



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Abuso de dominio en el sector farmacéutico

Yolanda Martínez Mata



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – SenseObraDerivada 3.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – SinObraDerivada 3.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0. Spain License.**



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

FACULTAT DE DRET



Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política
Línea de Investigación:
Derecho de la Unión Europea y Derecho de la Competencia

ABUSO DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Director y tutor: Dr. Andreu Olesti Rayo

YOLANDA MARTÍNEZ MATA

BARCELONA, 2017

A mamá.
Sé que estás.

RESUMEN

El sector farmacéutico es uno de los sectores empresariales en que la tensión entre el Derecho de la Competencia y el Derecho de la Propiedad Intelectual es más evidente. Los objetivos de cada uno de esos ámbitos normativos son, en su misma esencia, contrapuestos y, sin embargo, ambos son socialmente deseables. La aplicación del artículo 102 TFUE en el sector farmacéutico constituye una de las manifestaciones de esa tensión y, a pesar del extenso debate doctrinal habido al respecto, siguen sin estar claras las líneas divisorias entre uno y otro ámbito normativo. En esta tesis nos adentramos en la exploración de esas líneas divisorias, con la perspectiva que ofrece el transcurso de prácticamente una década desde que la Comisión Europea publicara los resultados de su investigación sectorial en el ámbito farmacéutico. Esa década ha ofrecido tan solo unos pocos asuntos y algunos de ellos están todavía pendientes de recurso ante los tribunales comunitarios. Sin embargo, aun siendo escasos, esos asuntos permiten ya atisbar algunas líneas de convergencia entre los distintos tipos de abuso en el sector farmacéutico y ofrecer una aproximación sistemática a la aplicación del artículo 102 TFUE a este sector.

Los asuntos de abuso en los que la conducta del operador dominante ha buscado beneficiarse de una regulación sectorial fragmentaria sin ir más allá de cuanto esa regulación permitía, pero en contra de los objetivos del mercado interior (caso *Glaxo Grecia* y es posible que en un futuro también el caso *Aspen*), requieren un análisis de efectos. Al contrario, en los asuntos de abuso en los que la conducta del operador dominante ha perseguido ahondar la distorsión de la competencia derivada de la regulación, yendo más allá de los límites de esta (*AstraZeneca* y *Servier*), se ha recurrido a la lógica de las infracciones por objeto. El acierto de esta aproximación de cara a asuntos futuros dependerá, al menos en parte, de que las restricciones por objeto sean únicamente aquellas en las que no exista una explicación legítima plausible para la conducta del operador dominante más allá de su intención de eliminar a la competencia. Aun en esos casos, será necesario además que el operador dominante pueda desvirtuar esa determinación *prima facie* de la existencia de un abuso objetivo. Desde esta perspectiva, la aplicación del artículo 102 TFUE se limitaría a los asuntos en que la

regulación sectorial o los DPI no permitan corregir las situaciones en que el sistema se utiliza para una finalidad distinta a la prevista por el legislador. En otras palabras, la casuística y jurisprudencia habidas hasta la fecha en el sector farmacéutico evidencian una clara opción de las instituciones y tribunales comunitarios por utilizar el Derecho de la Competencia y, en particular, el artículo 102 TFUE a modo de mecanismo corrector de las deficiencias de un sistema de patentes no armonizado, fragmentario y disperso y de una regulación sectorial todavía parcialmente nacional.

RESUM

El sector farmacèutic és un dels sectors empresarials en què la tensió entre el Dret de la Competència i el Dret de la Propietat Intel·lectual és més evident. Els objectius de cadascun d'aquests àmbits normatius són, en la seva pròpia essència, contraposats i, tanmateix, tots dos són socialment desitjables. L'aplicació de l'article 102 TFUE al sector farmacèutic constitueix una de les manifestacions d'aquesta tensió i, malgrat l'extens debat doctrinal al respecte, continuen sense estar clares les línies divisòries entre un i altre àmbit normatiu. En aquesta tesi ens endinsem en l'exploració d'aquestes línies divisòries, amb la perspectiva que ofereix el transcurs de pràcticament una dècada d'ençà que la Comissió Europea publicà els resultats de llur investigació sectorial en l'àmbit farmacèutic. Aquesta dècada ha ofert només uns pocs assumptes i alguns d'ells estan encara pendents de recurs davant dels tribunals comunitaris. Malgrat ésser escassos, aquests assumptes permeten ja percebre algunes línies de convergència entre els diferents tipus d'abús en el sector farmacèutic i oferir una aproximació sistemàtica a l'aplicació de l'article 102 TFUE a aquest sector.

Els assumptes d'abús en els quals la conducta de l'operador dominant ha cercat beneficiar-se d'una regulació sectorial fragmentària sense anar més enllà d'allò que aquella regulació permetia, però en contra dels objectius del mercat interior (cas *Glaxo Grècia* i és possible que en un futur també el cas *Aspen*), requereixen una anàlisi d'efectes. Al contrari, en els assumptes d'abús en què la conducta de l'operador dominant ha cercat aprofundir la distorsió de la competència derivada de la regulació, anant més enllà dels límits de la mateixa (*AstraZeneca* i *Servier*), s'ha utilitzat la lògica

de les infraccions per objecte. L'encert d'aquesta aproximació de cara a assumptes futurs dependrà, com a mínim en part, de que les restriccions per objecte siguin únicament aquelles en què no existeixi una explicació legítima plausible per a la conducta de l'operador dominant més enllà de la seva intenció d'eliminar la competència. Inclús en aquests casos, serà necessari, a més a més, que l'operador dominant pugui desvirtuar aquesta determinació *prima facie* de l'existència d'un abús objectiu. Des d'aquesta perspectiva, l'aplicació de l'article 102 TFUE es limitaria als assumptes en què la regulació sectorial o els DPI no permetin corregir les situacions en què el sistema de patents s'utilitza per a una finalitat diferent de la prevista pel legislador. En d'altres paraules, la casuística i la jurisprudència existents a data d'avui evidencien una clara opció de les institucions i tribunals comunitaris per utilitzar el Dret de la Competència i, en particular, l'article 102 TFUE com a mecanisme corrector de les deficiències d'un sistema de patents no harmonitzat, fragmentari i dispers i d'una regulació sectorial encara parcialment nacional.

ABSTRACT

The pharmaceutical sector is one of the industrial sectors in which the tension between Competition Law and Intellectual Property Law becomes most apparent. The objectives of both sets of regulation are in opposition by their very nature and, nevertheless, they are both socially desirable. The application of Article 102 TFEU to the pharmaceutical sector evidences that tension and, despite copious doctrinal debate, the boundaries between both regulatory regimes are still unclear. In this PhD, we explore those boundaries in perspective because almost a decade has elapsed since the publication of the European Commission's inquiry into the pharmaceutical sector. During this decade only a few cases have been analysed and some of them are still under judicial review. Despite the scarcity, these cases allow for some opinions on convergence lines among the different types of abuse in this sector and for a systematic approach to the application of Article 102 TFUE to this sector.

Abuse cases in which the dominant undertaking sought to benefit from a disperse sectoral regulation without exceeding the limits of that regulation (*Glaxo Greece* case

and possibly in a near future also *Aspen* case), but acting against the objectives of the internal market, require an effects analysis. Conversely, abuse cases in which the dominant undertaking sought to deepen the regulatory distortion of competition exceeding the limits of that regulation (*AstraZeneca* and *Servier*), a by-object infringement was deemed to exist. The wisdom of this approach in the prospect of future cases will depend, at least in part, on the limitation of by-object infringements to such behaviour for which there is no other plausible explanation than the intention to eliminate competitors. Even in the latter cases, the dominant undertaking must have the possibility to rebut this *prima facie* presumption of the existence of a by-object restriction. From this perspective, the application of Article 102 TFEU would be limited to those cases in which the sectoral regulation or the Intellectual Property legislation prove inadequate to overcome situations of regulatory misuse for an objective different from that of the legislator. In other words, so far precedents and case-law in the pharmaceutical sector evidence a clear choice from EU institutions and courts consisting of the use of Competition Law and, in particular, Article 102 TFEU as a correction mechanism against regulatory imperfections deriving from a non-harmonized and fragmented patent system and from a sectoral regulation that remains partially national.

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS.....	xvii
INTRODUCCIÓN	xix
I. CONTEXTO Y DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO	xix
II. ESTRUCTURA DE LA TESIS	xxv
III. METODOLOGÍA	xxviii
IV. AGRADECIMIENTOS	xxx
CAPÍTULO 1	1
MERCADO DE REFERENCIA Y PODER DE MERCADO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	1
I. NOCIONES GENERALES RESPECTO A LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA Y LA EXISTENCIA DE PODER DE MERCADO 1	
A. <i>La delimitación del mercado de referencia</i>	<i>1</i>
B. <i>La existencia de poder de mercado y, en su caso, dominancia</i>	<i>5</i>
1. Poder de mercado	6
2. Posición de dominio	8
3. Derechos de propiedad intelectual y poder de mercado	11
II. LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO A LA LUZ DE LA PRÁCTICA Y LA JURISPRUDENCIA COMUNITARIAS.....	14
A. <i>Los mercados de especialidades farmacéuticas</i>	<i>16</i>
1. Mercado de producto	16
a. El sistema de clasificación ATC	16
b. Especialidades farmacéuticas sujetas o no sujetas a prescripción facultativa.....	20

c. Especialidades farmacéuticas innovadoras y especialidades farmacéuticas genéricas	21
d. Especialidades farmacéuticas en función de la forma galénica o las líneas de tratamiento.....	21
2. Mercado geográfico.....	23
<i>B. Los mercados de principios activos.....</i>	<i>24</i>
1. Mercado de producto.....	24
2. Mercado geográfico.....	25
<i>C. Los mercados futuros.....</i>	<i>25</i>
1. Mercado de producto.....	25
2. Mercado geográfico.....	27
III. LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA Y LA DETERMINACIÓN DEL PODER DE MERCADO EN CASOS DE ABUSO DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	27
<i>A. Asunto AstraZeneca.....</i>	<i>28</i>
1. La delimitación del mercado de referencia en el caso <i>AstraZeneca</i>	30
a. Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca.....	30
b. Revisión jurisdiccional.....	33
2. La posición de dominio en el caso <i>Astrazeneca</i>	39
a. Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca.....	39
b. Revisión jurisdiccional.....	43
<i>B. Asunto Servier.....</i>	<i>45</i>
1. La delimitación del mercado de referencia en el caso <i>Servier</i>	47
2. La posición de dominio en el caso <i>Servier</i>	53
IV. PRINCIPALES CONSIDERACIONES EN TORNO A LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA Y LA DETERMINACIÓN DEL PODER DE MERCADO EN CASOS DE ABUSO DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	56

A. El carácter evolutivo de la definición del mercado de referencia y de la situación de dominancia	58
B. El cuestionamiento del nivel ATC 3 en la definición de mercados de especialidades farmacéuticas	61
C. La importancia de los DPI y la regulación sectorial en la definición de mercado y la constatación de una situación de dominancia	64
CAPÍTULO 2	69
ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	69
I. NOCIONES GENERALES RESPECTO AL CONCEPTO DE ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO	69
A. Abuso de posición de dominio	69
B. Tipos de abuso de posición de dominio	78
C. Justificación objetiva	84
D. Derechos de propiedad intelectual y abuso de posición de dominio.....	86
II. EL ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO A LA LUZ DE LA PRÁCTICA Y LA JURISPRUDENCIA COMUNITARIAS	88
A. <i>Asunto Glaxo Grecia</i>	88
1. Opinión del Abogado General Jacobs en el asunto <i>Syfait</i>	89
2. Posición del Tribunal de Justicia de la Unión Europea	92
B. <i>Asunto AstraZeneca</i>	94
1. Primer abuso: suministro de información engañosa a las autoridades de patentes	95
a. Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca.....	95
b. Posición del Tribunal de Justicia de la Unión Europea	97
2. Segundo abuso: retirada de diversas autorizaciones de comercialización ...	99
a. Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca.....	99

b.	Posición del Tribunal de Justicia de la Unión Europea	101
C.	<i>Asunto Servier</i>	103
1.	Adquisición de la tecnología alternativa	104
2.	Acuerdos transaccionales en materia de patentes.....	107
III.	PRINCIPALES CONSIDERACIONES EN TORNO AL CONCEPTO DE ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	110
A.	<i>El abuso como concepto objetivo: elementos materiales y temporales del tipo infractor</i>	111
1.	El papel de la intención en la caracterización del abuso	111
2.	La intervención de terceros en la consumación del abuso.....	115
3.	Abusos por objeto y abusos por efectos	119
B.	<i>Los tipos de abuso de dominio en el sector farmacéutico</i>	122
1.	Negativa de suministro	122
2.	Utilización fraudulenta de procedimientos administrativos y/o judiciales.	123
3.	Estrategia tendente a impedir la entrada de genéricos en el mercado	126
	CAPÍTULO 3	131
	DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y MERCADO INTERIOR FARMACÉUTICO	131
I.	EL RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE A LAS PATENTES EN LA UNIÓN EUROPEA	134
A.	<i>Los intentos de armonización en materia de patentes</i>	135
1.	La non-nata patente comunitaria	135
2.	La patente europea con efecto unitario	138
B.	<i>La creación de un sistema unificado de resolución de conflictos en materia de patentes</i>	145
1.	Proyecto de Acuerdo por el que se crea un Sistema Unificado de Resolución de Litigios sobre Patentes	145
2.	La creación del Tribunal Unificado de Patentes.....	149

