aplique esta presunción, la Comisión no incoará normalmente un procedimiento, ni a instancia de parte ni por iniciativa propia. Cuando las empresas creen de buena fe que un acuerdo está cubierto por esta presunción negativa, la Comisión no impondrá multas”.

considera anticompetitivo, aunque la participación de la empresa o las empresas partes del acuerdo en el mercado sea escasa.

6. RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA EN LOS ACUERDOS SOBRE PATENTES. ANÁLISIS DE LA COMISIÓN EUROPEA EN VIRTUD DEL ART.101 DEL TUE.

La presente sección permitirá entrar a valorar los recientes procedimientos que utiliza la Comisión Europea en base al art.101 del TFUE en aquellos asuntos que afecta a los acuerdos sobre patentes.

La valoración de la infracción de la competencia en virtud del art. 101 del TFUE se efectúa en dos etapas. La primera consiste en determinar si un acuerdo entre empresas, que puede afectar al comercio entre países miembros de la UE, tiene un objeto contrario a la libre competencia o sus efectos reales o potenciales son limitativos a la competencia. El apdo. 3 del art. 101 del TFUE sólo se tiene en cuenta cuando un acuerdo entre empresas limite el juego de la competencia según lo dispuesto en el apdo. 1 del art. 101 del TFUE. En el caso de acuerdos no restrictivos, carece de sentido examinar el beneficio que surja

hipotéticamente de un acuerdo. Las Directrices de la Comisión sobre restricciones verticales, acuerdos de cooperación horizontal y transferencia de tecnología contienen numerosas orientaciones sobre la aplicación del apdo. 1 del art. 101 del TFUE a distintos tipos de acuerdos, que establecen de una forma más precisa la acción infractora, en el caso del presente análisis, el acuerdo limitativo de la libre competencia.

La segunda etapa, que sólo se aplica cuando conste que un acuerdo limita el juego de la libre competencia, consiste en determinar los efectos favorables que tiene ese acuerdo para la competencia. El objetivo de este análisis radica en determinar si los beneficios son superiores a los efectos negativos, es decir, limitativos de la libre competencia. Este examen se efectúa en el marco de lo establecido por el apdo. 3 del art. 101 del TFUE.

Análisis en el contexto legal y económico incluye considerar:

1) aspectos relacionados con la patente

a) el contexto en el cuál se aplica (o se aplicará) y la conducta y comportamiento efectivos de las partes en el mercado. Es decir, puede ser preciso estudiar los hechos que subyacen al acuerdo y las circunstancias específicas en que se aplica antes de poder concluirse que una restricción

particular constituye o no una restricción de la competencia por objeto.

b) El modo en que un acuerdo se aplica en la práctica puede poner de manifiesto una restricción por el objeto aun cuando el acuerdo no contemple expresamente disposiciones a tal fin.

c) La intención de las partes. Se toma en cuenta las pruebas en que las partes revelan la intención subjetiva de limitar la competencia (en un procedimiento pueden ser las estrategias de marketing o la correspondencia comercial), constituyen un factor importante, pero no son condición necesaria.

Cuando se demuestre la existencia de efectos apreciables contrarios a la competencia, las empresas podrán presentar sus alegaciones de eficiencia y explicar por qué un determinado sistema de distribución es indispensable para aportar beneficios a los consumidores sin eliminar la competencia, antes de que la Comisión decida si el acuerdo cumple las condiciones del art. 101, apdo. 3.

6.1. Evaluación de la restricción de la competencia en el asunto *Citalopram*®

6.1.1. Introducción al asunto *Citalopram*®

El día 7 de enero de 2010, la Comisión Europea decidió iniciar un procedimiento *antitrust* contra la empresa farmacéutica danesa Lunbeck. Para ello se basó en el art.11.6 del Reglamento 1 /2003⁴⁶⁶ y en el art.2.1 del Reglamento n. 773/2004 relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los arts. 81 y 82 del Tratado CE⁴⁶⁷ (ahora 101 y 102), iniciando el caso COMP/39226⁴⁶⁸, que tenía como objetivo investigar las prácticas y los acuerdos tomados en relación al medicamento *Citalopram*⁴⁶⁹. El objetivo de la investigación era verificar si estas

466 El art.11.6. del Reglamento 1/2003, establece que "la incoación de un procedimiento por parte de la Comisión con vistas a la adopción de una decisión en aplicación del capítulo III privará a las autoridades de competencia de los Estados Miembros de su competencia para aplicar los artículos 81 y 82 del Tratado".

467 Reglamento n. 773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE, DO L 123 de 27.04.2004

468 IP/10/8, Comisión Europea de 7 de Enero de 2010, disponible en línea: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_319_8.pdf (visitado 15.10.2015)

469 Código ATC N06AB04, *citalopran* es un fármaco antidepresivo.

prácticas o acuerdos pueden tener como objeto o efecto el retraso de la entrada de la competencia genérica.

En su comunicación de prensa la Comisión aseguraba que la iniciación del procedimiento no significaba que disponía de pruebas concluyentes de la infracción, sino que simplemente ese asunto era objeto de una investigación a la que la Comisión daba prioridad. El día 25 de julio 2012, la Comisión hizo pública la información⁴⁷⁰ de que había enviado el pliego de cargos⁴⁷¹ a la empresa Lundbeck y cuatro empresas genéricas que eran sus competidores en el mercado de referencia.

La Comisión tuvo conocimiento de los acuerdos en cuestión por primera vez en octubre de 2003 a través de la información difundida por la Autoridad de Defensa de la Competencia danesa. Entre diciembre de 2003 y octubre de 2005, la Comisión obtuvo información adicional. En octubre de 2005, la Comisión realizó

470 COMISIÓN EUROPEA , *Nota de prensa de Comisión Europea*, IP/12/834, Bruselas, de 25.07.2012, disponible en línea:

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-834_en.htm (visitado 15.10.2015)

471 Presentación del pliego de cargos es un etapa formal de la investigación en virtud del Reglamento n. 773/2004, En la nota de prensa IP/12/834, se explica: "A Statement of Objections is a formal step in Commission investigations into suspected violations of EU antitrust rules. The Commission informs the parties concerned in writing of the objections raised against them and the companies can examine the documents on the Commission's investigation file, reply in writing and request an oral hearing to present their comments on the case before representatives of the Commission and national competition authorities".

inspecciones con arreglo al art. 20 del Reglamento n. 1/2003 en las instalaciones de varias empresas, entre ellas en los establecimientos de Lundbeck. En enero de 2008, la Comisión decidió iniciar una amplia investigación en el sector farmacéutico, de conformidad con el art. 17 del Reglamento n. 1/2003. El informe final de la investigación sectorial se publicó el 8 de julio de 2009⁴⁷² y confirmó la necesidad de prestar más atención al sector farmacéutico y a los acuerdos relacionados con las patentes. En el procedimiento las partes recibieron el listado de hechos sobre cuáles podrían formular sus alegaciones y se las escuchó en marzo de 2013⁴⁷³.

El día 19 de junio de 2013, la Comisión tomó la decisión⁴⁷⁴ acerca del procedimiento e informó⁴⁷⁵ sobre la imposición de las multas de 93,8 millones de EUR para la empresa Lundbeck y el

472 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, COM(2009)351, Bruselas, 8.06.2009

473 Apdo. 17 y 18 de la Decisión de la Comisión 19 de junio 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, a. AT.39226

474 Decisión de la Comisión 19 de junio 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, a. AT.39226, DO C 80 de 7.3.2015

475 COMISIÓN EUROPEA, Nota de prensa de Comisión Europea, *Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine*, IP/13/563, Bruselas, 9.07.2014

total de 52,2 millones de EUR para las empresas genéricas competidoras.

La Decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, a. AT.39226⁴⁷⁶, fue publicada día 19 de enero de 2015, en idioma inglés. Evaluó seis acuerdos que estuvieron vigentes durante los años 2002 y 2003 entre la empresa farmacéutica danesa Lundbeck, por un lado, y, por otro, cada uno de los cuatro fabricantes de genéricos. Los fabricantes de genéricos fueron:

— *Merck KGaA (Generics [UK])*: hizo dos acuerdos con Lundbeck, uno relativo al Reino Unido (desde el 24 de enero de 2002 hasta el 1 de noviembre de 2003) y otro relativo al EEE, excluyendo al Reino Unido (desde el 22 de octubre de 2002 hasta el 22 de octubre de 2003);

— *Arrow*: dos acuerdos con *Lundbeck*, uno relativo al Reino Unido (desde el 24 de enero de 2002 hasta el 20 de octubre de 2003), y

476 Decisión de la Comisión 19 de junio 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, as. AT.39226, DO C 80 de 7.3.2015, Decisión disponible en línea: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf (visitado 15.10.2015)

otro relativo a Dinamarca (desde el 3 de junio de 2002 hasta el 1 de abril de 2003);

— *Alpharma*: un acuerdo con *Lundbeck* relativo al EEE (desde el 22 de febrero de 2002 hasta el 30 de junio de 2003), y

— *Ranbaxy*: un acuerdo con *Lundbeck* relativo al EEE (desde el 16 de junio de 2002 hasta el 31 de diciembre de 2003).