C.	<i>Perspectivas actuales del sistema de patentes en Europa</i>	150
II.	NORMATIVA ARMONIZADORA DE CARÁCTER SECTORIAL: LA REGULACIÓN COMUNITARIA RELATIVA A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS	153
A.	<i>Evolución y principales objetivos de la regulación de las especialidades farmacéuticas en la UE</i>	154
B.	<i>Las autorizaciones de comercialización de medicamentos</i>	156
1.	Procedimiento centralizado y procedimientos nacionales de autorización	156
2.	La utilización de los ensayos clínicos del innovador por parte de los productores de genéricos y la llamada “cláusula Bolar”	158
C.	<i>Los certificados complementarios de protección (CCP)</i>	161
III.	EL SISTEMA DE PATENTES EN LA UNIÓN EUROPEA Y EL MERCADO INTERIOR FARMACÉUTICO	165
A.	<i>Jurisprudencia del TJUE sobre la interacción entre el DPI y los Tratados</i> 165	
1.	Titularidad, ejercicio y contenido específico del DPI	166
2.	Los límites al ejercicio de las patentes en el mercado interior: el agotamiento del DPI tras la primera comercialización del producto patentado	172
3.	Positivación de la jurisprudencia del agotamiento del DPI.....	176
B.	<i>Jurisprudencia relativa a la creación de un mercado interior farmacéutico</i>	177
1.	El comercio paralelo de medicamentos dentro del mercado interior: licenciarios de DPI y distribuidores	178
2.	La entrada de genéricos en el mercado.....	183
	CAPÍTULO 4	187
	DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ABUSO DE DOMINIO EN EL MERCADO INTERIOR FARMACÉUTICO	187

I. LA IMPORTANCIA DE LOS DPI EN LOS CASOS DE NEGATIVA DE SUMINISTRO	188
A. <i>La excepción jurisprudencial al derecho de exclusión</i>	188
1. La negativa de suministro impide u obstaculiza la aparición de un producto nuevo para el que existe una demanda potencial	190
2. La negativa carece de justificación objetiva.....	191
3. La negativa supone la eliminación de la competencia efectiva, puesto que se refiere a una materia prima indispensable para la elaboración del producto nuevo	192
B. <i>Aplicación de la excepción jurisprudencial al sector farmacéutico</i>	193
1. Existencia de un “producto nuevo” y su correspondiente demanda potencial en el ámbito de las especialidades farmacéuticas	193
2. Justificación objetiva de la negativa a licenciar por parte del laboratorio innovador	199
II. LA IMPORTANCIA DE LOS DPI EN LOS CASOS DE ABUSO DE PROCEDIMIENTOS.....	203
A. <i>El abuso de procedimientos de acuerdo con la jurisprudencia comunitaria</i>	203
B. <i>El abuso de procedimientos en materia de patentes</i>	205
1. Solicitud estratégica de patentes.....	205
2. Ejercicio estratégico de patentes.....	207
3. Aplicación de la jurisprudencia relativa al abuso de procedimientos en los casos de solicitud estratégica y/o ejercicio estratégico de patentes	209
III. LA IMPORTANCIA DE LOS DPI EN LOS CASOS DE “ESTRATEGIA EXCLUSIONARIA”	212
A. <i>La estrategia exclusionaria como un tipo de abuso autónomo</i>	212
B. <i>La adquisición de tecnología competidora como infracción del artículo 102 TFUE</i>	215
C. <i>Los acuerdos transaccionales en materia de patentes como infracción del artículo 102 TFUE</i>	221

1. Base teórica de la aproximación del Derecho de la Competencia a los acuerdos transaccionales.....	221
2. Los acuerdos transaccionales bajo el prisma del artículo 102 TFUE.....	231
IV. ALGUNAS RELEXIONES EN TORNO AL ENCAJE FUTURO ENTRE LOS DPI DEL SECTOR FARMACÉUTICO Y EL DERECHO DE LA COMPETENCIA.	
.....	234
A. <i>Los DPI en la casuística existente y el estándar de prueba de la autoridad de competencia</i>	234
1. Elementos de convergencia en la <i>ratio decidendi</i> de <i>Glaxo Grecia, AstraZeneca y Servier</i>	234
2. <i>AstraZeneca y Servier, ¿dos manifestaciones de una misma categoría de abuso?</i>	236
B. <i>Los DPI en otros tipos de abuso aún por explorar</i>	241
CONCLUSIONES	245
BIBLIOGRAFÍA	267
I. DOCTRINA CIENTÍFICA.....	267
A. <i>Obras generales y monografías</i>	267
B. <i>Contribuciones en obras colectivas</i>	269
C. <i>Publicaciones periódicas</i>	270
D. <i>Tesis doctorales</i>	282
II. FUENTES NORMATIVAS Y JURISPRUDENCIALES	283
A. <i>Tratados internacionales (por orden cronológico de adopción)</i>	283
B. <i>Derecho derivado y otros actos de la Unión Europea</i>	284
1. Reglamentos	284
2. Directivas.....	286
3. Decisiones.....	287

4. Recomendaciones, comunicaciones y trabajos preparatorios de las instituciones	291
<i>C. Jurisprudencia comunitaria</i>	293
1. Tribunal de Justicia.....	293
2. Tribunal General (anteriormente TPI).....	302
<i>D. Conclusiones de Abogados Generales</i>	303
<i>E. Jurisprudencia y casuística comparada</i>	304
1. Estados Unidos	304
2. Italia.....	304
3. Reino Unido.....	304
III. OTRAS FUENTES DE CONOCIMIENTO	305
<i>A. Discursos, notas de prensa y declaraciones oficiales</i>	305
<i>B. Otros comentarios o publicaciones especializados</i>	306

LISTADO DE ABREVIATURAS

AG	Abogado General
ANS	Autoridad Nacional de Salud
ATC	Clasificación de especialidades farmacéuticas Anatómica, Terapéutica y Química (<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>)
BCC	Bloqueadores de los Canales de Calcio
CCP	Certificado Complementario de Protección
CDFUE	Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea
CE	Comunidad Europea o, después de una disposición normativa, Tratado de la Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea o, después de una disposición normativa, Tratado de la Comunidad Económica Europea
DO	Diario Oficial de la Unión Europea
DCI	Denominación Común Internacional (<i>INN, International Nonproprietary Name</i>)
DPI	Derechos de Propiedad Industrial o Intelectual
ECA	Enzima Convertidora de la Angiotensina
EEE	Espacio Económico Europeo
EphMRA	<i>European Pharmaceutical Market Research Association</i>
EPLA	<i>European Patent Litigation Agreement</i>
FEIAF	Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas
IBP	Inhibidores de la Bomba de Protones
I+D	Investigación y Desarrollo
OEP	Oficina Europea de Patentes
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Medicamentos de venta libre (<i>over-the-counter pharmaceuticals</i>)

PEEU	Patente Europea con Efecto Unitario
STG	Sentencia del Tribunal General
STJ	Sentencia del Tribunal de Justicia
STPI	Sentencia del Tribunal de Primera Instancia
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TG	Tribunal General
TJ	Tribunal de Justicia
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en referencia genérica a la institución)
TPI	Tribunal de Primera Instancia
UE	Unión Europea

INTRODUCCIÓN

I. CONTEXTO Y DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

*“Consumable commodities are either necessities or luxuries. By necessities I understand, not only the commodities which are indispensably necessary for the support of life, but whatever the custom of the country renders it indecent for creditable people, even of the lowest order, to be without”.*¹

Cuando uno reflexiona sobre esta cita de Adam Smith e intenta trasladarla al mundo que conoce, al siglo XXI, hay algunos sectores que inevitablemente vienen a la mente. ¿Existen realmente bienes que a día de hoy se consideren de primera necesidad? ¿Los tratamos regulatoriamente como tal? ¿Son nuestras normas capaces de garantizar que todo el mundo tenga acceso a esos bienes? ¿O, al menos, están diseñadas para tratar de que así sea? Más allá de consideraciones políticas o de otra índole, ¿podemos afirmar que para nuestro ordenamiento jurídico, teniendo en cuenta sus objetivos y sus mecanismos correctores, es efectivamente “indecente” que esos bienes sean inaccesibles para algunas personas?

Si pensamos en el sector farmacéutico, es evidente que la razón de ser de muchas de las normas que lo regulan es precisamente la consecución de ese objetivo: tratar de garantizar el acceso universal a los fármacos. Esa es sin duda la finalidad de un sistema subvencionado de cobertura farmacéutica y sanitaria como el que rige en nuestro país. Cuestión distinta, naturalmente, es que el objetivo se consiga de forma absoluta o que deba conseguirse a través de la subvención total o parcial del fármaco. Extremos que en última instancia dependen de voluntades políticas y, evidentemente, de la disponibilidad o no de los recursos financieros necesarios.

La consecución de ese objetivo de accesibilidad universal entra en tensión en este sector con otro objetivo también socialmente deseable. El fomento de la investigación para descubrir nuevos fármacos, que ofrezcan nuevas y mejores soluciones para enfermedades pasadas, presentes y futuras, necesariamente pasa por garantizar derechos

¹ Smith, A., *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations*, 1776 (publicación original), The Electronic Classics Series Publication (reed.), 2005, p. 715, disponible en: <http://eet.pixel-online.org/files/etranslation/original/The%20Wealth%20of%20Nations.pdf> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

de explotación en exclusiva al inventor. Tensión, por tanto, porque nuestro sistema ha constatado que el mejor incentivo para la innovación es el económico y, en consecuencia, a quien investiga exitosamente es necesario asegurarle un rédito que, por su propia esencia, conlleva una restricción al antedicho objetivo de accesibilidad universal.

En esta tesis, hemos querido adentrarnos en la exploración de esa tensión desde una única perspectiva: la del Derecho de la Competencia y, más concretamente, la del artículo 102 TFUE. Veamos por qué hemos escogido este sector, el farmacéutico, este ámbito normativo, el Derecho de la Competencia, y esta disposición, el artículo 102 TFUE.

El sector lo escogemos precisamente porque en él cobra especial relevancia la cita de Adam Smith. Se trata de un sector que a primera vista concierne bienes de primera necesidad pero, como hemos apuntado, la obtención, mejora y desarrollo de esos bienes impone necesariamente ciertas cesiones en detrimento de su acceso universal. Podemos discutir sobre la conveniencia y alcance de la normativa de propiedad industrial e intelectual, pero si tomamos hoy por hoy esas premisas como un dato cierto y aceptamos que globalmente dicha normativa persigue un objetivo legítimo y deseable, es evidente que la cuestión de sus límites cobra especial relevancia en el sector farmacéutico.

Uno de esos límites viene impuesto por el Derecho de la Competencia, el ámbito normativo escogido. La pugna entre los objetivos del DPI y los objetivos del Derecho de la Competencia salta a la vista, puesto que el primero protege frente a la competencia mientras que el segundo la promueve. Desde hace décadas, la doctrina discute fervorosamente sobre la interacción entre el Derecho de la Competencia y el Derecho de la Propiedad Intelectual, en busca de una línea divisoria que aún hoy se advierte difícil de trazar. Naturalmente, nuestro objetivo no es, ni puede ser, trazar esa línea o abordar el debate desde una perspectiva global que correría el riesgo evidente de perderse en las generalidades. Al contrario, hemos querido centrarnos únicamente en un sector y únicamente en una de las grandes áreas del Derecho de la Competencia, el abuso de posición dominante, para analizar si la limitada casuística existente en este ámbito

contribuye efectivamente a ir dibujando esos trazos, aunque quede todavía, sin lugar a dudas, mucho camino por recorrer.

Recientemente, la Escuela de Chicago, tradicional defensora del *laissez faire* al libre mercado,² alertaba sobre el poder desorbitado de las grandes corporaciones y la necesidad de recuperar la fuerza de las autoridades de la competencia en beneficio de los consumidores y el conjunto de la sociedad.³ Pues bien, en Europa, uno de los principales mecanismos jurídicos de que disponemos para poner coto a ese poder, en el supuesto de que se ejerza abusivamente, es ese artículo 102 TFUE. Precepto que escogemos porque, dentro de la limitada positivación del Derecho de la Competencia, es la disposición que tradicionalmente viene suscitando mayor controversia en cuanto a la fiabilidad y previsibilidad asociadas a su aplicación. Suele criticarse que se trata de un artículo de perfiles difusos que deja demasiado margen de maniobra a las autoridades de competencia, en proporción inversa a la seguridad jurídica que se ofrece a los operadores. Sin embargo, también es cierto que su aplicación es relativamente escasa e infrecuente si se compara con el artículo 101 TFUE y, por tanto, da muestras de cierta contención por parte de las instituciones comunitarias.

En el sector farmacéutico y siempre desde la perspectiva comunitaria, esta disposición se ha aplicado directamente en solo dos ocasiones (casos *AstraZeneca*⁴ y *Servier*⁵), indirectamente, vía reenvío prejudicial en otra (caso *Glaxo Grecia*⁶) y está siendo discutido en una recentísima cuarta ocasión (caso *Aspen*⁷). A través del análisis de esos casos, queremos preguntarnos (i) si la aplicación del artículo 102 TFUE en el sector

² Piraino, T. A. Jr, Reconciling the Harvard and Chicago Schools: A New Antitrust Approach for the 21st Century, *Indiana Law Journal*, 2007, vol. 82, núm. 2, disponible en: <http://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1354&context=ilj> (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Posner, R. A., The Chicago School of Antitrust Analysis, *University of Pennsylvania Law Review*, 1979, vol. 127, pp. 925 a 948, disponible en: http://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4863&context=penn_law_review (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

³ *The University of Chicago worries about a lack of competition*, *The Economist*, publicado el 12 de abril de 2017, disponible en: <http://www.economist.com/news/business/21720657-its-economists-used-champion-big-firms-mood-has-shifted-university-chicago> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁴ *Infra*, capítulo 1, notas 81, 82 y 83.