En su Decisión, la Comisión consideró que los acuerdos entre *Lundbeck* y cada uno de los fabricantes de genéricos constituían cuatro infracciones del art.101 de TFUE e impuso las correspondientes multas a los infractores.

En el momento en que se celebraron los acuerdos, las patentes de *Lundbeck* y la protección de datos sobre el producto principal compuesto *Citalopram* y los dos procedimientos de producción de producción habían expirado. *Lundbeck* seguía teniendo algunos procedimientos más cubiertos por la patente en vigor, lo que le daba derechos de exclusividad sobre determinadas formas de fabricar *Citalopram*, en la medida en que podría considerarse que las patentes eran válidas y habían sido

infringidas⁴⁷⁷. En este periodo la empresa que utilizó los procedimientos de producción originales o cualquier procedimiento de producción no cubierto por los procedimientos patentados de Lundbeck podría, en principio, entrar libremente en los mercados del EEE con el *Citalopram* genérico, siempre que el producto y su procedimiento de producción cumplieran los requisitos reglamentarios aplicables en el EEE en ese momento y no eran elaborados por los procedimientos con las patentes en vigor.

6.1.2. Evaluación de la Comisión

La Comisión ha prestado mucha importancia al hecho de que los acuerdos se caracterizaban porque contenían una transferencia de valor desde la empresa *Lundbeck* a los fabricantes de genéricos competidores, reales o potenciales, que estaba relacionada con el acuerdo de estos últimos de no comercializar el *Citalopram* genérico en la zona geográfica afectada mientras durara el acuerdo.

La investigación reveló que el valor que *Lundbeck* transfirió tuvo en cuenta el volumen de negocios o el beneficio esperado

477 COMISIÓN EUROPEA, Resumen de la Decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE y el art. 53 del Acuerdo EEE, a. AT.39226

por el fabricante de genéricos si hubiera conseguido entrar en el mercado y podría suponer una retribución por no lanzar el producto competidor.

Antes de la celebración de los acuerdos, *Lundbeck* había alegado la infracción de uno o varios de sus procedimientos patentados y los fabricantes de genéricos solían alegar que no se había infringido la patente o patentes en cuestión o que las patentes invocadas por *Lundbeck* no eran válidas. Los acuerdos se tomaron en las circunstancias en las que las transacciones sobre patentes podrían tratar de resolver las cuestiones conflictivas. La Comisión al analizar sus objetivos llegó a la conclusión de que no resolvieron ninguna controversia sobre patentes. La cuestión que trataban estaba relacionada con las ventas y la entrada en el mercado de los productos genéricos. También se estableció que los acuerdos no contenían ningún compromiso de *Lundbeck* de abstenerse de procedimientos de infracción si el fabricante de genéricos entraba en el mercado con el *Citalopram* genérico tras la expiración del acuerdo. Por último, la Comisión concluyó que *Lundbeck* obtuvo resultados de los acuerdos en cuestión que no habría podido conseguir haciendo valer sus procedimientos patentados ante los tribunales nacionales, es decir, los acuerdos en cuestión impedían al fabricante de genéricos afectado vender el producto equivalente del *Citalopram*, independientemente de si

ese se iba a fabricar infringiendo los procedimientos patentados de Lundbeck o no.

Como afirma la Comisión, en el procedimiento, los documentos de peso más importante tenían el contenido de los acuerdos junto con la documentación que la Comisión obtuvo al realizar la inspección. Estos documentos contenían la información acerca de la negociación de los acuerdos, su conclusión y su implementación o aplicación⁴⁷⁸.

6.1.3. La naturaleza de la infracción

En el capítulo 9 de la Decisión la Comisión examinó la relación existente entre los derechos de propiedad industrial y el derecho de la competencia, concluyendo que un acuerdo tomado con el fin de resolver una disputa acerca de la patente no proporciona la inmunidad a las normas de derecho de la competencia por el hecho de referirse al derecho de las patentes⁴⁷⁹.

478 Apdo.20. Decisión AT.39226

479 Apdo.600, en el texto original: "The conclusion of an agreement settling a patent dispute does not provide immunity from competition law simply because the agreement relates to patent law."

Al examinar la cuestión acerca de la existencia de la competencia entre las empresas que todavía no habían entrado en el mercado (competencia potencial) razonó, basándose en los hechos económicos y jurídicos, que sí que existía tal relación. *Lundbeck*, por su parte, considerando que las empresas genéricas pueden lanzar sus productos, envió cartas oficiales (referidas en la Decisión como *warnings letters*⁴⁸⁰), informando a los competidores que su entrada en el mercado tendría como consecuencia el inicio de un litigio. Por otro lado algunas de las empresas genéricas empezaron a prepararse para el lanzamiento del producto, realizando actividades como la aplicación de la autorización del comercio, la contratación de los proveedores o el desarrollo de las estrategias de marketing. Igualmente y teniendo en cuenta las particularidades del sector farmacéutico, se consideró que la impugnación de la patente en vigor fue un acto de competencia potencial⁴⁸¹.

480 Apdo.619. de la Decisión AT.39226

481 Apdo.625. de la Decisión AT.39226

6.1.4. Análisis de la existencia de la restricción por el objeto o por el efecto.

Para evaluar la existencia de la restricción en virtud del art. 101 del TFUE, debe plantearse si el acuerdo restringe la competencia primero por objeto o, segundo, por el efecto. Para determinar si cada uno de los acuerdos objeto de la Decisión podía restringir la competencia, por su propia naturaleza, como se mencionó anteriormente, la Comisión analizó los hechos específicos del asunto relativos a cada acuerdo para determinar si:

- el fabricante o fabricantes de genéricos y la empresa originadora eran, al menos, competidores potenciales;

- el fabricante de genéricos se comprometió en el acuerdo a limitar, mientras durara dicho acuerdo, su esfuerzo independiente para entrar en uno o más mercados del EEE con el producto genérico, y

- el acuerdo estaba vinculado a una transferencia de valor de la empresa originadora que reducía sustancialmente los incentivos del fabricante de genéricos por persistir independientemente en su esfuerzo para entrar en uno o más mercados del EEE con el producto genérico.

6.1.5. Restricción de la competencia por objeto.

El art. 101 del TFUE prohíbe 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: (...) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones.(...)”.

Los acuerdos restrictivos por el objeto se caracterizan por tener un fin anticompetitivo, pero, como tales, también se considera que para tener un objeto contrario a la competencia, basta con que el acuerdo pueda producir efectos negativos en la competencia, es decir, que sea concretamente apto para impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el mercado interior⁴⁸².

Volviendo a los hechos, la Comisión analizó el contenido de los acuerdos.

482 STJ, de 14 de marzo de 2013, *Allianz Hungária Biztosító Zrt and Others v. Gazdasági Versenyhivatal*, a. C-32/11, apdo.38.

El producto al que se referían estaba descrito con una cláusula general, “*pharmaceutical products containing Citalopram*⁴⁸³”, sin distinguir si se trataba de los productos (sin la protección de la patente) o de procedimientos (de los cuáles algunos todavía gozaban de la protección). Fueron considerados como perjudiciales el hecho de que *Lundbeck* no hubiera podido obtener las limitaciones a la entrada haciendo valer sus procedimientos patentados y el hecho de que en los acuerdos las obligaciones para el fabricante de los genéricos excediera de los derechos concedidos al titular de los procedimientos patentados.

La Comisión prestó atención al pago, elemento esencial de los acuerdos, que en el contexto de un acuerdo sobre patentes, fue analizado no solamente en el aspecto de su dirección, es decir desde la empresa originaria a la genérica, sino que se considero como el verdadero motivo del pago⁴⁸⁴. La Comisión notó que el valor transferido por *Lundbeck* tenía en consideración el volumen de negocios o el beneficio esperado por el fabricante de genéricos si hubiera conseguido entrar en el mercado⁴⁸⁵. Por otro lado,

483 Apdo.693 de la Decisión AT.39226

484 Apdo. 702 de la Decisión AT.39226

485 En la Decisión la Comisión indicaba la relación entre los pagos y correspondiente valor de los beneficios que podría obtener la empresa genérica si entrara en el mercado: “*Lundbeck transferred considerable value to Merck*

Lundbeck, proporcionó una explicación diferente sobre el motivo del pago, sugiriendo que era una manera de protegerse contra las pérdidas causadas por los competidores infractores:

*"The generic companies had leverage to extract payments from Lundbeck because it would be impossible for Lundbeck to obtain full compensation for the irreparable harm resulting from patent infringement." (...) For example, entry by a generic company onto the market would, under the national rules of some Member States, result in mandatory price reductions including for the patented product – in such cases it would be very difficult, if not impossible, to restore prices to their previous levels following a successful infringement lawsuit*⁴⁸⁶.

Lundbeck también argumentaba que demasiadas limitaciones aplicadas a los acuerdos sobre patentes puede tener los efectos negativos a largo plazo para los consumidores:

"Firstly, in Lundbeck's view, limits on patent settlements may be bad for consumers in the long term. As less profit for the

(GUK) in exchange for Merck (GUK)'s commitments under the agreement The words "payment in accordance with the terms of the Agreement" meant all of the payments foreseen in the agreement together. (...) The transferred value corresponded roughly to the profits Merck (GUK) expected if it had successfully entered the market".

*originator would result in lower R&D investment, consumers could be negatively affected by a smaller number of new medicines or higher prices*⁴⁸⁷.

Esta institución de la UE no estaba de acuerdo con la citada argumentación, ya que del análisis de los contratos se deducía que la transferencia de valor de *Lundbeck* a los fabricantes de genéricos competidores estaba relacionada con el acuerdo de estos últimos de no comercializar⁴⁸⁸ el *Citalopram* genérico en la zona geográfica afectada mientras durara el acuerdo.

6.1.6. Aplicación de la exención del apdo.3 del art.101 del TFUE

La Comisión también analizó los argumentos de las partes sobre la existencia de justificaciones de los acuerdos, de conformidad con el art. 101, apdo. 3 del TFUE y consideró que no se cumplían las condiciones de esta disposición. *Lundbeck* alegaba que mediante los acuerdos de distribución con dos de los

487 Apdo.710 de la Decisión AT.39226

488 Por ejemplo en el caso de la genérica Alpharma, apdo. 1087 de la Decisión: *transfer of value was linked to the acceptance by Alpharma of the limitations on entry in the agreement, notably Alpharma's commitment not to sell any generic*"

fabricantes de genéricos podría mejorar su sistema de distribución e incrementar su presencia en Reino Unido. La Comisión no estaba de acuerdo con esta afirmación, en particular por que *Lundbeck* no había proporcionado ninguna prueba que demostrara que "*Lundbeck's overall presence in the UK market*" hubiera mejorado como consecuencia del acuerdo de distribución⁴⁸⁹. *Lundbeck* ni las otras partes tampoco demostraron que alguna de supuestas mejoras de eficiencia compensara los inconvenientes para los consumidores de las restricciones de los acuerdos.

6.1.7. Exención de los acuerdos verticales

Como uno de los argumentos en el procedimiento *Lundbeck* argumentó la aplicación de la exención vertical para los acuerdos de distribución. La Comisión consideró la aplicación del Reglamento n. 330/2010, relativo a la aplicación del art. 101, apartado 3, del TFUE a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas⁴⁹⁰, (REC), que establece que la exención de la prohibición del art. 101, apartado 1, del TFUE no

489 Apdo. 1226 de la Decisión AT.39226

490 Reglamento n. 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102 de 23.4.2010

sea aplicable a los acuerdos verticales que cumplen determinados requisitos.

El art.2.4 del Reglamento dispone que “la exención prevista en el apdo. 1 no se aplicará a los acuerdos verticales suscritos entre empresas competidoras. No obstante, se aplicará cuando las empresas competidoras suscriban un acuerdo vertical no recíproco y:

a) el proveedor sea un fabricante y un distribuidor de bienes y el comprador sea un distribuidor y no una empresa competidora en el plano de fabricación, (...)”.

La exención no se puede aplicar cuando las dos empresas sean competidoras directas, es decir en el plano de la fabricación, y tengan las mismas capacidades para producir los bienes. En otro orden de cosas, la Comisión no pudo aplicar la exención vertical.

6.1.8. Exención para los acuerdos de menor importancia

Algunas partes del procedimiento argumentaban que los acuerdos no constituían una restricción sensible de la competencia

a los efectos del art. 101, apoyándose en los datos económicos de los umbrales del mercado. Sin embargo, el beneficio de la comunicación de *minimis*⁴⁹¹ no se aplica a los acuerdos que contengan una o más restricciones especialmente graves, como las que tienen por objeto⁴⁹²:

- la fijación de los precios de venta de los productos a terceros;
- la limitación de la producción o las ventas; o
- el reparto de mercados o clientes.

El objetivo de los acuerdos radica en la limitación de la producción y en las ventas, por lo que, en virtud de la comunicación, no se puede aplicar la exención cuando los acuerdos contienen restricciones especialmente graves⁴⁹³.

Sobre la base del análisis anterior, la Comisión concluyó que los acuerdos cubiertos por la Decisión constituían restricciones de la competencia por su objeto y que cumplían las premisas de las infracciones del art. 101 del TFUE y del art 53 del Acuerdo EEE. La

491 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a *los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea* DO C 368 de 22.12.2001

492 Art. 11 de la Comunicación de *minimis*.

493 Apdo. 724 de la Decisión AT.39226

Comisión explicó que los acuerdos tenían una “finalidad claramente anticompetitiva⁴⁹⁴” y que las partes “sabían o han podido saber que sus acuerdos eran anticompetitivos⁴⁹⁵”.

7.1. Evaluación de la restricción. El caso *Fentanyl*®

7.1.1. Introducción al caso *Fentanyl*®

La Comisión inició el procedimiento en el caso *Fentanyl* el 18 de octubre de 2011⁴⁹⁶. El objetivo de la investigación era el acuerdo entre la empresa *Janssen-Cilag*, la filial neerlandesa de la empresa estadounidense *Johnson & Johnson (J&J)* y la empresa suiza *Novartis* (con sus subsidiarias *Sandoz* y *Hexal AG*). *Johnson & Johnson* desarrolló el medicamento *Fentanyl*⁴⁹⁷ comercializándolo, en diferentes formas, desde la década de 1960. En 2005, el producto perdió su protección de patente en los Países Bajos y la filial de *Novartis* en los Países Bajos, *Sandoz*,

494 Apdo. 865 de la Decisión AT.39226

495 Apdo. 866 de la Decisión AT.39226

496 Decisión de la Comisión del 10 de diciembre de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del TFUE, a. AT.39685, DO C 142 de 29 de abril de 2015

497 La clasificación ATC n. N02AB03, un parche de depósito de fentanilo se utiliza en el tratamiento de dolor.

estaba a punto de lanzar su versión genérica. El 30 de enero de 2013, la Comisión presentó a las partes el pliego de cargos⁴⁹⁸. El 10 de diciembre de 2013, la Comisión adoptó una Decisión⁴⁹⁹ relativa al procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE, imponiendo a ambas empresas sendas multas.

En el año 2005 *Sandoz*, estaba preparándose para lanzar su versión genérica del parche de *Fentanyl* y solicitó la autorización de la comercialización⁵⁰⁰. A pesar de la recepción de la autorización, el producto de *Novartis* no entró en el mercado. Sin embargo las empresas habían concluido un acuerdo de co-promoción. En el procedimiento de inspección la Comisión obtuvo la documentación sobre la negociación del acuerdo, entre otras cosas estrategias como el documento llamado "*Cooperation with Hexal: Aim: to block generic fentanyl reservoir patch in 2005*"⁵⁰¹.

498 En la nota de prensa IP/13/84, la Comisión afirmó: "If our preliminary conclusions are confirmed, the Dutch subsidiaries of Johnson & Johnson and Novartis entered into a so-called 'co-promotion' agreement to avoid competing against each other, depriving users of fentanyl in the Netherlands from access to a cheaper pain killer. The Commission is determined to fight undue delays in the market entry of generic medicines so that European citizens have access to affordable healthcare. It is also important to make sure that pharmaceutical companies do not free ride our welfare state and health insurance systems, especially in this period of constraints on public spending", said Joaquín Almunia, Commission Vice President in charge of competition policy.

499 Decisión de la Comisión del 10 de diciembre de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del TFUE, a. AT.39685, DO C 142 de 29 de abril de 2015

500 Apdo. 95 de la Decisión a. AT.39685

501 Apdo.112 de la Decisión AT.39685

Ambas empresas perseguían el objetivo de “mantener el precio⁵⁰²” que sería el resultado de que las partes establecieran la cooperación en forma de acuerdo en vez de competir. La Comisión obtuvo la información acerca del análisis económico de las potenciales ventajas para las empresas en caso de se firmara el acuerdo.

El objetivo del acuerdo co-promocional era la prestación de servicios de los comerciales (de las empresas *Hexal B.V./Sandoz B.V.'s*) para la actividad de “promoción del Producto de acuerdo al esquema incluido en el Anexo⁵⁰³”. La empresa genérica *Sandoz* había enviado a finales de mes un cuestionario con 13 preguntas cortas acerca del producto. En total se enviaron tres encuestas parecidas y un informe de tamaño de una página sobre la actividad de co-promoción. Los pagos mensuales acordados por *Janssen-Cilag* superaron los beneficios que *Sandoz* esperaba obtener de la venta de su producto genérico⁵⁰⁴, mientras no hubiera un genérico en los Países Bajos⁵⁰⁵.

502 Apdo. 119 de la Decisión AT.39685

503 Decisión AT.39685 literalmente: “*to promote the Product in accordance with (...) Agreement, especially the monthly forecast in the Schedule*”

504 En el apdo.177 de la Decisión AT.39685 se encuentra la afirmación del representante de la empresa genérica: “*decision was taken locally not to launch the product and go for the more profitable solution*”

505 Resumen de la Decisión de la Comisión de 10 de diciembre de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del art. 101 del TFUE, a. AT.39685—Fentanilo, DO 29.4.2015, C 142/21

7.1.2. La naturaleza de la infracción

La Comisión examinó la aplicación del art 101 del TFUE en relación con el acuerdo sobre producto *Fenantyl*, que por un periodo de tiempo estaba cubierto por la patente europea EP1381352B, pero en el año 2011 había perdido dicha protección. El acuerdo de copromoción se concluyó en el periodo de tiempo en el que la competencia genérica podía entrar en el mercado sin infringir la patente.