⁵ *Infra*, capítulo 1, notas 120 y 121.

⁶ *Infra*, capítulo 1, nota 80.

⁷ *Infra*, capítulo 4, nota 111.

farmacéutico cumple con los objetivos de esta disposición en cuanto a la protección del consumidor y del propio proceso competitivo, en un sector en el que ese proceso se encuentra debilitado por la existencia de exclusividades *ex lege* y (ii) si esa aplicación contribuye, además, a la consecución de un verdadero mercado interior farmacéutico, teniendo en cuenta que, en la Europa de los (todavía) veintiocho, la regulación de los sistemas de salud y, dentro de ellos, los mecanismos de reembolso o fijación de precio de los medicamentos siguen siendo competencia de los Estados miembros.

Las preguntas son relevantes y actuales. Hace prácticamente una década de la investigación sectorial de la Comisión Europea sobre este sector⁸ y solo ahora se puede empezar a analizar con algo de perspectiva la incidencia del artículo 102 TFUE en la consecución de los objetivos y la solución de los problemas detectados por la Comisión en aquella investigación. Por aquel entonces la Comisión apuntaba que las compañías farmacéuticas utilizaban una serie de instrumentos para tratar de alargar la vida de sus medicamentos, provocando el retraso de la entrada de genéricos en el mercado. Se reconocía ya allí que varios de esos instrumentos podían ser compatibles con el Derecho de la Competencia, particularmente teniendo en cuenta la necesaria coexistencia con los derechos de exclusividad lícitamente obtenidos y otorgados conforme a los DPI nacionales. Sin embargo, se advertía también allí que algunos otros instrumentos presentaban serias dudas de compatibilidad con el Derecho de la Competencia y, afectando a un sector tan sensible para el bienestar del consumidor como el farmacéutico, la Comisión se anunciaba resuelta a actuar contra tales prácticas.

Pasados prácticamente nueve años desde esa investigación sectorial, se confirma que impedir o cuando menos recortar ese retraso alegadamente artificial en la entrada de genéricos en el mercado ha sido el gran caballo de batalla de la Comisión en la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE a este sector. En efecto, si en los años 90 las instituciones comunitarias quisieron dejar claro que no eran admisibles las restricciones al comercio paralelo de medicamentos entre Estados miembros a pesar de las divergencias regulatorias,⁹ en época más reciente la Comisión, cuya opinión por el

⁸ *Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, Comisión Europea, 8 de julio de 2009, *infra*, capítulo 2, nota 166.

⁹ *Infra*, capítulo 1, nota 162.

momento vienen confirmando los tribunales comunitarios, se ha centrado en indicar que las divergencias regulatorias en materia de propiedad industrial e intelectual tampoco pueden amparar un recurso abusivo, fraudulento o simplemente no previsto o allende los límites del DPI nacional. La Comisión ha venido reiterando esta postura con carácter anual, a través de sus sucesivos Informes de monitorización de acuerdos transaccionales.¹⁰ Además, en el ámbito del artículo 101 TFUE, lo ha dicho claramente, por la vía sancionadora, en el caso *Lundbeck* recientemente confirmado por el TG y en el asunto *Servier*, pero también en otros asuntos que no han llegado a ser revisados jurisdiccionalmente (*Novartis/Johnson & Johnson*) o están todavía bajo examen (*Cephalon/Teva*), todos ellos relacionados con acuerdos transaccionales en materia de patentes.¹¹

Por su parte, en el ámbito del artículo 102 TFUE, al margen del asunto *Glaxo Grecia*, relativo a una negativa de suministro cuya afectación al comercio paralelo era objeto de controversia ante el TJ, la Comisión ha actuado sancionando actuaciones unilaterales que (i) tuvieran ese objetivo de exclusión o retraso a la entrada de genéricos en los casos *AstraZeneca* (abuso de procedimientos) y *Servier* (estrategia exclusionaria puesta en práctica a través de la adquisición de tecnología competidora y la celebración de acuerdos transaccionales) o (ii) impidieran de otro modo el acceso a los fármacos a precios razonables en el caso *Aspen* (precios excesivos) actualmente bajo examen.

En esta tesis, como hemos indicado con anterioridad, nos centramos únicamente en el examen de la aplicación del artículo 102 TFUE al sector farmacéutico por parte de las instituciones comunitarias y, por tanto, dejamos necesaria y conscientemente fuera del análisis:

- (i) los asuntos relacionados con la aplicación del artículo 101 TFUE por parte de las instituciones comunitarias y/o las autoridades nacionales de competencia;

¹⁰ *Infra*, capítulo 4, nota 88.

¹¹ *Infra*, capítulo 2, nota 167 y capítulo 4, notas 86 y 102.

- (ii) los asuntos referidos a la aplicación del artículo 102 TFUE o disposiciones nacionales equivalentes por parte de las autoridades de competencia de los Estados miembros; y
- (iii) los asuntos relacionados con la aplicación del artículo 102 TFUE por parte de cualesquiera autoridades de competencia a sectores de actividad económica distintos del farmacéutico.

Naturalmente, las referencias a asuntos de una u otra categoría no son infrecuentes en esta tesis, en la medida en que resultan indispensables para encuadrar a veces el contexto fáctico, a veces el debate jurídico e incluso en ocasiones constituyen referencia obligada para analizar la coherencia del conjunto del sistema. No obstante, ninguno de esos tres ámbitos entra dentro del objeto específico de nuestra investigación, que circunscribimos exclusivamente al abuso de posición dominante en el sector farmacéutico desde la perspectiva comunitaria.

De modo similar, probablemente también sea oportuno aclarar que es esta una tesis de Derecho de la Competencia; ni de Derecho de la Propiedad Intelectual ni de regulación sectorial farmacéutica. Ambos son ámbitos que necesariamente abordamos porque, como hemos dicho con anterioridad, nos centramos en la búsqueda y análisis de los incipientes trazos de la línea divisoria entre la protección de la propiedad intelectual y la protección de la competencia. Para ello nos parece indispensable conocer mínimamente el sistema (o mejor, los sistemas) de protección de los DPI que opera(n) en Europa y cómo este, además, adquiere complejidad añadida en un sector de necesaria supervisión regulatoria por evidentes motivos de salud pública. De hecho, teniendo en cuenta que los trazos de esa incipiente línea divisoria debe dibujarlos el TJUE, nos parece que efectivamente es el conocimiento de las carencias que representa la ausencia de armonización en el ámbito de la propiedad intelectual el que explica en buena medida el sentido de las decisiones y la jurisprudencia comunitaria en materia de abuso de dominio en el sector farmacéutico.

En cualquier caso, no podemos olvidar cuál es nuestro ámbito de estudio y conocimiento y que, por tanto, nuestra perspectiva se adopta desde el Derecho de la Competencia, con los aciertos, matices y probablemente también desaciertos que ello

conlleve. Los otros dos ámbitos normativos se estudian únicamente en la medida en que resulta necesario para contextualizar esa perspectiva.

II. ESTRUCTURA DE LA TESIS

En nuestra aproximación al objeto de estudio hemos decidido estructurar la tesis en cuatro grandes áreas temáticas: dos de ellas centradas en los principales conceptos inherentes al artículo 102 TFUE (el dominio y el abuso) y las otras dos más enfocadas al análisis de la incidencia de los DPI en los asuntos de abuso de dominio en el sector farmacéutico.

En el capítulo 1 abordamos la cuestión del dominio, condición necesaria aunque no suficiente para que pueda existir abuso, y de su presupuesto indispensable, la delimitación del mercado de referencia en el que el operador dominante ejerce su poder. Teniendo en cuenta que el artículo 102 TFUE guarda silencio sobre lo que deba entenderse por posición dominante, fueron inevitablemente los tribunales comunitarios los que, desde su más temprana jurisprudencia, se ocuparon de delimitar el concepto. Así, partiendo de asuntos tan emblemáticos como *Continental Can*,¹² *United Brands*¹³ o *Hoffmann-La Roche*,¹⁴ analizamos la posterior casuística y jurisprudencia que desde los inicios de la construcción comunitaria se ha ocupado de la cuestión de la posición dominante.

Al objeto de delimitar el mercado de referencia, necesariamente hemos debido acudir a los precedentes existentes en materia de concentraciones, puesto que los asuntos de abuso son escasos y recientes. De todos modos, el análisis de esos precedentes nos ha sido de gran ayuda para valorar la coherencia de la aproximación a la definición de mercado en los asuntos de abuso y, más importante, para valorar la evolución del posicionamiento comunitario respecto a lo que en el sector farmacéutico es el elemento clave de la sustituibilidad entre distintas especialidades farmacéuticas: su utilidad

¹² *Infra*, capítulo 1, nota 3.

¹³ *Infra*, capítulo 1, nota 21.

¹⁴ *Infra*, capítulo 1, nota 4.

terapéutica y, más concretamente, su distinto y más efectivo modo de acción ante una misma enfermedad.

Solo después de ese análisis de sustituibilidad es posible delimitar mercados y, hecho esto, constatamos que la posición dominante de los laboratorios es frecuentemente la consecuencia inevitable de la titularidad de derechos exclusivos sobre un fármaco innovador. Ciertamente es que la jurisprudencia tiene dicho que el DPI no necesariamente confiere dominio, pero en un ámbito como el farmacéutico en el que, cada vez más, el mercado puede llegar a identificarse con un nuevo fármaco simplemente por su mejor forma de enfrentarse a una enfermedad que se venía tratando hasta entonces de forma menos eficaz o con más efectos secundarios, la identificación entre titularidad de DPI y posición dominante es cada vez más frecuente.

En el capítulo 2 nos adentramos en la cuestión del abuso y sus distintos tipos. Nuevamente, en ausencia de definición normativa, hemos debido acudir a la jurisprudencia comunitaria para encuadrar qué es el abuso y cuáles son sus principales tipologías. Esta jurisprudencia es la que nos sirve posteriormente para analizar la casuística existente en materia de abuso y clasificar los asuntos en función de las categorías en las que se enmarcan. Son únicamente tres los tipos de abuso que por el momento se han analizado en este sector: la negativa de suministro, el abuso de procedimientos y la estrategia exclusionaria. En una evaluación sistemática y detallada de estos asuntos, analizamos los puntos de convergencia y divergencia con la jurisprudencia anterior, enfatizando que extremos tales como la delimitación temporal del abuso o la excesiva generalización de la estrategia exclusionaria abusiva requerirían de mayor precisión por parte de las instituciones comunitarias.

La imprecisión actual permite sin duda mayor margen de maniobra a la Comisión Europea de cara a investigaciones o procedimientos futuros. Cuestión que no es desdeñable atendiendo a la variedad de las prácticas comerciales identificadas en la Investigación sectorial de 2008-2009, pero que va en detrimento evidente de la seguridad jurídica de los operadores. En un ámbito sancionador de consecuencias económicas tan graves como el Derecho de la Competencia y en el que ya se acepta desde hace décadas la relativa indefinición normativa y la necesaria referencia a la doctrina jurisprudencial, entendemos que una adecuada delimitación material y

temporal del tipo infractor, al menos en la casuística y la jurisprudencia, debería ser un presupuesto de actuación insoslayable para las instituciones comunitarias.

El capítulo 3 lo dedicamos, por un lado, al examen del régimen jurídico aplicable a las patentes en Europa y, por otro, al análisis de la normativa armonizadora de carácter sectorial. El primero, todavía fragmentario y eminentemente nacional, nos permite entender la jurisprudencia comunitaria que ante tal constatación se ha ocupado desde los años 70 de poner límites a un ejercicio de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pueda poner en entredicho el gran objetivo económico de los Tratados: la consecución del mercado interior. Solo ese objetivo explica la conocida doctrina del agotamiento del DPI, a día de hoy consolidada, pero que no deja de ser, a nuestro juicio, una anomalía del sistema que debería algún día ser superada por ese tan esperado pero tan dificultoso consenso armonizador en esta materia.

Por su parte, la normativa armonizadora de carácter sectorial también ha sido objeto de sucesivas modificaciones que han ido ahondando en la consecución del objetivo de crear un mercado interior farmacéutico, incluso codificando jurisprudencia comunitaria anterior. El legislador comunitario sí ha sido consciente y ha tenido la voluntad de facilitar la eficacia y el reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización que, en su mayor parte y salvo el ámbito armonizado, siguen siendo nacionales. Por tanto, el examen de esta normativa sectorial es indispensable también para entender la interacción entre el Derecho de la Competencia y el DPI bajo un objetivo común: el de crear un gran mercado europeo de medicamentos, sin barreras nacionales, regulatorias, contractuales o unilaterales.

En el capítulo 4, finalmente, hemos querido centrarnos en la relevancia que han tenido los DPI en cada uno de los asuntos existentes en materia de abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico. La pregunta de fondo es hasta qué punto y en qué medida son verdaderamente los DPI el elemento clave de una actuación empresarial que puede dar lugar a una sanción por abuso de dominio. Una cosa es que en este sector la protección de la invención vía exclusivas sea indispensable para el fomento de la innovación y otra que esa alegación general sea trasladable a modo de crítica a la sanción de las concretas conductas que han motivado la actuación de las instituciones comunitarias.

A fin de cuentas, el Derecho de la Competencia no es automáticamente inaplicable a los sectores en los que hay derechos de propiedad intelectual en juego por el mero hecho de que estos existan. Por tanto, como cuestión de principio, el hecho de que las autoridades de competencia puedan, cuando menos, examinar si la práctica empresarial se ciñe al ámbito de actuación material y temporal protegido por la patente nos parece no solo coherente con la jurisprudencia anterior, sino además deseable. Si en el panorama actual de incertidumbre respecto a una futura armonización en materia de patentes, aceptamos que el mercado interior farmacéutico sigue siendo un objetivo a cumplir, nos parece que, sin duda, el Derecho de la Competencia y, más concretamente, el artículo 102 TFUE pueden y deben jugar un importante papel al respecto.