Sobre la base del análisis del contexto económico y jurídico, *Sandoz*, en el momento en que suscribió el acuerdo con *Janssen-Cilag*, consideró que era el competidor potencial de *Janssen-Cilag (J&J)*, como primero, por arrancar con el proceso de los preparativos a la producción y como segundo, por solicitar la autorización de comercialización del producto equivalente. La aparición de la competencia con un producto más económico conllevaría, en consecuencia, a la reducción de los beneficios de ventas de la empresa originaria por vender menos productos y tener que hacer un ajuste de precios⁵⁰⁶. En estas circunstancias la

506 En la Decisión se indica incluso una reducción de precio de producto incluso a 40%: “*due to the pricing and reimbursement rules in force the new generic products were to be introduced at a pharmacy purchase price on*

empresa originaria podría intentar atrasar la entrada del producto genérico y ofrecer unos incentivos significativos para la empresa genérica por abstenerse de entrar en el mercado. El incentivo para el competidor podría obtenerse de los altos beneficios que sigue permitiéndose el monopolista en el mercado. Esta solución pareció también ser la más beneficiosa a la competidora genérica que absteniéndose del lanzamiento del producto se aseguró altos beneficios (que incluso podrían superar los beneficios reales) y no incurrió en ningún riesgo comercial.

Esta situación, en la que había beneficios para ambos competidores perjudicaba al consumidor, que tenía que pagar el precio más alto de lo que podría esperar si se respetara el principio de la libre competencia. Este efecto perjudicial se persigue mediante la normativa de la competencia.

7.1.3. Análisis de la existencia de la restricción de competencia por el objeto o por el efecto

La Comisión consideraba que un acuerdo en que el competidor genérico aceptaba la restricción en su libertad

average at least 40% below the price of the corresponding originator product and the price of the originator product was also to be reduced on average by 40% once a first generic entered the market."

comercial a cambio de una transferencia del valor constituía una restricción por el objeto en virtud del art.101 del TFUE. Un acuerdo debe tener “por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común”; se analiza, en primer lugar, teniendo en cuenta la existencia de la restricción por el objeto y dicho examen debe efectuarse a la luz del contenido del acuerdo y del contexto económico en que se inscribe. Sin embargo, en caso de que el análisis de las cláusulas de dicho acuerdo no revele un grado suficiente de nocividad respecto a la competencia, es necesario entonces examinar los efectos del acuerdo y, para proceder a su prohibición, exigir que se reúnan los elementos que prueben que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o bien falseado de manera sensible.

En la Decisión, la Comisión remarcó la STJ 20 de noviembre de 2008, en el as. C-209/07, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd y Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*⁵⁰⁷, que en la que el TJ evaluó la incompatibilidad de los

507 STJ del 20 de noviembre de 2008, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd y Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*, as. C-209/07. TJ declaró que “Un acuerdo con las características del acuerdo tipo celebrado entre los diez principales transformadores de carne de vacuno en Irlanda, (...) y que establece, en particular, una reducción de la capacidad de transformación del orden del 25 %, tiene por objeto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el sentido del artículo 81 CE, apdo. 1.”

acuerdos en los “cuáles” se reduce la oferta por pagar a los competidores por no entrar al mercado con las normas de competencia. La Comisión observó que la finalidad de restringir la competencia puede ser objetiva incluso cuando la finalidad subjetiva sea diferente: a este respecto, aun cuando se demuestre que las partes de un acuerdo actuaron sin intención subjetiva alguna de restringir la competencia, sino con el propósito de remediar los efectos de una crisis sectorial, tales consideraciones carecen de pertinencia en la aplicación de dicha disposición. En efecto, puede considerarse que un acuerdo tiene carácter restrictivo aun cuando no tenga como único objetivo restringir la competencia, sino que persiga también otros objetivos legítimos⁵⁰⁸. En consecuencia, en la citada Sentencia el TJ dictaminó que los acuerdos que restringen la competencia al reducir la oferta en el mercado, aunque la intención de las partes pueda ser subjetivamente distinta de la finalidad anticompetitiva, constituyen una infracción por el objeto en virtud del art.101 del TFUE.

Resumiendo en su análisis, la Comisión concluyó que⁵⁰⁹:

508 Apdo. 21 de la STJ 20 de noviembre de 2008, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd y Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*, as. C-209/07

509 Apdo. 219 de la Decisión AT.39685

- las empresas participantes en el acuerdo eran, por lo menos, competidores potenciales
- el objetivo del acuerdo era limitar la posibilidad de la entrada al mercado de la empresa competidora, y
- el acuerdo contenía la cláusula de la retribución económica prestada por la empresa originaria hacia la empresa genérica, a cambio de abstenerse de comercializar el producto equivalente

Un hecho importante fue que la finalidad subjetiva que perseguía el acuerdo, que resultaba literalmente de su análisis, es decir, la actividad co-promocional, se llevaba a cabo en una escala muy reducida y, en expresión de la Comisión, tenía "*limited usefulness*"⁵¹⁰.

La intención de las partes es un factor considerable, aunque no constituya para la Comisión un factor decisivo del análisis jurídico. Como confirmó esta institución, ambas partes del acuerdo actuaban entendiendo que el objetivo principal del acuerdo era el bloqueo del mercado del producto genérico de *Fentanyl*⁵¹¹.

510 Apdo.220 de la Decisión AT.39685

511 Apdo.334 y 365 de la Decisión AT.39685 Comisión concluyo: "The above objective elements of the analysis were confirmed by the intentions of the

La Comisión dictaminó que el acuerdo co-promocional constituía una restricción de la competencia por el objeto, por lo cual no era necesario examinar el efecto de dicho acuerdo en el comercio.

7.1.4. La aplicación de las exenciones

La Comisión consideró que los acuerdos pueden aprovecharse del beneficio de la comunicación de *minimis*⁵¹². El acuerdo en cuestión en su finalidad perseguía la limitación de la producción o las ventas, constituyendo, por tanto, una de las restricciones especialmente más graves. Dicha condición supuso que no se aplicara la exención de la comunicación de *minimis*.

La cuestión de la afectación del acuerdo al comercio entre los Estados Miembros también fue analizada por la Comisión y, en su conclusión, teniendo en cuenta cuestiones como el reparto del

parties as they showed that both parties acted in the full knowledge of the objective of the Agreement.”

512 COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, DO C 368 de 22.12.2001

mercado y los benéficos de ventas, se pronunció sobre su apreciabilidad en virtud del art 101 del TFUE⁵¹³.

En efecto, la Decisión analiza la posibilidad de emplear la excepción contemplada en el apdo. 3 del TFUE que se aplica a los acuerdos que favorecen la competencia en el mercado de referencia por incitar a las empresas a ofrecer a los consumidores productos más baratos o de mejor calidad, que, en consecuencia, compensará a los consumidores por los efectos adversos de las restricciones de la competencia.

A este respecto, *J&J* argumentaba que el acuerdo de copromoción mejoraba la accesibilidad a una forma nueva del producto *Fenantyl*, que suponía un método distinto para proporcionar el medicamento. Pero su argumentación no se aceptó como convincente, por el sencillo motivo de que no había ninguna diferencia terapéutica entre ambas formas⁵¹⁴

Otro argumento apuntaba al incremento de las ventas del producto como resultado del acuerdo de copromoción, pero no se presentaron ninguna prueba cuantificada o económica que lo

513 Apdo.339 de la Decisión AT.39685

514 En el apdo. 411 se afirma que “*there is no clinical difference between the two forms*”.

confirmara, y además no había suficientes documentos confirmatorios de que tenían lugar estas actividades promocionales. A lo visto, la Comisión concluyó que en esta etapa del procedimiento no se presentaron las pruebas que confirman que:

- el acuerdo hubiera mejorado la eficiencia en la distribución o la venta del producto *Janssen-Cilag B.V.'s*;
- la restricción de la competencia era la condición indispensable para conseguir mencionado fin;
- los consumidores no habían conseguido beneficios resultantes de la aplicación del acuerdo;
- el acuerdo no había eliminado la competencia en el periodo de su vigencia.

La Comisión concluyó que, en efecto, al no haberse probado, no podía aplicarse la exención prevista en el apdo. 3 del art. 101 del TFUE.

CONCLUSIONES

Tras las anteriores reflexiones, se pueden destacar, a modo de reflexiones finales, las siguientes conclusiones:

1. Se considera que la idea de reforzar la industria farmacéutica no se puede llevar a cabo sin el desarrollo conjunto y coordinado de otras políticas, en particular debe resaltarse lo referente a la propiedad industrial. La importancia de la coordinación y el balance en el desarrollo de cada área de las políticas es esencial. Reforzar la protección de la propiedad industrial en el aspecto del monopolio tecnológico puede perjudicar el desarrollo industrial en general, en el sentido de intercambio tecnológico, pero, por otro lado, la insuficiencia de esta protección perjudica al inventor, que no recibe la gratificación por su inversión en la investigación.

El desarrollo de la normativa de la competencia debe estar encaminado igualmente a asegurar el balance en la protección de los mecanismos del mercado libre y, al mismo tiempo, debe tener en cuenta la importancia de la propiedad industrial en su aspecto de monopolio. La dificultad de encontrar una solución para encontrar este balance está dictada por la complejidad del sistema de patentes que causan varios problemas en el sector

farmacéutico. Una solución fue la creación de un instrumento como un Certificado Complementario de Protección para los productos farmacéuticos, que, de forma individualizada, podría arreglar un problema que es la insuficiencia del monopolio en el mercado para recibir la devolución de la inversión en la investigación cuando la vida comercial del fármaco es mucho menor que otras patentes de tecnología que no necesitan las pruebas clínicas.

2. Durante los últimos años, las empresas originarias han modificado sus estrategias respecto a las patentes y, en particular, han desarrollado estrategias para ampliar la extensión y duración de la protección conferida por las mismas. Al mismo tiempo las empresas genéricas aplican las estrategias de pronta entrada al mercado, incurriendo no pocas veces en el riesgo comercial y legal de la infracción de la normativa de la propiedad industrial o de la competencia. Los acuerdos sobre patentes celebrados en este contexto tratan de regular la situación del conflicto, donde concurren los intereses económicos de las empresas y la regulación europea *antitrust*. Se considera que este tipo de acuerdos requiere una atención especial por parte de las autoridades nacionales de la competencia.

2.1.El primer objetivo de la investigación se preocupaba por los mecanismos de control de la observancia de la normativa de la competencia en los acuerdos sobre patentes. Respecto a este planteamiento, se considera que las empresas deben reforzar los mecanismos de control *a priori*, en forma de un asesoramiento legal con el enfoque en la normativa de la competencia. Esta consideración debe ser evaluada en el etapa de la planificación del ciclo de vida comercial del producto teniendo en cuenta los riesgos de futuros litigios como los procedimientos sobre la validez de la patente. En particular las empresas genéricas deberían recibir el asesoramiento considerablemente antes de la conclusión de un acuerdo, preferiblemente antes de empezar las actividades encaminadas al lanzamiento del producto equivalente.

2.2. Por otro lado, es necesario seguir desarrollando el control *a posteriori*, aumentando los conocimientos acerca de los principios de la competencia leal, aplicación directa de la normativa *antitrust* y facilitando el desarrollo de los mecanismos de control como la denuncia sobre la existencia de una infracción de las normas de competencia. A día de hoy la denuncia ante la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia tiene que cumplir muchos requisitos en lo que respecta a su contenido. En efecto, el denunciante, debe proporcionar, no solamente la descripción de las prácticas de las empresas que en su opinión

restringen el juego de la competencia, sino también la información que indique en qué medida las prácticas denunciadas afectan a las condiciones de competencia en el mercado relevante, si existe alguna regulación particular que afecte a las condiciones de competencia en los mercados afectados, o si existe algún amparo legal para dicha práctica o que presente las estadísticas u otros datos que se refieran a los hechos expuestos (relativas, por ejemplo, a la evolución y formación de los precios, las condiciones de oferta o de venta, etc.) a la hora de formular la demanda. Teniendo en cuenta que el denunciante puede ser una empresa competidora que no consigue conocer los mecanismos exactos de las prácticas denunciadas, porque no puede acceder al secreto comercial por no formar parte del acuerdo. Aunque la denuncia más formalizada y completa ayuda al labor de las autoridades competentes, debe estar menos formalizada que la demanda en el procedimiento jurisdiccional.

3. Se considera que es necesario el continuo desarrollo del sistema europeo de patentes. Con la creación de la patente unitaria la UE se está en el buen camino para reformar el sistema de patentes que, por ahora, tiene muchas debilidades. En el sector farmacéutico una de estas debilidades es la posibilidad de crear las marañas de las patentes de que surgen los conflictos acerca del alcance de la protección de la patente y la

incertidumbre acerca del momento del lanzamiento seguro del producto equivalente al mercado. Este factor, es uno de los motivos más relevantes que causa que las empresas del sector celebren las transacciones acerca de las patentes.

Aunque la existencia de los *patent clusters*, las múltiples patentes en torno a una sustancia es inevitable, se pueden tomar algunas medidas que podrían hacer que el sistema de las patentes pudiera ser más transparente. Por ejemplo, en la etapa del examen de las solicitudes de las patentes se podría verificar que no existe la situación cuando se sobrepone (*overlapping*) el alcance de la protección entre varias patentes. Se podría solucionar esta situación aplicando un dialogo entre la Oficina de las Patentes y el solicitante con el fin de modificar el alcance de las reivindicaciones.

La valoración de la patentabilidad del segundo uso novedoso debe ser objeto de un examen muy selectivo y rechazar las solicitudes donde hay dudas razonables acerca de la originalidad del descubrimiento. También podría ser aplicada alguna solución alternativa, cuando el descubrimiento no requiera una inversión elevada en la investigación como, por ejemplo, autorizar un instrumento que conceda el monopolio el tiempo reducido, u otro tipo de beneficio para el inventor, para garantizar el incentivo a la

investigación pero sin monopolizar la aplicación del producto o el procedimiento por el tiempo de los 20 años, especialmente cuando haya expirado la patente principal.

Las bases de datos de las patentes, como la *Espacenet* y *European Patent Register*, podrían incluir la información adicional acerca de algunos aspectos: sirva como botón de muestra el que considere cuando el propietario de la patente farmacéutica haya solicitado el Certificado de Protección Adicional. Las empresas genéricas siguen atentamente la información acerca de la expiración de las patentes, para poder prepararse para el lanzamiento al mercado de su producto equivalente. La información acerca del otorgamiento o especialmente del estado de la solicitud de la protección adicional influirá en la decisión comercial acerca del lanzamiento y podría ser evitada la situación de la infracción de la patente si hubiera la certeza de que se le otorga el certificado. El sistema de las patentes sigue evolucionando hacia la mejora de la transparencia de la información. Aunque quedan algunos aspectos por mejorar, los últimos años reducen la incertidumbre legal que está presente en el sector farmacéutico europeo.

4. Otro enfoque fundamental en esta investigación ha sido el aspecto práctico del análisis de la observancia de la normativa de

la competencia en los acuerdos sobre patentes. Como afirmó la Comisión, cada vez es más difícil detectar la infracción de la competencia, porque las empresas no manifiestan expresamente en el contrato la intención ilícita⁵¹⁵. El conocimiento de los contratos más frecuentes del sector y las posibles cláusulas restrictivas puede ayudar a la comprensión de la naturaleza de la infracción que se oculta detrás de la legítima finalidad del acuerdo.

5. El procedimiento en virtud del art.101 del TFUE en el sector farmacéutico es muy exigente en el aspecto del labor de los jueces y juristas. A efectos de aplicar el art. 101, es necesario considerar los aspectos económicos (cuantitativos) y jurídicos (relacionados también con la normativa de la propiedad industrial) que llevaron a la conclusión de un acuerdo. Como ejemplo se puede indicar la delimitación del mercado de referencia. Esta parte del procedimiento, que ni siquiera entra a considerar la cuestión de la restricción, es muy importante, especialmente a la hora de formular la demanda. La falta del conocimiento de los aspectos estructurales del mercado y las características del

515 Reglamento n.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, DO L 1 de 4.1.2003, apdo.25

producto puede causar la delimitación incorrecta del mercado de referencia y obstaculizar el procedimiento.

La evaluación de la infracción en virtud del art.101 del TFUE se efectúa en dos etapas. La primera consiste en determinar si un acuerdo, que puede afectar al comercio entre los Estados Miembros de la UE, tiene un objeto contrario a las normas de competencia o si sus efectos, incluso potenciales, son contrarios a la competencia. En esta etapa de análisis se debe acudir a las Directrices sectoriales que faciliten la evaluación. En el caso de los acuerdos horizontales, entre las restricciones de la competencia por objeto se incluyen la fijación de precios, la limitación de la producción y el reparto de mercados y clientes. En el caso de los acuerdos verticales, la categoría de las restricciones por objeto incluye, en particular, la imposición de precios de reventa mínimos y fijos y las restricciones que establecen una protección territorial absoluta, incluidas las restricciones sobre las ventas pasivas. Sin embargo, la determinación de la finalidad objetiva que pretende alcanzar supone el verdadero reto para los juristas. Se debe analizar si el modo en que un acuerdo se aplica en la práctica puede poner de manifiesto una restricción por objeto, aun cuando el acuerdo no contemple expresamente disposiciones a tal fin.

Respecto a los acuerdos que son restrictivos por sus efectos, deben afectar a la competencia real o potencial en una medida tal que pueda preverse que tendrán efectos negativos sobre los precios, la producción, la innovación o la variedad o calidad de los productos y servicios en el mercado de referencia con un grado razonable de probabilidad. Para apreciar los efectos hay que considerar múltiples factores como la posición en el mercado de los competidores o la naturaleza de las restricciones.