El capítulo 5 recoge las conclusiones que hemos alcanzado en el conjunto del trabajo.

III. METODOLOGÍA

La aproximación a este trabajo ha sido deductiva e inductiva de consuno. Deductiva, por un lado, porque en el inicio de nuestra investigación necesariamente partíamos de nuestro conocimiento previo de la práctica decisoria y jurisprudencial relativa al artículo 102 TFUE. Solo a partir del conocimiento y reexamen de las fuentes primarias y de conceptos jurídicos tales como la “posición dominante” o el “abuso” incluidos en ellas, así como de su evolución jurisprudencial, hemos podido examinar los asuntos de posición dominante en el sector farmacéutico habidos hasta la fecha. Igualmente, nuestra aproximación a la normativa de propiedad intelectual y a la regulación sectorial del sector farmacéutico –abordadas solo en la medida necesaria para la contextualización del análisis– ha sido necesariamente deductiva puesto que primero hemos debido acudir a las fuentes de Derecho primarias para conocer la base de la regulación y alcanzar a comprender, solo en un segundo estadio del trabajo, los mecanismos de coherencia con el Derecho de la Competencia que incipientemente se vienen desarrollando.

La aproximación al objeto de estudio, decíamos, ha sido también inductiva. El estudio detenido de los escasos, pero extensísimos y complejos, asuntos de abuso de posición dominante en el sector farmacéutico nos ha permitido ir configurando nuestra opinión

respecto a la motivación, las pautas de análisis y los mecanismos de actuación que utiliza la Comisión Europea para aproximarse a estos asuntos. Es a través de este análisis y desde esta aproximación inductiva que hemos intentado responder a las dos cuestiones que planteábamos en el apartado I de esta Introducción: esto es, la utilidad del artículo 102 TFUE para poner coto a eventuales abusos del sistema de patentes con el alegado objetivo de proteger al consumidor y al proceso competitivo y, también, la utilidad de esa misma disposición para contribuir a la progresiva consecución de un verdadero mercado interior farmacéutico.

Hemos accedido a las fuentes de Derecho principalmente a través de bases de datos electrónicas. Eur-Lex y Curia han sido pues nuestros principales compañeros de viaje, a la hora de buscar y localizar, por un lado, la normativa comunitaria debidamente actualizada (Tratados y Derecho derivado), los precedentes administrativos habidos en nuestro ámbito de estudio (Decisiones de la Comisión, también Derecho derivado) y el llamado *soft law* de la Comisión Europea tan utilizado en Derecho de la Competencia y, por otro lado, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La página web de la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea ha sido también crucial a la hora de localizar y contextualizar el procedimiento administrativo seguido por la Comisión en todas y cada una de sus Decisiones adoptadas en esta materia.

Si bien hasta donde conocemos, no nos consta la existencia de ningún trabajo que estudie nuestro objeto de investigación tal como viene delimitado en esta tesis, la doctrina científica sobre aspectos particulares de dicho objeto o sobre ámbitos estrechamente relacionados con él es abundante. A ella hemos accedido, igualmente, a través de bases de datos electrónicas, tales como WestLaw, Tirant-online, La Ley Digital, V-Lex, etc., pero también a través de los recursos físicos y electrónicos de las nutridas bibliotecas de la Universitat de Barcelona, Garrigues, Rating Legis y el Ilustre Colegio de la Abogacía de Barcelona. A través de esas bibliotecas, la consulta de manuales y monografías de referencia, así como de revistas especializadas, tales como el *Antitrust Journal*, la *European Competition Law Review*, *Competition Policy International*, el *Journal of European Competition Law & Practice*, la Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia, la Revista Electrónica de Estudios

Internacionales o la Revista de Derecho de la Competencia y la Distribución, por citar solo las más relevantes, ha devenido nuestra cotidianidad.

IV. AGRADECIMIENTOS

Este trabajo no hubiera sido posible sin el asesoramiento, motivación, revisión y, sobre todo, paciencia de varias personas. En primer lugar, debo agradecer a mi Director, Andreu, que hace ya algunos años me animara a empezar este trabajo. Desde entonces, no solo ha ido orientando mi investigación cada vez que me encontraba en un aparente callejón sin salida, sino que ha escuchado pacientemente mis dudas, mis diatribas y, a veces, mi desorientación, manteniendo su firmeza en la creencia de que podía y debía cumplir este objetivo. Su perseverancia en ese convencimiento y su constante transmisión de ilusión y motivación, acompañadas de un admirable rigor técnico, han sido mi gran acicate cuando dudaba sobre cómo seguir o, en alguna ocasión inconfesable, si seguir en absoluto. Gracias, Andreu, porque con ese estímulo, tu paciencia y tus acertadas sugerencias técnicas me has descubierto todo un mundo, el de la investigación académica, en el que con este trabajo me introduzco.

En segundo lugar, quiero agradecer también la paciencia, los ánimos y los comentarios de aliento de Quim y de mi padre, de mis compañeros de Departamento y Facultad (Anna, Elisenda, Esther, Jordi, Laura, Marta, Milagros, Montse, Rosana, todos), de mi familia y de mis amigos. Gracias Miguel por leerla y por tus valiosísimos comentarios y gracias Stefan, por leerla, por valorarla, por criticarla constructivamente y, por encima de todo, por darme la oportunidad de contar con un recurso indispensable: el tiempo. Sin el tiempo necesario para la lectura y la reflexión sosegada esto era un imposible. Tu flexibilidad lo ha hecho posible.

Con una vida profesional a caballo entre la práctica privada y la Universidad, han existido obviamente situaciones de incertidumbre y, a veces, periodos de inactividad que se advertían de difícil remonte. Sin embargo, todas y cada una de esas personas supieron guiarme hacia una perspectiva positiva, enfatizando que la práctica profesional me permitiría contar con un bagaje de la materia que convertía en todavía más

interesante el estudio del sujeto desde un punto de vista académico. Creo que así ha sido. Gracias a todos.

Visto con la perspectiva que ofrece la finalización del trabajo, siento que solo ahora entiendo el por qué del estudio y cómo este ha estructurado el conocimiento que he ido adquiriendo a lo largo de estos años. Varias de las posiciones generales sobre este ámbito de conocimiento las conocía con mayor o menor detalle antes de empezar. Sin embargo, ahora creo tener un posicionamiento propio, ya no influenciado por la mejor o menor dialéctica argumentativa de un autor, un juez o una institución en particular, sino simplemente por mi modo de interiorizar esta materia. Entiendo que ese es uno de los propósitos principales de la investigación académica y espero que mi forma de enfocar este trabajo haya sido capaz de transmitir esa nueva y personal estructura argumental. También a esto habéis contribuido todos. Gracias de nuevo.

CAPÍTULO 1

MERCADO DE REFERENCIA Y PODER DE MERCADO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

I. NOCIONES GENERALES RESPECTO A LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA Y LA EXISTENCIA DE PODER DE MERCADO

A. La delimitación del mercado de referencia

En todo sector de actividad, la correcta definición del mercado de referencia resulta crucial a los efectos de la aplicación de la normativa de defensa de la competencia, ya se trate de un caso de concentración económica entre empresas o de un análisis de presuntas prácticas anticompetitivas –particularmente unilaterales, pero también bilaterales o multilaterales– por parte de las empresas.¹ La definición de mercado resulta crítica a la hora de evaluar el poder de mercado de las empresas, puesto que suele determinar el resultado final del asunto.² El TJ dejó clara la importancia del tema en *Continental Can*, asunto en el que anuló una decisión de la Comisión por no calibrar adecuadamente los límites del mercado de referencia, en los siguientes términos:

“[...] la delimitación del mercado de referencia es de una importancia esencial, dado que las posibilidades de competencia sólo pueden apreciarse en función de

¹ Sobre la importancia, características y mecanismos para la delimitación del mercado relevante en Derecho europeo –y nacional– de defensa de la competencia, *vid.* Briones, J., Folguera, J., Font, A. y Navarro, E., *El control de concentraciones en la Unión Europea – La práctica de la Comisión Europea y las novedades introducidas en el Reglamento CEE 4064/89 por el Reglamento CE 1310/97*, Marcial Pons, 1999, pp. 116 y ss.; Craig, P. y De Burca, G., *EU Law - Text, Cases and Materials*, Oxford University Press, 5ª edición, 2011, pp. 1012 y ss.; Gavaldà, C. y Parleani, G., *Droit des affaires de l'Union européenne*, Lexis Nexis, 2006, pp. 280 y ss.; Hickey, M.W., *Merger Control*, Thomson Reuters, 2013, pp. 128 y ss.; Korah, V., *An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice*, Hart Publishing, 9ª edición, 2007, pp. 106 y ss.; Loma-Osorio, D. (coord.), *Tratado de Derecho de la Competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, pp. 182 y ss.; Ortiz Blanco, L., Maíllo, J., Ibáñez, P. y Lamadrid, A., *Manual de Derecho de la Competencia*, Tecnos, 2008, pp. 37 y ss.; Pellisé Capell, J., *Mercado relevante, posición de dominio y otras cuestiones que plantean los artículos 82 TCE y 6 LEDC*, Aranzadi, 2002, pp. 45 y ss.; Van Gerven, W., *Principes du Droit des Ententes de la Communauté Economique Européenne*, Bruylant, 1966, pp. 91 y ss.; Vilà Costa, B., *El abuso de posición dominante en la C.E.E.*, Instituto Nacional de Administración Pública, 1979, pp. 113 y ss.; Whish, R., *Competition Law*, Oxford University Press, 5ª edición, 2005, pp. 23 y ss.

² Baker, J. B., Market definition: an analytical overview, *Antitrust Law Journal*, vol. 74, 2007, pp. 129 a 173; Kauper, T. E., The problem of market definition under EC competition law, *Fordham International Law Journal*, vol. 20, núm. 5, 1996, pp. 1682 a 1767.

*las características de los productos de referencia, que les hagan particularmente idóneos para satisfacer necesidades constantes y poco intercambiables con otros productos”.*³

Como es sabido, la definición del mercado de referencia pivota en torno al concepto de sustituibilidad.⁴ Así lo indica la Comunicación de la Comisión relativa al mercado de referencia⁵ recordando, en primer lugar, las definiciones de mercado de producto de referencia y mercado geográfico de referencia:⁶

“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.

[...]

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 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”.

A continuación, indica la Comisión que resulta clave para proceder a la definición del mercado –para determinar la sustituibilidad, en definitiva, tanto desde el punto de vista

³ Sentencia del TJ de 21 de febrero de 1973, *Europemballage Corporation y Continental Can Company Inc. contra Comisión*, asunto 6/72, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1973:22, § 32.

⁴ Ya en *Hoffmann-La Roche* (Sentencia del TJ de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG contra Comisión*, asunto 85/76, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1979:36, § 28) indicó el TJ que: “[...] el concepto de mercado relevante implica, en efecto, que pueda existir una competencia efectiva entre los productos que forman parte del mismo, lo que supone un grado suficiente de intercambiabilidad, a efectos del mismo uso, entre todos los productos que forman parte de un mismo mercado”.

Destáquese la apreciación “a efectos del mismo uso” puesto que, en efecto, la sustituibilidad de la que se habla es la sustituibilidad funcional. En otras palabras, la cuestión es determinar si desde el punto de vista de su utilización y satisfacción de necesidades del consumidor, los productos son o no intercambiables. *Vid.* Dubois, J.P., *La position dominante et son abus dans l'article 86 du Traité de la C.E.E.*, Librairies Techniques, 1968, p. 189.

⁵ Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia, DO C 372, de 9.12.1997, p. 5.

⁶ Las definiciones se reproducen en la Comunicación por referencia al antiguo Reglamento nº17 relativo a la aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado (DO L 13, de 21.02.1962, p. 204) y el Reglamento (CEE) nº 4064/89, de 21 de diciembre de 1989, sobre el control de concentraciones entre empresas (DO L 395, de 31.12.1989, p. 1), actualmente derogados por el Reglamento (CE) nº 1/2003 del Consejo de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO L 1, de 04.01.2003, p. 1) y el Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO L 24, de 29.01.2004, p. 1), respectivamente.

del producto como a nivel geográfico— identificar las presiones a que se ven sometidas las empresas en su entorno competitivo. Presiones cuyas tres principales fuentes serían, en palabras de la Comisión, la sustituibilidad de la demanda, la sustituibilidad de la oferta y la competencia potencial. Sin ánimo de reproducir aquí el detalle de cada una de estas tres fuentes de presión competitiva, baste recordar que la sustituibilidad de la demanda —esto es, la propensión de los consumidores al cambio de producto— suele ser el punto de partida de todo análisis, puesto que es precisamente la reacción de los consumidores la que suelen tener más en cuenta las autoridades de competencia al delimitar mercados.⁷ No se pueden menospreciar, en cualquier caso, las otras dos fuentes de presión competitiva, dependiendo la conclusión del análisis particular de cada caso.⁸

Para determinar la probabilidad de que los consumidores y/o competidores cambien de producto, el procedimiento habitual⁹ consiste en realizar hipótesis sobre la reacción de unos y otros ante variaciones pequeñas (entre un 5% y un 10%) y no transitorias de los precios relativos —se trata del conocido como *SSNIP*¹⁰ *test*, por sus siglas en inglés. Las hipótesis se realizan a su vez sobre la base de estudios econométricos que analizan las características y usos de los productos, los precios, las preferencias y hábitos de los consumidores, las barreras de entrada, etc.¹¹

⁷ *Vid.* Kauper, T. E., The problem of market definition under EC competition law, nota 2.