De la presente investigación se destaca que, un factor importante en el procedimiento *antitrust* es el análisis de las transmisiones financieras entre las empresas competidoras. Atendiendo a los aspectos del acuerdo como su título, el periodo de pago, el valor y su relación con la posible cuota del mercado, se puede confirmar la intención anticompetitiva de forma empírica que es difícil de oponerse al procedimiento. Sin embargo, el análisis financiero que revele los pagos compensatorios puede resultar más útil que un estudio hipotético acerca de los efectos de la restricción como comparación de los precios, plazos de la posible entrada del producto competidor, etc.

6. Como último comentario me gustaría efectuar una reflexión acerca de la patente europea con el efecto unitario. Actualmente, los dos países que no han accedido al Acuerdo sobre un Tribunal

Unificado de Patentes son Polonia y España. Ambos tienen sus propios motivos económicos y políticos, pero se considera que deberían buscar una solución intermedia que satisfaga sus intereses, pero que condujera finalmente a la adhesión a ATUP, porque la sumisión a la jurisdicción única beneficiaría el funcionamiento del sistema de las patentes en toda la UE.

También habrá que tener en cuenta que un sistema común de resolución de litigios sobre patentes influirá al desarrollo de la jurisprudencia de los tribunales nacionales. Sus resoluciones podrán mejorar el desarrollo de la disciplina de la protección de los derechos de la propiedad industrial, y aunque como efecto indirecto, aportaría su experiencia al futuro desarrollo de la normativa de la competencia.

La adhesión de todos los Estados Miembros al ATUP, en consecuencia de la sumisión los litigios sobre patentes europeas al órgano único que aplique la normativa homogénea, puede disminuir el nivel de incertidumbre legal actualmente existente en el mercado farmacéutico. La disminución de los litigios producirá efectos en la reducción de los acuerdos celebrados para regularizar las situaciones de conflicto que son potencialmente peligrosas desde la perspectiva de la normativa *antitrust*.

BIBLIOGRAFIA

1.- Libros y artículos

ADDANKI, S., DASKIN A.J., *Patent Settlement Agreements, en: Issues in Competition Law and Policy, ABA Section of Antitrust Law Staff*, J. ANGLAND, STEPHEN W. ARMSTRONG, E. M. BAILEY, M. M. CHRISTIAN, editor W.D.Collins, Natl Book Network, 2009

ALLISON, J.R., WALKER J.H., LEMLEY M.A., "Patent Quality and Settlement among Repeat Patent Litigants", *Stanford Law and Economics Olin Working Paper*, nº 398

ARROYO APARICIO, A., "La aplicación descentralizada de los arts.81 y 82 del tratado CE según el reglamento CE n.1/2003", en *Estudios de Derecho de la competencia*, (coord.) PINO ABAD,M., JUAN IGNACIO FONT, J., Galán, 2005

AMARO ROLDÁN, A., "La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso". Tendencias actuales. En: LOBATO GARCÍA-MILLÁN, M, *La patente farmacéutica*, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, Madrid 1996

ALTZELAI ULIONDO, I., "Algunas cuestiones del análisis antitrust: delimitación del Mercado de referencia y efectos sobre el comercio intracomunitario". *Revista de Derecho de la competencia y la Distribución*, n.9, 2011

ATMELLA BENAVENT E., *Marketing Farmacéutico. Estrategias de Éxito para los Medicamentos de Prescripción*. Ediciones Gestión, Barcelona 2002

BAYLOS CORROZA, H., "Tratado de derecho industrial: Propiedad industrial, propiedad intelectual, derecho de la competencia económica, disciplina de la competencia desleal", , en: VIDAL-QUADRAS TRÍAS DE BES, M, *Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*, Editorial Civitas, Barcelona 1993

BACHES OPI, S., *Distribución y derecho de la competencia. El Reglamento de la Unión Europea sobre Restricciones Verticales.*, Marcial Pons, Barcelona 2014

BACHES OPI, S., *Distribución y el derecho de la competencia. El Reglamento de la Unión Europea sobre Restricciones Verticales.* Marcial Pons, Barcelona 2012

BERENGUER FUSTER, L., "Se debe mantener la exigencia de la afectación al comercio entre los Estados Miembros en los art.81 y 82 del Tratado?", en: *La modernización del derecho de la competencia en España y en la Unión Europea*.(red) MARTINEZ LAGE,S., PETITBO JUAN, A., Fundación Rafael del Pino, Barcelona 2005

BORJABAD GONZALO, P., *Propiedad industrial y protección a la calidad*, Escuela Universitaria de Relaciones Laborales de Lleida, D. L. 1999

ILLESCAS ORTIZ, R., *La patente y otras creaciones industriales*, en: *Derecho Mercantil I*, Coord. JIMENES SANCHES, G., Ariel, Barcelona 2009

CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F., J., *Cuestiones particulares referente a las patentes farmacéuticas*, en *Propiedad industrial II*, dir. FERNANDEZ LOPEZ, J.M., Consejo General de Poder Judicial, Madrid 2007

CENTENERA JARABA, J.I., "Importancia de los medicamentos para control del gasto", en: LÓPEZ GUZMÁN, J., coord., *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, EUNSA, Pamplona 2007

COLLDEFORS, J.M., "La importancia de las invenciones farmacéuticas en el sistema de patentes y en concreto en el sistema español de patentes", en: *Propiedad industrial*, FERNANDEZ LÓPEZ, J.M., (red.), Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004

CORREA, C.M., "Los acuerdos de la Ronda de Uruguay y los medicamentos", en: *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Red. FÉLIX LOBO, GERMAN VELÁZQUEZ, Ed. Civitas S.A., Madrid 1997.

CORREA C. M., NEGRO, S.C.(coord.), *Propiedad intelectual y medicamentos*, Editorial B de F Ltda, Buenos Aires 2010

CORREA, C.M. *Abuso de derechos de patentes y la salud pública*, en: *Salud Pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de Economía, Política y Derecho*. Coord. X.S. HERNANDEZ, Editorial Bosh, 2009

CUESTA TERÁN, M.T., "Medicamentos genéricos: una visión global", *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, Vol. 34, n. 2, 2010

ESTASEN i CORTADA, P., "Derecho industrial de España" en: VIDAL-QUADRAS TRÍAS DE BES, M., *Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*, Editorial Civita 1993

ESTEVE SALA, D.E, "Marco jurídico: introducción. Ley del medicamento y directivas comunitarias". En: *La Vida Jurídica del Medicamento. Efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*, CEFI, Madrid 1993

GARCÍA ARIETA A, HERNÁNDEZ GARCÍA C, AVENDAÑO SOLÁ C., *Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos*, Sistema Nacional Salud. 2010,n. 34

GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *Las patentes en el comercio internacional, La empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, DYKINSON, Madrid 1997

GARCÍA VIDAL, A., *El sistema de la patente europea con efecto unitario*, Aranzadi, Madrid, 2014

GÓMEZ SEGADE, A.J., *Un camino de futuro: La patentabilidad de la segunda indicación médica*, en: *Cuadernos de jurisprudencia: un lustro de propiedad industrial*, red. GÓMEZ SEGADE, A.J., Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, Barcelona 1993

GONZÁLEZ BELIFUSS, C., *Nulidad e infracción de patentes en la Comunidad europea*. Eurolex, Madrid 1996

GRANIERI M., RENDA A., *Innovation Law and Policy in the European Union: Towards Horizon 2020*, Springer, Milano 2012

GROVES P., *A Dictionary of Intellectual Property Law*, EDWARD ELGARD P.L. coord, Cheltenham 2011

GÜRKAYNAK, G., GÜNER, A., FILSON J., "The global reach of FTC v. Actavis - Will Europe differ from the US approach to pay-to-delay agreements?" *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol 45, n.2, marzo 2014

HILTY, R.M., SLOWINSKI, R.P., "Patenting Coffee-IP protection and its impact on innovation in the coffecapsule markets", en: *Varieties of European Economic Law and Regulation: Liber*

Amicorum for Hans Micklitz, edit, PURNHAGENK., ROTT,P, Londres
2014

HEMPHILL, C. SCOTT AND SAMPAT, BHAVEN N., Evergreening,
Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals
(May 3, 2011). *Journal of Health Economics*, Vol. 31, 2012;
Columbia Law and Economics Working Paper n. 399

HOVENKAMP, H.J. , JANIS, M.D., LEMLEY M.A., *Anticompetitive
Settlement of Intellectual Property Disputes*, *Minnesota Law
Review*, Vol. 87, 2003, UC Berkeley, Public Law and Legal Theory
Research Paper No. 113

INDERJIT SINGH BANSAL, DEEPTYMAYA SAHU, GAUTAM BAKSHI,
SUKHJEET SINGH, "Evergreening – A Controversial Issue in the
Pharma Mileu", *Journal of International Property Rights*, Vol. 14 ,
2009

JAVIER CARRIÓN, F., "Problemática de la infracción de patentes
químico-farmacéuticas en España", en *Propiedad industrial*, coord.