⁸ En el asunto *Continental Can*, *supra* nota 3, §§ 33 a 36, fue precisamente la incorrecta valoración de la sustituibilidad de la oferta y de la competencia potencial la que determinó la anulación de la decisión de la Comisión por parte del TJ.

La conclusión debe matizarse puesto que, a día de hoy, el párrafo 24 de la Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia, *supra* nota 5, indica expresamente que la competencia potencial no se tiene en consideración para la definición de mercados, sino en un estadio posterior, una vez que se haya fijado la posición de las empresas en el mercado de referencia y se hayan detectado los problemas de competencia presentes en dicho mercado.

⁹ Habitual porque, como se verá en apartados posteriores, la variación de precios no necesariamente resulta determinante en el sector farmacéutico o, cuando menos, no incide en la misma medida en la determinación del mercado relevante atendiendo a la relativa insensibilidad de los consumidores (binomio facultativos-pacientes) al precio del producto.

¹⁰ *Small but Significant and Non-Transitory Increase in Price*. Las pequeñas variaciones permanentes de los precios relativos son efectivamente el parámetro que utiliza la Comisión tanto para valorar la sustituibilidad de la demanda como para evaluar la sustituibilidad de la oferta. Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia, *supra* nota 5, párrafos 17 y 20.

¹¹ De acuerdo con Baker, *supra* nota 2, los elementos de prueba que pueden utilizarse para evaluar la sustituibilidad de la demanda pueden agruparse en cinco categorías: el comportamiento pasado de los

Debe evitarse, sin embargo, al analizar la sustituibilidad de la demanda, incurrir en el error de no valorar adecuadamente la posible ausencia de competencia existente en el mercado y concluir, pues, erróneamente sobre la intercambiabilidad de diversos productos, puesto que ello conllevaría la indebida dilución del poder de mercado del operador dominante. El error fue bautizado en Estados Unidos como la *Cellophane Fallacy*¹² y supone olvidar que a un determinado nivel de precios el monopolista puede estar ya aplicando el precio máximo que el mercado está dispuesto a asumir. En tal caso, una pequeña variación de dicho precio ocasionará el intercambio del producto por parte del consumidor, sin que en realidad ambos productos sean verdaderamente sustituibles.

Una vez delimitado el mercado, todo análisis de competencia requiere situar en él a los distintos operadores y determinar su poder relativo dentro del mismo. Se trata, en efecto, de dilucidar en qué medida dependen unos de otros o pueden comportarse en el mercado –esto es, determinar su estrategia comercial– sin tener necesariamente en cuenta la conducta del resto de actores en ese mismo mercado.

consumidores, encuestas a los consumidores, las características del producto, la sensibilidad de los productores al comportamiento de los consumidores y la opinión de expertos en el sector.

Dubois, *supra* nota 4, ya había propuesto en su día (1968) el análisis de los siguientes elementos para la definición del mercado relevante: características físicas del producto, destino final de los productos, grado de atracción para los compradores, diferencias en los costes de los distintos vendedores, precio relativo de los productos, estadio de comercialización (que puede determinar distintos tipos de clientela), métodos de producción y origen del producto y competencia real y potencial.

¹² Según es comúnmente conocido en la doctrina, el error lo cometió el Tribunal Supremo de Estados Unidos al considerar erróneamente que la compañía Du Pont de Nemours, fabricante de celofán, no detentaba una posición de dominio puesto que existían diversos otros envoltorios flexibles que podían actuar como sustitutos y ser, por tanto, intercambiables. *United States v. E.I. Du Pont de Nemours & Co.*, 351 U.S. 377 (1956).

El equívoco del Tribunal, bautizado como la “Falacia del Celofán”, fue puesto de manifiesto por Richard Posner con las siguientes palabras:

“If a firm has monopoly power, it is probably already pricing at a point reflecting the use of its monopoly power, and just below the level that will cause a critical mass of buyers to shift to substitutes. At that point, by definition, alternative products and their sellers will keep the monopolist’s price at its current price and no higher. So one would expect an increase in a profit-maximizing monopolist’s price to cause buyers to shift to an alternative product. Therefore, cross-elasticity of demand for a product calculated on the basis of current price tells you only the outer limits of the power of a putative monopolist”.

Posner, R., *Antitrust Law*, 150-51 (2d ed. 2001), citado en Fox, E. M., Sullivan, L.A., Peritz, R. J. R, *Cases and Materials on U.S. Antitrust in Global Context*, American Casebook Series, 2ª edición, 2004, Thompson West, p. 195.

En todo caso, debe señalarse que la delimitación de un mercado nunca constituye un ejercicio estático que pueda pervivir en el tiempo con independencia de los actores presentes en el mercado o de la conducta analizada. Al contrario, cada caso concreto requiere su propio análisis de mercado y el estudio de si las condiciones de competencia existentes en el sector se han alterado en el tiempo.¹³ Es por ello que el alcance del mercado de referencia puede variar en un mismo sector de actividad de un precedente a otro, siempre, eso sí, que las autoridades de competencia fundamenten oportunamente la alteración de las circunstancias del mercado.¹⁴

Al poder de mercado y, en particular, al poder de mercado significativo se dedica el siguiente apartado.

B. La existencia de poder de mercado y, en su caso, dominancia

La delimitación del mercado de referencia tiene interés en derecho de la competencia principalmente para determinar el poder relativo de cada operador en dicho mercado. Solo con esa previa delimitación se puede analizar un caso concreto de prácticas anticompetitivas, de abuso o de concentraciones, con independencia de que, con arreglo a una consolidada jurisprudencia comunitaria, la referida delimitación deba ser más exacta en los dos últimos casos que en el primero.¹⁵ Siendo pues el concepto de poder de

¹³ Dubois, J.P., *La position dominante et son abus dans l'article 86 du Traité de la C.E.E.*, op. cit. nota 4, p. 195; Gavalda, C. y Parleani, G., *Droit des affaires de l'Union européenne*, op. cit. nota 1, p. 284.

¹⁴ Artículo 296 del TFUE.

¹⁵ En la sentencia del TPI de e 6 de julio de 2000, *Volkswagen AG c. Comisión*, asunto T-62/98, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2000:180, §§ 230 y 231, el Tribunal se refirió a esa jurisprudencia y llegó a la siguiente conclusión:

“(…) la obligación de delimitar el mercado en una Decisión adoptada con arreglo al artículo 85 del Tratado se impone a la Comisión cuando, sin dicha delimitación, no es posible determinar si el acuerdo, la decisión de asociación de empresas o la práctica concertada de que se trate puede afectar al comercio entre Estados miembros y tiene por objeto o por efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común (...). [L]a Comisión ha demostrado de modo pertinente que la demandante cometió una infracción que tenía por objeto restringir el juego de la competencia dentro del mercado común y que, por su naturaleza, podía afectar al comercio entre los Estados miembros. Puesto que la Comisión pudo comprobar justificadamente que la demandante, junto con sus filiales Audi y Autogerma, había compartimentado el mercado italiano, de ello se deducía intrínsecamente que las transacciones desde Italia hacia el conjunto de los demás Estados miembros podían verse afectadas. Por consiguiente, la aplicación que la Comisión hace del artículo 85 del Tratado no exige, en el caso de autos, una definición previa del mercado geográfico”.

En relación con este pronunciamiento del Tribunal, Ortiz Blanco destaca que no debe confundirse el análisis de mercados necesariamente inherente a todos y cada uno de los distintos ámbitos del Derecho de

mercado, su delimitación, alcance y características el segundo de los conceptos clave para cualquier análisis de competencia, véanse a continuación, someramente y con carácter previo al examen del sector farmacéutico que constituye el objeto del presente trabajo, sus notas características.

1. Poder de mercado

Las normas de competencia¹⁶ ofrecen una definición de poder de mercado en las Directrices de la Comisión relativas a la aplicación del artículo 101.3 del TFUE:

“Los efectos negativos sobre la competencia en el mercado de referencia son probables cuando las partes, por separado o conjuntamente, poseen u obtienen cierto grado de poder de mercado y el acuerdo contribuye a la creación, mantenimiento o fortalecimiento de dicho poder o permite a las partes hacer uso del mismo. Se entiende por poder de mercado la capacidad de mantener durante un periodo de tiempo significativo precios superiores a los niveles que permitiría el juego de la competencia o de mantener durante un periodo de tiempo significativo la producción, en términos de cantidad, calidad y variedad de los productos o innovación, en un nivel inferior al que permitiría el juego de la competencia. En los mercados con costes fijos elevados, las empresas deben fijar precios claramente por encima de los costes marginales de producción a fin de obtener una rentabilidad competitiva de su inversión. El hecho de que las empresas fijen precios por encima de sus costes marginales no es por tanto en sí

la Competencia –que debiera ser similar en todos ellos–, con la profundidad o el grado de sofisticación de dicho análisis cuando se aplican las distintas disposiciones normativas relevantes. *Vid.* Ortiz Blanco, L., *Market power in EU Antitrust Law*, Hart Publishing, 2012, pp. 7 a 12.

¹⁶ Entiéndase “norma” en este contexto con el carácter de *soft law* que comúnmente se ha atribuido a las comunicaciones de la Comisión en materia de competencia, cuya generación de efectos jurídicos vinculantes para la Comisión ha sido también reconocida por el TJ. Por todas, sentencia del TJ de 28 de junio de 2005, *Dansk Rørindustri A/S y otros c. Comisión*, asuntos acumulados C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2005:408, §§ 209 a 211 y sentencia del TG de 24 de marzo de 2011, *Freistaat Sachsen y Land Sachsen-Anhalt y Mitteldeutsche Flughafen AG y Flughafen Leipzig-Halle GmbH c. Comisión*, asuntos acumulados T-443/08 y T-455/08, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2011:117, posteriormente confirmada por la sentencia del TJ de 19 de diciembre de 2012, *Mitteldeutsche Flughafen AG ja Flughafen Leipzig-Halle GmbH c. Comisión*, asunto C-288/11P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:821.

A nivel doctrinal, *vid.*, por ejemplo, Alonso García, R., El soft law comunitario, *Revista de Administración Pública*, núm. 154, 2001, pp. 63-94; Pérez Rivarés, J.A., Los efectos jurídicos de las directrices de la Comisión europea en materia de ayudas de Estado, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 21, 2011; Petit, N. y Rato, M., *From hard to soft enforcement of EC competition law – A bestiary of “sunshine” enforcement instruments*, 18 de septiembre de 2008, disponible en http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1270109 (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Rubio, N., Les instruments de soft law dans les politiques communautaires: vecteur d’une meilleure articulation entre la politique de la concurrence et la politique de cohésion économique et sociale, *Revue trimestrielle de droit européen*, vol. 43, núm. 4, 2007, pp. 597-608; Sánchez Graells, A., *Soft law and the private enforcement of the EU competition rules*, 14 de julio de 2010, disponible en http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1639851 (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

mismo señal de que la competencia en el mercado no funciona bien y de que las empresas tienen un poder de mercado que les permite fijar precios por encima del nivel competitivo. Cuando la presión competitiva no es suficiente para mantener los precios y la producción a niveles competitivos, las empresas tienen poder de mercado a efectos del apartado 1 del artículo 81” (énfasis añadido).¹⁷

Es decir, si el juego de la competencia no da sus frutos manteniendo los productos en su máxima calidad y mínimo precio durante un cierto periodo de tiempo, puede atribuirse a los operadores responsables de dicha situación –suponiendo, claro está, que la situación no se deba a circunstancias ajenas a la voluntad de los operadores– poder de mercado en el sentido de la normativa de competencia.

Como indica Ortiz Blanco en su estudio sobre el poder de mercado en derecho europeo de la competencia, no existe un parámetro unívoco para determinar cuándo una empresa detenta poder de mercado en un determinado mercado y a partir de qué umbral ese poder de mercado puede resultar cuestionable para las autoridades de competencia.¹⁸ En efecto, no existe un punto de inflexión a partir del cual pueda separarse al operador fuerte del operador débil y, sin embargo, el rasgo común de las distintas ramas del derecho de la competencia –i.e. prácticas anticompetitivas, abuso de dominio y control de concentraciones– es la afectación significativa o apreciable al mantenimiento de una competencia efectiva. Se trata, por tanto, de determinar caso por caso y en función de las circunstancias concurrentes en qué medida el comportamiento empresarial es sancionable –artículos 101 y 102 del TFUE– o no permisible –Reglamento (CE) nº 139/2004– por ser susceptible de alterar las condiciones de competencia de forma significativa.¹⁹ Lo que deba entenderse por alteración significativa o apreciable depende, eso sí, de cada una de esas ramas del derecho europeo de la competencia, aunque Ortiz Blanco defiende que los parámetros de análisis son comunes en todas ellas y así debe ser por motivos de seguridad jurídica.²⁰ Sea como fuere, la alteración debe ser no solo significativa o apreciable sino también duradera porque el comportamiento empresarial

¹⁷ Comunicación de la Comisión – Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado [hoy, artículo 101 TFUE], DO C 101, de 27.04.2004, p. 97.

¹⁸ Ortiz Blanco, L., *Market power in EU Antitrust Law*, op. cit. nota 15, pp. 280 a 287. El autor indica gráficamente, citando a Evans, que no existe un “termómetro” que permita, llegado un determinado nivel, determinar la existencia de poder de mercado.

¹⁹ *Ibid.*, p. vi (prefacio).

²⁰ *Ibid.*, p. 286.

independiente pero efímero no se considera capaz de alterar las condiciones de competencia y, por ende, no puede constituir evidencia de la existencia de poder de mercado.