FERNÁNDEZ LÓPEZ, M., *Estudios de Derecho Judicial 49-2003*,
Consejo General de Poder judicial, Madrid 2004

JAVIER PUERTO F., GONZÁLES BUENO A., *Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica*, Editorial Síntesis S.A., Madrid, 2011

JIMÉNEZ SÁNCHEZ G.J., *Derecho Mercantil*, Ariel, Barcelona 2009

SÁNCHEZ CALERO, F., SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., *Instituciones del Derecho Mercantil*, Aranzadi SA, 2005

JONES, A., SUFRIN, B., *UE competition. Text, cases and materials*. Oxford University Press, Oxford 2011

KESAN, J.P, BALL, G.G., *How Are Patent Cases Resolved? An Empirical Examination of the Adjudication and Settlement of Patent Disputes*, *Washington University Law Review*, Vol. 84, pp. 237-312, 2006, U Illinois Law & Economics Research Paper No. LE05-027

LAGUNA GOYA N., BLAZQUEZ PÉREZ A, POZO HERNÁNDEZ C., "Legislación sobre autorización de genéricos", *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 30. Núm. 6. Noviembre 2006

LEMA DEVESA, C., PATIÑO ALVES, B., *Las practicas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los competidores*

y consumidores. Régimen legal tras la reforma introducida por la Ley 29/2009, Bosch, Barcelona 2012

LIM, D., "Reverse Payments - Life after Actavis", *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol 45, n.1, febrero 2014

NAVARO MENDIZÁBAL I.A., *Derecho de Obligaciones y Contratos*, Aranzadi, Pamplona 2011

NUÑEZ LOZANO, P.L., *Nociones de Derecho Mercantil*, coord. JIMÉNEZ SÁNCHEZ, G., I, Madrid 2006

MARTÍNEZ MARTÍNEZ, M., "El contrato de la transacción", en *Contratos Mercantiles*, coord. ANGELES CALZADA CONDE, M., BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., Aranzadi, Madrid 2004
SÁNCHEZ CALERO, F., *Curso de Derecho Civil II, Derecho de obligaciones, contratos y responsabilidad por hechos ilícitos*, Valencia 2004

MILLER C.P., EVANS M.J., *The Chemist's Companion Guide to Patent Law*, Wiley Publ., Hoboken, New Jersey 2010

MIRANDA SERRANO, L. y VELA TORRES, P., en *Nociones de Derecho Mercantil*, coord. JIMENEZ SÁNCHEZ, G.I., MARCIAL PONS Madrid 2006

MONTAÑA MORA, M. "Las medidas cautelares en los procedimientos judiciales en materia de patentes", en: *Propiedad Industrial II*, red. J.M. FERNÁNDEZ LÓPEZ, *Estudios de Derecho Judicial*, Ed. Consejo General del Poder Judicial, Madrid 2007

OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *Las patentes en el comercio internacional, La empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, DYKINSON, Madrid 1997

PEINADO GARCIA, J. I., "Derecho industrial. Las innovaciones.", en *Lecciones de derecho mercantil. Volumen I*, coord. APARICIO GONZÁLEZ, M.L.; MENÉNDEZ MENÉNDEZ, A. (dir.), ROJO FERNÁNDEZ-RÍO A.J.(dir.), Thomson Cívitas, Madrid 2015

PÉREZ SÁNCHEZ, P., SOBREDO GALANES, A., *Industria farmacéutica y patentes*, Registro de la Propiedad Industrial, Madrid 1990

ROBINSON, W. T.; KALALYANARAM, G.; URBAN, G. L.; "First-mover advantages from pioneering new markets: A survey of empirical evidence.", *Review of Industrial Organization* vol.9, n.1

ROONEY W., KATZ E., FITZPATRICK A., LEUTZINGER M., SCOOLIDGE P., *Review of Reverse- Payment Agreements: The Agencies, the Courts, Congress, and the European Commission, Competition Policy International*, 2009, Vol. 5, No. 2.

SALVADOR JOVANNI,C., *El ámbito de protección de la patente* , Tirant lo Blanch, Valencia 2002

SÁNCHEZ CALERO, F., SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., *Instituciones del Derecho Mercantil*, Aranzadi SA, 2005

SANJUAN, J.R. "Incentivos para la innovación en medicamentos: El sistema actual y sus alternativas", en: L. GIRONA, J. ROVIRA, N. HOMEDES (eds.), *Medicamentos. Entre la salud y el mercado*. Ed. Icaria Antrazyt, Barcelona, 2009

SEGURA CÁMARA, P., "Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona.", En: *Patentes e industria*

farmacéutica, red. VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., coord. GINÉS CASTELLET, N., Bosch Editor, Barcelona 2006

STEINER J, WOODS L, *EU Law*, Oxford University Press, Oxford 2009

TORRUBIA CHALMETA, B., Contratos de distribución, en: *Contratos mercantiles* dir: DE LA CUESTA RUTE, J. M^a, coord: VALPUESTA GASTAMINZA, E., Bosch., Barcelona 2009

TORRUBIA CHALMETA, B., VALPUESTA GASTAMINZA, E. "Contratos relativos a derechos de propiedad industrial", en: *Contratos mercantiles*, dir: DE LA CUESTA RUTE, J. M^a, coord: VALPUESTA GASTAMINZA, E., Bosch., Barcelona 2009

2.- Sentencias

STJ de 30 de junio de 1966, as. 56/65, *Société Technique Minière (L.T.M.) v. Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.)*

STJ de 10 de diciembre de 1985, as. acumulados 240/82 y otros, *Stichting Sigarettenindustrie*

STJ de 25 de febrero de 1986, as. 193/83, *Windsurfing International v. Commission*

STJ de 27 de septiembre de 1988, as. 65/86, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Süllhöfer*

STJ de 12 de mayo de 1989, as. 320/87, *Kai Ottung v. Klee & Weilbach A/S y Thomas Schmidt A/S,*

STJ de 28 de mayo de 1998. As. C -7/95 P, *John Deere Ltd. contra Comisión de las Comunidades Europeas*

STJ de 28 de junio de 2005 as. acumulados C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, *Dansk Rørindustri y otros v. Comisión,*

STJ 4 de mayo de 2006, *Massachusetts Institute of Technology*
Asunto C-431/04

STJ de 27 de septiembre de 2006 as. T-168/01, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Comisión*

STJ 20 de noviembre de 2008, as. C-209/07, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd y Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd,*

STJ de 10 de septiembre de 2009, as. C-97/08 P, *Akzo Nobel v. Comisión.*

STJ de 6 de octubre de 2009, los asuntos acumulados C-501/06 P y otros, *GlaxoSmithKline v. Comisión*

STJ de 11 de enero de 2009, as. C-277/87, *Sandoz prodotti farmaceutici SpA vs Commission*

STJ de 14 de marzo de 2013, as. C-32/11, *Allianz Hungária Biztosító Zrt. y otros contra Gazdasági Versenyhivatal.*,

STJ de 12 de diciembre de 2013, as. C-493/12 , *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc*

STG de 14 de abril de 2011, as.T-461/07, *Visa Europe Ltd y Visa International Service v. Comisión Europea;*

STG de 16 de junio de 2011, as. T-186/06, *Solvay SA v. Comisión Europea*

STG de 6 de diciembre de 2012, as. C-457/10, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v. Comisión Europea*

STG de 1 de julio de 2010, as. T-321/05, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc v. Comisión Europea*

STPI de 25 de octubre de 2002, as. T-5/02, *Tetra Laval BV v. Comisión de las Comunidades Europeas.*

STPI de 3 de diciembre de 2003, as. T-208/01, *Volkswagen AG v. Comisión de las Comunidades Europeas.*

STPI de 4 de julio de 2006, as. T-177/04 , *easyJet Airline Co. Ltd v. Comisión de las Comunidades Europeas;*

3.- Decisiones

COMISIÓN EUROPEA, Decisión de 5 de septiembre de 1979, n. 79/934/EEC, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CE *n. IV/29.021 - BP Kemi v. DDSF*, DO L 286 de 14.11.1979

Decisión de la Comisión de 6 de octubre de 1994, n. 94/770/CE, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CE y del artículo 53 del Acuerdo sobre el EEE (IV/34.776 - *Pasteur Mérieux-Merck*) DO L 309 de 02.12.1994

Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996 n. 97/469/CE, relativa a un procedimiento con arreglo al Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo (as. nº IV/M.737 - *Ciba-Geigy/Sandoz*) DO L 201 de 29.07.1997

Decisión de la Comisión, de 3 de julio de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE , as. COMP D3/38.044, *NDC Health/IMS Health*, DO L 59 de 28.2.2002

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, as. AT.39226, DO C 80 de 7.3.2015

Decisión de la Comisión del 10 de diciembre de 2013 relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del TFUE, a. AT.39685, DO C 142 de 29 de abril de 2015

Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996 relativa a un procedimiento con arreglo al Reglamento (CEE) n. 4064/89 del Consejo (as. N. IV/M.737 - *Ciba-Geigy/Sandoz*) n. 97/469/CE, DO L 201 de 29.07.1997

STC de 11 de noviembre de 1999, dictada en los recursos de inconstitucionalidad acumulados números 2009/1989 y 2027/1989,

Sentencia de Juzgado de lo Mercantil n. 2 de Barcelona, de 18 de octubre de 2007, n.483/2007, *LEK PHARMACEUTICALS D.D, v. WARNER-LAMBERT COMPANY*.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), de 4 de marzo 2013 n.71/2013 (JUR 2013\160042)

4.- Recursos electrónicos:

<http://bookshop.europa.eu/en/competitiveness-of-the-eu-market-and-industry-for-pharmaceuticals-pbNB0114155/>

http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_319_8.pdf

http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf

http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/antitrust_enforcement_10_years_en.pdf

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report1.pdf

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report2.pdf

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report3_en.pdf

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report4_en.pdf

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/monitoring/index_en.htm

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31979D0934>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:221:0033:0034:EN:PDF>

http://europa.eu.int/comm/competition/antitrust/legislation/ente3_en.html#technology.