Puede afirmarse, en conclusión, que en derecho europeo de defensa de la competencia la existencia de poder de mercado es inversamente proporcional al mantenimiento de una competencia efectiva. A grandes rasgos, cuanto mayor el poder de mercado que detentan una o varias empresas, mayor es el riesgo de que bien determinadas prácticas entren en el ámbito de aplicación de los artículos 101 y 102 del TFUE o bien una concentración sea subordinada a condiciones o incluso prohibida en aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004. Menor es, por tanto, en tal caso, la competencia existente –efectiva– en el mercado de referencia, puesto que el operador u operadores con mayor poder dependen menos en su actuación de cuanto hagan los demás y pueden, en consecuencia, determinar su estrategia empresarial con mayor independencia. No quiere ello decir, como se sabe, que poder de mercado deba equipararse a conducta prohibida, pero sí que el riesgo de comportamiento anticompetitivo –en el caso del artículo 102 del TFUE o del Reglamento (CE) nº 139/2004– o de una mayor gravedad de sus efectos –en el caso de las normas citadas, pero también del artículo 101 del TFUE– es más elevado.

2. Posición de dominio

Desde *United Brands*²¹ y *Hoffmann-La Roche*²² está claro que la independencia en el comportamiento empresarial es el factor clave para concluir sobre la existencia de una posición dominante.²³ Efectivamente, en palabras de la Comisión, con expresa referencia a la renombrada jurisprudencia del TJ, “[e]n el marco de la política de competencia comunitaria, posición dominante es la que permite a una empresa o grupo de empresas comportarse con relativa independencia respecto de sus competidores,

²¹ Sentencia del TJ de 14 de febrero de 1978, *United Brands Company and United Brands Continentaal BV contra Comisión*, asunto 27/76, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:22, § 65.

²² *Hoffmann-La Roche*, *supra* nota 4, § 38.

²³ Con anterioridad, véase, a nivel doctrinal, Dubois, J.P., *La position dominante et son abus dans l'article 86 du Traité de la C.E.E.*, *op. cit.* nota 4, p. 213.

*clientes y, en último término, de sus consumidores”.*²⁴ La independencia, no obstante, no necesariamente debe ser absoluta, como ocurriría en una situación de monopolio. Así, la dominancia, como tiene dicho el TJ, “*no excluye la posibilidad de que exista cierta competencia, pero coloca a la empresa que la disfruta en situación, si no de decidir, por lo menos de influir notablemente en las condiciones en que se desarrollará esa competencia y, en todo caso, de actuar en gran medida sin necesidad de tenerla en cuenta y sin que, no obstante, esa actitud le perjudique*”.²⁵

En cuanto al modo de apreciar la independencia de comportamiento, ya en *United Brands*²⁶ y *Hoffmann-La Roche*²⁷ dijo el TJ que el análisis dependía de una multitud de factores que, considerados aisladamente, podían no resultar determinantes. Ello no obstante, la cuota de mercado ha sido y sigue siendo el parámetro principal de evaluación del poder de mercado y, por ende, de la posición de dominio. Así, una cuota de mercado muy elevada y mantenida en el tiempo, puede dar lugar a la independencia de comportamiento que es característica de la posición de dominio y, por tanto, a concluir que efectivamente existe dominancia.²⁸

²⁴ Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia, *supra* nota 5, párrafo 10.

²⁵ *Hoffmann-La Roche*, *supra* nota 4, § 39.

²⁶ *United Brands*, *supra* nota 21, § 66.

²⁷ *Hoffmann-La Roche*, *supra* nota 4, §§ 40 y 41.

²⁸ *Hoffmann-La Roche*, *supra* nota 4, § 41.

Sobre lo que deba considerarse una cuota de mercado muy elevada, siguen sin existir parámetros inamovibles. Baste decir que el TJ ha considerado que, en ausencia de circunstancias excepcionales, una cuota de mercado estable del 50% puede dar lugar a una presunción de dominancia. Sentencia del TJ de 3 de julio de 1991, *AKZO Chemie BV contra Comisión*, asunto C-62/86, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1991:286, § 60.

Por su parte, la Comisión considera actualmente que por debajo del 40% no es probable que exista posición de dominio. Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE [hoy, artículo 102 TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, DO C 45, de 24.02.2009, p. 7, § 14.

Sea como fuere, no puede olvidarse que una cuota de mercado, aun muy elevada, considerada aisladamente, puede no resultar suficiente para el hallazgo de dominancia. Piénsese en la teoría de los *contestable markets*, desarrollada por William J. Baumol, según la cual, incluso en un mercado monopolista u oligopolista, es posible que las empresas se comporten de forma competitiva debido a la amenaza de potenciales entrantes. Sería el caso, en palabras del autor, de aquellos mercados en los que la entrada es absolutamente libre y la salida absolutamente carente de costes. Baumol, W.J., *Contestable Markets: An Uprising in the Theory of Industry Structure*, *The American Economic Review*, vol. 72, n. 1, 1982, pp. 1-15. En contrapartida, para una crítica de esta teoría, defendiendo que los costes hundidos son

En todo caso, a día de hoy, la Comisión²⁹ indica que en sus análisis de dominancia atenderá primero a las cuotas de mercado de las empresas activas en el mercado, teniendo en cuenta las condiciones del mercado de referencia y, en especial, la dinámica del mercado y el grado de diferenciación de los productos. A continuación, analizará las posibilidades reales de expansión de los competidores existentes o de entrada de competidores potenciales –fundamentalmente se trata de analizar las barreras de entrada existentes en el mercado–, extremo que necesariamente impactará en la valoración de la cuota de mercado de la empresa presuntamente dominante. Finalmente, deberá atenderse a las posibilidades de negociación de los clientes y su capacidad de cambiar con facilidad a proveedores competidores.

El examen tendrá, en todo caso, una doble vertiente: un análisis estructural y un análisis de comportamiento. El primero se referirá al mercado –cuotas de mercado y sus fluctuaciones en el tiempo, barreras de entrada, número y peso de los competidores, implantación y organización de la empresa, etc.– y el segundo se centrará en la conducta de la empresa presumiblemente dominante –estrategia comercial, precios, resultados económicos, pactos con la red de distribución, etc.–, con la intención de verificar si la conjunción de ambos revela efectivamente independencia en el comportamiento empresarial.³⁰

Realizado este análisis y en caso de concluir que efectivamente existe dominancia, el operador dominante, a quien se atribuye la responsabilidad especial³¹ de no actuar de modo que se distorsione la libre competencia en el mercado interior, tiene vedado recurrir a medios distintos de aquellos que constituyen una competencia normal³² o, en otras palabras, ejercer su dominación de forma que se obstaculice substancialmente la

ubicuos, véase Shapiro, C., The theory of business strategy, *The RAND Journal of Economics*, vol. 20, n. 1, 1989, pp. 125-137.

²⁹ Comunicación de la Comisión sobre el artículo 82, *supra* nota 28 §§ 13 a 18.

³⁰ Loma-Osorio, D. (coord.), *Tratado de Derecho de la Competencia*, *op. cit.* nota 1, pp. 171 y ss.; Pellisé Capell, J., *Mercado relevante, posición de dominio y otras cuestiones que plantean los artículos 82 TCE y 6 LEDC*, *op. cit.* nota 1, pp. 104 y ss.

³¹ Sentencia del TJ de 9 de noviembre de 1983, *NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin contra Comisión*, asunto 322/81 (“Sentencia Michelin I”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1983:313, § 57.

³² *Hoffmann-La Roche*, *supra* nota 4, § 91.

competencia.³³ Y ello por cuanto lo que se prohíbe no es, como se sabe, la propia existencia de la posición dominante sino la explotación abusiva de la misma. Explotación abusiva ejemplificada de forma no exhaustiva en el listado del artículo 102 del TFUE y profusamente desarrollada por el TJ.

Sobre los límites del concepto de abuso y su aplicación práctica en el sector farmacéutico volveremos en el capítulo 2. A efectos meramente expositivos, baste apuntar por ahora que la crítica frecuente a la aplicación de estos conceptos de dominancia y abuso –y, naturalmente, a las sanciones asociadas a los mismos– se resume en la alegada improcedencia de sancionar a quien ha conseguido poder de mercado precisamente gracias a la competencia en los méritos. Se reprocha, en otras palabras, que cuando el operador eficiente ve recompensada su competitividad con cuota de mercado, se le prohíbe seguir compitiendo en los mismos términos, vedándole conductas perfectamente admisibles mientras no era dominante.

A ello se une, en el ámbito farmacéutico, la necesidad de evaluar los límites, si alguno, de la aplicación del citado artículo 102 TFUE a sectores en los que la innovación es un elemento crucial de competencia. A este debate se dedicarán extensos apartados de este trabajo.

3. Derechos de propiedad intelectual y poder de mercado

En el asunto *Parke, Davis and Co.*³⁴ indicó por primera vez el TJ, precisamente en relación con una especialidad farmacéutica patentada en los Países Bajos, que el mero ejercicio de los derechos derivados de una patente –*in casu*, impedir que el antibiótico fuera importado a Países Bajos desde Italia sin el consentimiento del titular de la patente– no puede considerarse incluido en el ámbito de aplicación del actual artículo 102 TFUE, salvo que ese ejercicio “contribuya a una posición dominante cuya explotación abusiva pueda afectar al comercio entre los Estados miembros”. Ahondando en ello, en *Deutsche Grammophon*,³⁵ el TJ especificó que “el fabricante de

³³ *Continental Can*, *supra* nota 3, § 26.

³⁴ Sentencia del TJ de 29 de febrero de 1968, *Parke, Davis and Co. contra Probel, Reese, Beintema-Interpharm y Centrafarm*, asunto 24/67, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1968:11.

³⁵ Sentencia del TJ de 8 de junio de 1971, *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH contra Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG.*, asunto 78/70, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1971:59, § 16.

soportes sonoros, titular de un derecho afín al derecho de autor, no posee una posición dominante en el sentido del artículo 86 del Tratado por el mero hecho de ejercitar su derecho exclusivo de poner en circulación los objetos protegidos”.

Desde entonces está claro que la mera existencia y ejercicio de derechos de propiedad intelectual o industrial no debe conllevar la automática asunción de que su titular detenta una posición de dominio en relación con el producto protegido por esos derechos, como así lo ha confirmado una consolidada jurisprudencia posterior.³⁶ Es más, el ejercicio de tales derechos, por su propia naturaleza, necesariamente se realiza en exclusiva e implica, por tanto, la posibilidad de excluir a terceros del acceso al producto protegido, sin que ello pueda constituir en sí mismo un abuso de posición de dominio. Se trata, en palabras del Tribunal, del “contenido mínimo del derecho exclusivo” conferido por cada legislación nacional en ausencia de armonización comunitaria y, por tanto, no resulta prohibido por el artículo 102 TFUE.³⁷

Ello no obstante, también tiene dicho el Tribunal que la existencia de DPI es un factor a tener en cuenta a la hora de valorar el poder de mercado de la compañía de que se trate. Si tales derechos permiten el comportamiento independiente que es característico de la posición de dominio, dando lugar a la posibilidad de obstaculización de la competencia efectiva en el mercado, sí es posible constatar la existencia de dominancia.³⁸ Es más, el hecho de que la independencia de comportamiento o la inexistencia de competencia derive directamente de la existencia de derechos exclusivos conferidos por la legislación nacional no impide en modo alguno la aplicación del artículo 102 TFUE.³⁹

³⁶ Sentencia del TJ de 6 de abril de 1995, *Radio Telefis Eireann (RTE) e Independent Television Publications Ltd (ITP) contra Comisión* (conocida como “Sentencia Magill”), asuntos acumulados C-241/91 P y C-242/91 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1995:98, § 46.

³⁷ Por ejemplo, sentencia del TJ de 5 de octubre de 1988, *AB Volvo c. Erik Veng (UK) Ltd.*, asunto 238/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1988:477, § 8; o sentencia del TJ de 29 de abril de 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG c. NDC Health GmbH & Co. KG.*, asunto C-418/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:257, § 34.

Para mayor desarrollo, véanse capítulos 2 y 4, *infra*.

³⁸ Sentencia *Magill*, *supra* nota 36, § 47.

³⁹ Sentencia del TJ de 3 de octubre de 1985, *Télémarketing (CBEM) c. SA Compagnie luxembourgeoise de télédiffusion (CLT) e Information publicité Benelux (IPB)*, asunto 311/84, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1985:394, §§ 16 y 17.

Resulta incluso posible que los derechos de propiedad intelectual confieran poder de mercado al operador en un mercado distinto al del producto protegido por tal derecho. Así ocurrió, por ejemplo, en *Hilti*, donde el Tribunal de Primera Instancia confirmó la postura de la Comisión en cuanto a que la patente de la compañía sobre componentes de sus propios aparatos –sistemas de fijación utilizados en la industria de la construcción– reforzaba la posición (de dominio) de Hilti en los mercados de productos consumibles –grapas– para esos aparatos.⁴⁰

La conclusión que se extrae de la jurisprudencia anterior es que también en aquellos sectores en los que existen derechos de propiedad intelectual o industrial que protegen la comercialización de determinados productos deviene fundamental la correcta delimitación del mercado de referencia, puesto que la existencia de los DPI *a priori* no altera el análisis –el DPI no confiere dominio de forma automática– aunque tales derechos deberán ser necesariamente considerados en la valoración global del poder de mercado. Es posible, en este sentido, que el propio DPI impida la existencia de sustitutos y, por tanto, el mercado se identifique con el producto protegido por el derecho. Pero también es posible que, sin infringir los DPI, existan productos producidos con tecnologías alternativas capaces de satisfacer la misma necesidad que el producto protegido y, por tanto, sea posible constatar la sustituibilidad funcional de ambos productos.⁴¹

⁴⁰ Sentencia del TPI de 12 de diciembre de 1991, *Hilti AG contra Comisión*, asunto T-30/89, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1991:70, confirmada por la sentencia del TJ de 2 de marzo de 1994, *Hilti AG c. Comisión*, asunto C-53/92 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1994:77.

Ciertamente, en el asunto *Hilti*, devino crucial la previa delimitación del mercado de referencia efectuada por la Comisión, considerando que los “sistemas de fijación accionados mediante pólvora” no constituían un único mercado, tal como pretendía la compañía, sino que debía diferenciarse entre el mercado de las pistolas o aparatos de fijación y el de las grapas compatibles con dichos aparatos. Resultó fundamental a este respecto la constatación de la existencia de fabricantes independientes de grapas para pistolas grapadoras y, más aún, de fabricantes de grapas compatibles con pistolas Hilti. STPI *Hilti*, *supra* § 67.

⁴¹ Anderman, S. y Schmidt, H., *EU Competition Law and Intellectual Property Rights: the regulation of innovation*, Oxford University Press, 2011, 2ª edición, p. 46.

II. LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO A LA LUZ DE LA PRÁCTICA Y LA JURISPRUDENCIA COMUNITARIAS

Las particulares características de la industria farmacéutica (a grandes rasgos: la existencia de precios regulados, los sistemas nacionales de reembolso total o parcial, la limitada sensibilidad de pacientes y facultativos al precio del producto y la importancia de la innovación) han abierto tradicionalmente el debate de si en este sector de actividad la delimitación del mercado de referencia debe regirse por las normas generales o deben preverse reglas específicas para esta industria.⁴²

En el sector farmacéutico se da la peculiaridad de que quien consume el producto es frecuentemente insensible al precio del producto, puesto que, por un lado, carece de la competencia técnica para elegir el fármaco idóneo y generalmente se sujetará a cuanto le prescriba el facultativo o recomiende el farmacéutico y, por el otro, el producto suele venir financiado en su totalidad o en parte por los sistemas nacionales de salud. Es por ello que, si bien las reglas de la sustituibilidad de la demanda continúan siendo el parámetro básico para delimitar mercados en este sector, la sustituibilidad responde mayoritariamente a las características del producto que conozca y evalúe el profesional de la salud que asesore al paciente/consumidor y en menor medida al precio del producto.

Adicionalmente, la definición de mercado en el sector farmacéutico es siempre dinámica. Por tanto, la necesidad de recurrir a uno u otro nivel del sistema de clasificación de medicamentos, cuyas peculiaridades se detallarán *infra*, dependerá de la evolución del que, recuérdese, es el concepto clave de toda definición de mercado: la sustituibilidad funcional del producto. Sustituibilidad que, para la Comisión, vendrá determinada por la visión que tengan los facultativos sobre el grado de intercambiabilidad de distintas especialidades farmacéuticas, siendo esta visión modificable a lo largo del tiempo en función de la evolución tecnológica y científica:

⁴² El debate ha sido idéntico en Estados Unidos. Morse, M. H., Product market definition in the pharmaceutical industry, *Antitrust Law Journal*, 2003, vol. 71, núm. 2, pp. 633 a 676.

*“The interchangeability of products depends in principle not on their physical, technical or chemical properties but on their functional substitutability as viewed by those supervising their consumption. In the case of medicines available on prescription only, therefore, these would be established medical practitioners. But the prescription practices of medical practitioners are regularly influenced by the objective scientific knowledge available to them concerning the active properties and similarities of medicines (see, for example, Bundesgerichtshof WuW/E BGH 1445, 1447 et seq., Valium). Factors militating against any more far-reaching market definition include different degrees of tolerance of medicines by the patient and differences in price. In the case of medicines available on prescription only, therefore, the market definition cannot be based simply on whether different medicines are prescribed for the same illness (i.e. in the same indication group). The criterion is that prescription is based on fundamentally the same medical grounds. For such prescription practice, account can be taken of whether the medicines correspond to each other, for example in terms of active principle, tolerance, toxicity, and side effects”.*⁴³

En cualquier caso, recorrer la casuística presentada ante la Comisión Europea permitirá comprobar que, si bien puede afirmarse que las reglas generales de delimitación de mercados resultan igualmente aplicables a la industria farmacéutica –el énfasis se mantiene en la sustituibilidad funcional de los productos–, ciertamente existen particularidades propias de esta industria que indudablemente se reflejan en el modo en que la autoridad europea de defensa de la competencia y los tribunales comunitarios se aproximan a la delimitación del mercado en cada caso concreto.

Precisado lo anterior y entrando ya a analizar los precedentes existentes en este sector, puede afirmarse que, de forma consistente desde la década de los noventa, la Comisión Europea ha venido distinguiendo tres grandes tipos de mercados en el sector farmacéutico:⁴⁴ los mercados de especialidades farmacéuticas, los mercados de principios activos y los mercados futuros.

El primer grupo se refiere precisamente a la clasificación de los fármacos y, como a continuación se desarrollará, puede decirse con carácter general que engloba tantos mercados como especialidades farmacéuticas para usos terapéuticos distintos puedan existir.

⁴³ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 21.

⁴⁴ Los precedentes existentes en el sector pueden consultarse en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/decisions.html> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

El segundo grupo se sitúa aguas arriba de los mercados de especialidades farmacéuticas y se refiere a la comercialización de principios activos por parte de los propios productores de especialidades farmacéuticas –los laboratorios– y entre ellos mismos.

El tercero, finalmente, se refiere a las especialidades farmacéuticas que se encuentran en fase de desarrollo y que tienen ciertas perspectivas de viabilidad como producto farmacéutico futuro y, por ende, de formar parte de un mercado existente o de uno nuevo. Este tercer grupo reviste interés en casos de concentración económica, en los que, como es sabido, la autoridad de competencia efectúa un análisis prospectivo de los efectos de la operación en el mercado. El interés decae en casos de prácticas anticompetitivas, incluidos los casos de abuso, puesto que el análisis se refiere a prácticas ya acontecidas y eventualmente sancionables, que difícilmente pueden referirse a productos que no sean objeto de comercialización.

Puede ya apuntarse que es el análisis de la delimitación de los mercados de especialidades farmacéuticas el que revestirá especial interés para esta tesis, puesto que es en algunos de ellos en los que se han producido y examinado los pocos casos de abuso existentes hasta la fecha. En todo caso, a continuación se presentarán los tres, con particular atención al primero, al objeto de ofrecer una visión completa del sector desde la óptica de la autoridad europea de competencia.

A. Los mercados de especialidades farmacéuticas

1. Mercado de producto

a. El sistema de clasificación ATC

La Comisión Europea ha venido utilizando el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anatomical Therapeutic Chemical*, “ATC”) como punto de partida de las definiciones de mercado relativas a especialidades farmacéuticas. Inicialmente, la Comisión utilizó el sistema ATC recomendado por la OMS, para posteriormente recurrir al sistema, de idéntico nombre y similar contenido, elaborado por la EphMRA.⁴⁵ En ambos casos se trata de una metodología de clasificación de

⁴⁵ *European Pharmaceutical Market Research Association*, <http://www.ephmra.org>.

medicamentos, en función de sus propiedades terapéuticas y con diferentes niveles de desagregación, que sirve a la Comisión para determinar el grado de sustituibilidad de las distintas especialidades farmacéuticas entre sí y, por ende, el poder de mercado atribuible a sus propietarios y/o comercializadores.

El sistema de clasificación ATC de la EphMRA se adapta mejor a los análisis de mercado que efectúa la Comisión, por su carácter más mercantilista. La diferencia estriba, fundamentalmente, tal como pone de relieve la propia Comisión Europea,⁴⁶ en que el sistema de la OMS es un sistema de clasificación de sustancias realizado con fines investigadores, mientras que el sistema de la EphMRA es un sistema de clasificación de productos elaborado con fines comerciales.

En uno y otro sistema, el primer nivel de la clasificación ATC distingue los grupos anatómicos en los que actúan los medicamentos y, dentro de cada uno de ellos, el segundo nivel engloba los principales grupos terapéuticos. En el tercer nivel se distinguen los medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas (subgrupo terapéutico/farmacológico) y en el cuarto de acuerdo con su modo de acción (subgrupo químico/terapéutico/farmacológico). En el sistema de clasificación de la OMS existe un quinto y último nivel de clasificación de las especialidades farmacéuticas por principios activos, inexistente en el sistema de la EphMRA, pues éste último excluye expresamente la clasificación molecular en la medida en que, como ya se ha indicado, se trata de una clasificación de productos y no de sustancias.

La primera vez que la Comisión aceptó, a sugerencia de las partes, basar su análisis en el sistema ATC elaborado por la EphMRA fue en su Decisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 22.

Con posterioridad, a partir de la Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 2001, asunto COMP/M.2312 – *Abbot/Basf*, § 10, la Comisión fue refiriéndose al sistema de la EphMRA como punto de partida de su análisis de mercado, eludiendo, sin mayores explicaciones, toda referencia al sistema de la OMS, utilizado en los primeros casos.

⁴⁶ Decisión de la Comisión de 3 de agosto de 2010, asunto COMP/M.5865 – *Teva/Ratiopharm*, nota al pie 4.

Para una explicación más detallada de las diferencias entre los dos sistemas de clasificación, véase también el documento “Comparison of the WHO ATC Classification & EphMRA/PBIRG Anatomical classification”, enero de 2013, disponible en http://www.ephmra.org/user_uploads/who-atc%202013%20final.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017), así como el borrador de actualización de ese mismo documento de junio de 2017, disponible en http://www.ephmra.org/user_uploads/who%20atc%202017%20comparison%20final.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Realizada esta primera aproximación al sistema de clasificación ATC, cabe señalar que la Comisión Europea indicó ya en *Sanofi/Sterling Drug*⁴⁷ que el tercer nivel de la clasificación ATC (ATC 3) parecía el más adecuado a los efectos de delimitar el mercado relevante en asuntos de competencia, en la medida en que servía para clasificar los medicamentos de acuerdo con sus propiedades terapéuticas; esto es, de acuerdo con el uso que se pretende hacer de ellos. No obstante, ya en este primer caso, dejó la Comisión la puerta abierta a delimitaciones de mercado más amplias o más estrechas en el futuro, en función de las especificidades del caso concreto. La literalidad de los términos utilizados por la Comisión en aquel primer asunto es la siguiente:

“The third level classes of the ATC classification provide a grouping of medicines according to their therapeutic properties, that is, their intended use, and therefore may be accepted as an operational market definition. It may be necessary, however, to carry out analysis at other levels of ATC classification where it is appropriate to group particular 3rd level categories together or to descend to narrower classes at the 4th level”.

Uno de los primeros ejemplos de decisión en la que la Comisión evaluó la necesidad de agrupar distintas categorías del nivel ATC 3 y, por tanto, recurrir a la clasificación ATC 2 fue el asunto *Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co.* indicando que sería efectivamente el caso cuando especialidades clasificadas en distintos niveles ATC 3 compitieran como posibles tratamientos ante un mismo diagnóstico.⁴⁸

A la inversa y con mayor frecuencia, la Comisión ha considerado necesario, en distintas ocasiones, recurrir a definiciones de mercado más estrechas que las que proporcionaba el nivel ATC 3, descendiendo al nivel ATC 4 o, incluso, al nivel molecular o de principios activos.⁴⁹ Así, por ejemplo, se ha recurrido al nivel ATC 4 en relación con diversas especialidades farmacéuticas que, encontrándose incluidas en el mismo nivel ATC 3, tenían distintas indicaciones terapéuticas, precio y modo de acción.⁵⁰ Asimismo,

⁴⁷ Decisión de la Comisión de 10 de junio de 1991, asunto IV/M.072 – *Sanofi/Sterling Drug*.

⁴⁸ Decisión de la Comisión de 3 de abril de 1995, asunto IV/M.495 - *Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co.*, § 14.

⁴⁹ Como ha quedado dicho con anterioridad, el sistema ATC elaborado por la EphMRA no contiene un quinto nivel de clasificación de las especialidades farmacéuticas, a diferencia del sistema de clasificación ATC de la OMS.

⁵⁰ Decisión de la Comisión de 9 de agosto de 1999, asunto IV/M.1378 – *Hoechst/Rhône-Poulenc*, §§ 14 y 15 (coagulantes inyectables); Decisión de la Comisión de 30 de marzo de 2000, asunto COMP/M.1835 – *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*, §§ 17 a 19 (antiagregantes plaquetarios) y 27 a 30 (analgésicos)

en otros casos, se ha recurrido al nivel molecular –agrupación de las especialidades farmacéuticas atendiendo a su principal ingrediente activo, a pesar de sus eventuales diferencias de composición, dosificación o modo de acción– al constatar, por ejemplo, que los hospitales suelen fundar sus decisiones de compra de determinadas especialidades farmacéuticas en función de su composición molecular, o que los facultativos y farmacéuticos pueden estar normativamente obligados a recetar o dispensar medicamentos en función de su composición por principios activos y no por el nombre de marca.⁵¹

En los precedentes más recientes, la Comisión incluso subraya que, si bien el nivel ATC 3 continúa siendo el punto de partida del análisis, es práctica habitual en los últimos años considerar posibles subdivisiones del mercado al nivel ATC 4 o incluso al nivel molecular o de principios activos (ya se trate de incluir en un mismo mercado a una sola molécula o a un grupo de moléculas).⁵²

narcóticos), en este asunto la Comisión segmentó, en relación con estos dos tipos de medicamentos, mercados relevantes al nivel ATC 3 pero sin recurrir expresamente a subdivisiones basadas en el nivel ATC 4; Decisión de la Comisión de 26 de abril de 2004, asunto COMP/M.3354 – *Sanofi-Synthelabo/Aventis*, §§ 48 y 49 (antibióticos glicopéptidos); Decisión de la Comisión de 27 de mayo de 2005, asunto COMP/M.3751 – *Novartis/Hexal*, § 5 (antiulcerantes), en la que a pesar de resaltar las diferencias entre los distintos fármacos para el tratamiento de la úlcera estomacal que podrían justificar una delimitación de mercado al nivel ATC 4, la Comisión optó por dejar abierta la definición de mercado; Decisión de la Comisión de 13 de diciembre de 2006, asunto COMP/M.4418 – *Nycomed Group/Altana Pharma*, §§ 15 a 17 (antiulcerantes), en este último asunto, posterior a *AstraZeneca*, *infra* nota 81, se deja abierta la delimitación del mercado de los tratamientos contra la úlcera péptica, aunque la Comisión subraya, en consonancia con su decisión en *AstraZeneca*, que el nivel de clasificación ATC 4 que supone separar los inhibidores de la bomba de protones de los antagonistas H2 parece el más adecuado.