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-834_en.htm

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/840&format=HTML&aged=1&language=ES&guiLanguage=en>

<http://legisworks.org/sal/26/stats/STATUTE-26-Pg209a.pdf>

<http://www.egagenerics.com/index.php/publications>

http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

5.- Actos y normas

Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000, B.O.E. nº 22 de 25.01.2003

Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, DO L 001 de 03.01.1994

Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986- 1994) DO L 336 de 23.12.1994

Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 20 de junio de 2013, DO n. C175, de 20.6.2013

COMISIÓN EUROPEA, Commission staff Working Document, Ten years of antitrust enforcement under regulation 1/2003, accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament and the Council, Ten years of antitrust enforcement under regulation 1/2003: Achievements and future perspectives, Bruselas, SWD/2014/0230 de 9.07.2014

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo - Mejorar el sistema de patentes en Europa, COM/2007/0165 final

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Informe sobre la Política de Competencia 2011, COM/2012/0253, Bruselas 30.5.2012

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CEE) n.2821/71 del Consejo, de 20 de diciembre de 1971, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos, decisiones

y prácticas concertadas, modificado por el Reglamento n.2743/72.
DO n. C 118 de 27.04.2000

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión de 20.4.2004,
Una política de competencia proactiva para una Europa
competitiva, COM(2004) 293

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión de 9 de julio
de 2014, Diez años de aplicación de la normativa antimonopolio
del Reglamento 1/2003: logros y perspectivas futuras,
COM/2014/0453

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a la
cooperación entre la Comisión y los órganos jurisdiccionales de los
Estados miembros de la UE para la aplicación de los artículos 81 y
82 CE, DO C 101 de 27.4.2004

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a la
definición de mercado de referencia a efectos de la normativa
comunitaria en materia de competencia, DO C 372 de 9.12.1997

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión relativa a los
acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia

de forma sensible en el sentido del apdo. 1 del artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (de mínimos), DO C 368 de 22.12.2001

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión sobre la cooperación en la Red de Autoridades de Competencia DO C 101 de 27/04/2004.

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, "Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada del sector farmacéutico" , COM(2008) 666 final de 21.12. 2008

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, Directrices relativas a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado, DO C 101 de 27.04.2004

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología, DO C 89 de 28.3.2014

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal, DO C 11 de 14.01.2011

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión, Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, COM(2009)351, Bruselas, 8 de julio de 2009.

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de Prensa de la Comisión Europea Commission welcomes continued low level of potentially problematic patent settlements in EU pharma sector. n. IP/13/1228 de 9 .12. 2013,

COMISIÓN EUROPEA, Comunicación relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del artículo 101, apdo. 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea DO C 291 de 30.08.2014

COMISIÓN EUROPEA, Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano DO L 159 de 27.06.2003.

COMISIÓN EUROPEA, Documento de trabajo de la Comisión, La industria farmacéutica: un sector estratégico para la economía europea, Bruselas, 01.08.2014

COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO, Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de 15.1.2015 Informe sobre la política de competencia 2013 [COM(2014) 249 final]

COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO, Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Informe sobre la política de competencia 2013, COM(2014) 249 final. de 15.1.2015

CONSEJO Y COMISIÓN EUROPEA, Decisión del Consejo y de la Comisión de 13 de diciembre de 1993 relativa a la celebración del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo entre las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, por una parte, y la República de Austria, la República de Finlandia, la República de Islandia, el Principado de Liechtenstein, el Reino de Noruega, el

Reino de Suecia y la Confederación Suiza, por otra parte, 94/1/CE, DO L 1 de 3.1.1994

Constitución Española de 1978, BOE n.311 de 29 de Diciembre de 1978

Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (la versión consolidada desde la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000 España se adhirió a este Convenio mediante Instrumento de 10 de julio de 1986 (BOE n.234, de 30 de septiembre), entrando en vigor el 1 de octubre de 1986.

Decisión 94/1/CE, CECA del Consejo y de la Comisión de 13 de diciembre de 1993 relativa a la celebración del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Austria, la República de Finlandia, la República de Islandia, el Principado de Liechtenstein, el Reino de Noruega, el Reino de Suecia y la Confederación Suiza, por otra parte, DO L 1 de 3.1.1994.

Decisión Del Comité Mixto de EEE No 3/2011 de 11 de febrero de 2011, por la que se modifica el anexo XIV (Competencia) del Acuerdo EEE, DO L 93 de 7.4.2011

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el Informe sobre la política de competencia 2010 [COM(2011) 328 final] DO, n. C 43 de 15.02.2012

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, DO L 311 de 28.11.2001

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso DO L 136 de 30.04.2004

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, DO 136/34, de 30.4.2004

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de

medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Texto pertinente a efectos del EEE, DO L 174 de 01.07.2011.

Directiva 98/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios, que identifica las disposiciones comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios DO L 152 de 16.6.2009

Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973. BOE n.234, de 30 .09.1986

Instrumento de Adhesión de España al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 2 de octubre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984 y a su Reglamento de ejecución. BOE n.267, 7.11.1989

Instrumento de Adhesión del Tratado sobre el derecho de patentes, Reglamento del tratado sobre el derecho de patentes, y Declaraciones concertadas por la Conferencia Diplomática

relativas al Tratado y al Reglamento, hechos en Ginebra el 1 de junio de 2000., BOE n.242, de 9 .10. 2013

Instrumento de ratificación del Acta de Revisión del artículo 63 del Convenio de la Patente Europea, hecha en Múnich el 17 de diciembre de 1991. BOE n.134, de 5.07.1997

Instrumento de Ratificación del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, hecho en Estocolmo el día 14 de julio de 1967. BOE n.26, de 30 de enero de 1974

Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, BOE n.7, de 08.01.2000.

Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia. BOE n.46, de 22/02/2002.

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, BOE n.73, de 26.03.1986

Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, BOE n.170 de 18 de julio de 1989

Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios. BOE n.315, de 31.06.2009

Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia., BOE n.134, de 05.06.2013

Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, BOE de 02 de Julio de 1985

Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, BOE n.174, de 22 de julio de 2015

Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de noviembre de 2010, sobre la revisión de las normas de competencia en el ámbito de la cooperación horizontal DO C 99E de 03.04.2012

Protocolo sobre privilegios e inmunidades de la Organización Europea de Patentes adjunto al Convenio sobre concesión de patentes europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973 y

Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio, BOE-A-1988-22302

Real Decreto 1123/1995, de 3 de julio, para la aplicación del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, elaborado en Washington el 19.06.1970. BOE n.214, de 7 .10. 1995

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, BOE n.267, de 7.11. 2007

Real Decreto 2295/2004, de 10 de diciembre, relativo a la aplicación en España de las normas comunitarias de competencia. BOE n.308, de 23.12. 2004

Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, BOE, n.283, de 26 .11. 1986

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil, BOE, n. 206, de 25.07.1889

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. BOE n.287, de 30.11.2007

Reglamento 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 DO L 136 de 30.04.2004

Reglamento n. 1217/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo, DO L 335 de 18.12.2010.

Reglamento n. 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 93 de 28.3.2014

Reglamento n. 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010 , relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas DO n. L 102 de 23.04.2010

Reglamento n. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, DO L 152 de 16.6.2009

Reglamento n.1218/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010 , relativo a la aplicación del artículo 101, apdo. 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de especialización, DO L 335 de 18.12.2010

Reglamento n.139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas ("Reglamento comunitario de concentraciones") DO L 24 de 29.1.2004

Reglamento (CE) no 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, Reglamento (CE) n o 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 ,

relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002. BOE n.136, de 5.06. 2009

Reglamento n. 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 DO L 001 de 04.01.2003

Reglamento n. 542/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) No 1215/2012 en lo relativo a las normas que deben aplicarse por lo que respecta al Tribunal Unificado de Patentes y al Tribunal de Justicia del Benelux categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102 de 23.4.2010

Reglamento n. 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2, DO L 169 de 07.06.2014

Reglamento n. 7 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE, DO L 123 de 27.04.2004

Reglamento n. 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología. DO n.L 123 de 27.04.2004

Reglamento n. 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública DO L 157 de 9.6.2006

Reglamento n.1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, DO L 361 de 31.12.2012

Reglamento n.19/65/CEE del Consejo, de 2 de marzo de 1965, relativo a la aplicación del apdo. 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos y prácticas concertadas , DO 36 de 6.3.1965

Reglamento n.73/2007 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, DO L 30 de 04.02.2008

Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de noviembre de 2010, sobre la revisión de las normas de competencia en el ámbito de la cooperación horizontal DO C 99E de 03.04.2012

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DO C 326 de 26.10.2012