⁵¹ Decisión de la Comisión de 19 de diciembre de 2008, asunto COMP/M.5295 – *Teva/Barr*, §§ 16 a 18 y 29; Decisión de la Comisión de 4 de febrero de 2009, asunto COMP/M.5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva*, §§ 17 a 20; Decisión de la Comisión de 3 de agosto de 2010, asunto COMP/M.5865 – *Teva/Ratiopharm*, §§ 12 a 15. Curiosamente, en este último asunto, la Comisión viene a reconocer que el descenso al nivel molecular no era frecuente hasta los últimos años e indica que *for ease of reference and comparison with earlier decisions*, el detalle del análisis de mercado se estructura al nivel ATC 3 en la sistemática de la decisión. Ello obviamente no excluye que en cada uno de los niveles ATC 3 considerados se descienda al nivel molecular para analizar los efectos de los solapamientos existentes entre las partes de esa concentración. Posteriormente, *vid.* Decisión de la Comisión de 29 de julio de 2015, asunto M.7645 – *Mylan/Perrigo*, § 12; Decisión de la Comisión de 10 de marzo de 2016, asunto M.7746 – *Teva/Allergan Generics*, § 13.

⁵² Por ejemplo, Decisión de la Comisión de 9 de noviembre de 2012, asunto COMP/M.6705 – *Procter & Gamble/Teva Pharmaceuticals OTC II*, § 8; Decisión de la Comisión de 28 de enero de 2015, asunto COMP/M.7379 – *Mylan/Abbot EPD-DM*, §§ 12 y 13; o Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2015, asunto COMP/M.7559 – *Pfizer/Hospira*, § 17.

b. *Especialidades farmacéuticas sujetas o no sujetas a prescripción facultativa*

En paralelo a la definición de mercados de especialidades farmacéuticas en atención a su nivel de clasificación en el sistema ATC, la Comisión también dejó claro en los 90 que una segunda categorización de medicamentos podía ser relevante en función de la sujeción o no de éstos a prescripción facultativa.⁵³ Tendríamos así, por un lado, los medicamentos sujetos a prescripción facultativa y, por el otro, los medicamentos de venta libre. La distinción se justifica, según la Comisión, por la distinta accesibilidad pública del medicamento y por el reembolso, total o parcial, del coste de los medicamentos sujetos a prescripción por parte de los sistemas nacionales de seguridad social.⁵⁴ Es más, la distinción puede ser incluso procedente en el caso de medicamentos sujetos a prescripción y medicamentos de venta libre apropiados para idénticas indicaciones terapéuticas o compuestos por idénticos principios activos, si los clientes, el marco regulatorio, los efectos secundarios o las estrategias de comercialización y/o distribución son distintos.⁵⁵

Obviamente, según reconoce la propia Comisión, esta segmentación de las especialidades farmacéuticas estará sujeta a variaciones en función de las decisiones regulatorias de cada Estado miembro que lleven a requerir la prescripción facultativa en relación con un determinado medicamento en uno u otro momento.⁵⁶ De hecho, es posible que en algún caso la investigación del mercado en cuestión revele la posibilidad de reembolso aún tras la compra directa o cierta indefinición con respecto a la necesidad

⁵³ El primer asunto en el que la Comisión indica la necesidad de distinguir entre los medicamentos sujetos a prescripción y los medicamentos de venta libre (en inglés, *over the counter pharmaceuticals*, “OTC”) es *Rhone-Poulenc/Cooper*. Decisión de la Comisión de 18 de abril de 1994, asunto IV/M.426 – *Rhone-Poulenc/Cooper*.

⁵⁴ En algún asunto la Comisión sugirió la posibilidad de una doble segmentación del mercado en función, primero, de la sujeción o no a prescripción facultativa y, segundo, del reembolso o no del coste del medicamento por parte de las autoridades nacionales. La Comisión reconoció, sin embargo, que las dos segmentaciones se superponían, como mínimo, parcialmente. Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 18.

⁵⁵ Entre otras, Decisión de la Comisión de 22 de mayo de 2000, asunto COMP/M.1878 – *Pfizer/Warner-Lambert*, § 14; Decisión de la Comisión de 19 de noviembre de 2004, asunto COMP/M.3544 – *Bayer Healthcare/Roche (OTC Business)*, § 13; Decisión de la Comisión de 17 de julio de 2009, asunto COMP/M.5476 – *Pfizer/Wyeth*, § 17.

⁵⁶ Entre otras, Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 1995, asunto IV/M.555 – *Glaxo/Wellcome*, § 8 o Decisión de la Comisión de 22 de mayo de 2000, asunto COMP/M.1878 – *Pfizer/Warner-Lambert*, § 14.

o no de prescripción del fármaco y en tales casos no procederá la segmentación.⁵⁷ Nuevamente, pues, deberá tenerse en cuenta el carácter marcadamente dinámico de las definiciones de mercado en este sector.

c. Especialidades farmacéuticas innovadoras y especialidades farmacéuticas genéricas

La Comisión se planteó, por primera vez, en *Novartis / Hexal*⁵⁸ una ulterior subdivisión de los mercados de especialidades farmacéuticas en función de su carácter innovador, puesto que las especialidades genéricas eran habitualmente menos costosas y su procedimiento de autorización consistía fundamentalmente en demostrar su identidad con la especialidad originaria una vez expirada la patente que hubiera protegido a ésta última.

Sin embargo, la Comisión ha mantenido de forma consistente que, en términos de sustituibilidad, esta distinción no es apropiada, puesto que, finalizado el periodo de protección de la patente, facultativos y pacientes acostumbran a considerar intercambiables los medicamentos originarios y sus copias genéricas.⁵⁹ Además, el menor precio de las especialidades genéricas ejerce, de hecho, presión competitiva sobre las especialidades innovadoras cuyos precios deben normalmente reducirse tras la expiración de la patente.⁶⁰

d. Especialidades farmacéuticas en función de la forma galénica o las líneas de tratamiento

Con carácter relativamente reciente la Comisión Europea ha analizado una ulterior subdivisión posible de los mercados de especialidades farmacéuticas en función de su

⁵⁷ Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2016, asunto M.7919 – *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, § 16; Decisión de la Comisión de 20 de julio de 2016, asunto M.7975 – *Mylan/Meda*, §§ 15 a 19.

⁵⁸ Decisión de la Comisión de 27 de mayo de 2005, asunto COMP/M.3751 – *Novartis / Hexal*, § 3.

⁵⁹ Entre otras, Decisión de la Comisión de 27 de mayo de 2005, asunto COMP/M.3751 – *Novartis / Hexal*, § 3; Decisión de la Comisión de 24 de noviembre de 2005, asunto COMP/M.3928 – *Teva/Ivax*, § 10; Decisión de la Comisión de 24 de mayo de 2006, asunto COMP/M.4198 – *Bayer/Schering*, § 8; Decisión de la Comisión de 21 de noviembre de 2006, asunto COMP/M.4402 – *UCB/Schwarz Pharma*, § 10.

⁶⁰ Decisión de la Comisión de 19 de diciembre de 2008, asunto COMP/M.5295 – *Teva/Barr*, §§ 14 y 16; Decisión de la Comisión de 17 de julio de 2009, asunto COMP/M.5476 – *Pfizer/Wyeth*, § 19; Decisión de la Comisión de 20 de julio de 2016, asunto M.7975 – *Mylan/Meda*, §§ 12 a 14.

forma galénica –esto es, su dosificación y forma de administración– o de las distintas líneas de tratamiento en las que se utilicen, al reconocer que éstas pueden limitar su sustituibilidad y, sin embargo, no siempre están reflejadas en la clasificación ATC.⁶¹

En todo caso, si bien la Comisión ha venido confirmando la necesidad de considerar la forma galénica o incluso las diferentes líneas de tratamiento en sus casos más recientes, la virtualidad o no de esta distinción dependerá en cada caso concreto de la comprobación de si efectivamente las diferentes formas de administración van destinadas, por ejemplo, a distintos grupos de pacientes⁶² o de si los facultativos prescriben una u otra especialidad en distintas líneas de tratamiento o para tratar distintos síntomas.⁶³

En esta misma línea de razonamiento, incluso en los casos de los fármacos que puedan prescribirse *off-label* (i.e. para un tratamiento distinto de aquel para el que están autorizados), con independencia de si esta práctica está o no limitada o incluso prohibida por la legislación nacional, no puede excluirse que formen parte del mismo mercado que los fármacos que sí están autorizados para esa línea de tratamiento.⁶⁴ Lo

⁶¹ El reconocimiento de la dosificación o el modo de administración como posibles elementos limitadores de la sustituibilidad de distintas especialidades farmacéuticas se apunta por vez primera en la Decisión de la Comisión de 4 de febrero de 2009, asunto COMP/M.5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva*, § 20. En la misma línea se pronuncia la Decisión de la Comisión de 5 de octubre de 2011, asunto COMP/M.6091 – *Galenica/Fresenius Medical Care/Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma*, § 19, justificando la posición sobre la base de la Directiva 2001/83/CE, 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, p. 67). Téngase en cuenta, por ejemplo, que de acuerdo con el artículo 6 de dicha norma, las distintas dosificaciones o vías de administración de un medicamento necesitan una autorización separada o venir específicamente incluidas en la autorización de comercialización inicialmente otorgada. La aportación de tales datos (posología, vía de administración, etc.) es igualmente necesaria, según los artículos 8 y 11, en la solicitud de autorización del medicamento.

⁶² Decisión de la Comisión de 3 de agosto de 2010, asunto COMP/M.5865 – *Teva/Ratiopharm*, §§ 16 a 21, Decisión de la Comisión de 20 de julio de 2016, asunto M.7975 – *Mylan/Meda*, §§ 20 a 22.

⁶³ Decisión de la Comisión de 5 de agosto de 2013, asunto COMP/M.6969 – *Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings*, §§ 16 y 17; Decisión de la Comisión de 16 de octubre de 2014, asunto COMP/M.7339 – *AbbVie/Shire*, § 12.

⁶⁴ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 2009, asunto COMP/M. 5476 – *Pfizer/Wyeth*, §§ 24 y 25; Decisión de la Comisión de 13 de octubre de 2001, asunto COMP/M. 6258 – *Teva/Cephalon*, §§ 88 a 91; Decisión de la Comisión de 4 de febrero de 2009, asunto COMP/M. 5253 – *Sanofi-/Aventis/Zentiva*, nota al pie 6; y, recientemente, Conclusiones del AG Saugmandsgaard Øe, de 21 de septiembre de 2017, en el asunto C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:714, §§ 75 a 90.

relevante es valorar la sustituibilidad real en función de la utilidad terapéutica, manifestada por la práctica prescriptora de los facultativos.

2. Mercado geográfico

La Comisión Europea ha mantenido desde el inicio una delimitación geográfica nacional de los mercados de especialidades farmacéuticas. En *Sanofi/Sterling Drug*⁶⁵ la Comisión justificó esta posición debido a las divergencias regulatorias existentes entre los Estados miembros, siendo necesarias autorizaciones de comercialización a nivel nacional. Según indicaba la Comisión en aquel caso, a pesar de un cierto esfuerzo armonizador en materia farmacéutica, la evaluación del medicamento, la decisión de autorizar su comercialización o no e incluso la regulación más o menos intensa de su precio eran cuestiones cuya competencia recaía en las autoridades nacionales, de modo que difícilmente podía hablarse de mercados europeos o supra estatales de especialidades farmacéuticas.

Así, la dimensión nacional de los mercados de especialidades farmacéuticas deriva de factores tales como las diferencias de precio y la diversidad de marcas, dosificaciones, sistemas de distribución y sistemas de reembolso por las autoridades sanitarias. Hasta la fecha, la armonización existente a nivel comunitario se ha circunscrito a la regulación de las autorizaciones de productos farmacéuticos, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de requisitos uniformes en términos de seguridad, calidad y eficacia terapéutica. Por este motivo, la totalidad de las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en este sector han definido los mercados de especialidades farmacéuticas como de ámbito nacional.⁶⁶

Como síntesis de la posición, aún actual, de la Comisión a este respecto, puede parafrasearse la Decisión de la Comisión en *Procter&Gamble/Pharmaceuticals OTC II*, en la que se indicó lo siguiente:

“In the area of finished pharmaceutical products, the Commission has consistently held that the markets for finished pharmaceutical products, including

⁶⁵ Decisión de la Comisión de 10 de junio de 1991, asunto IV/M.072 – *Sanofi/Sterling Drug*, *supra* nota 47.

⁶⁶ Decisión *AstraZeneca*, *infra* nota 81, § 503.

*OTC and consumer health care products, are national in scope. This conclusion has generally been reached because of (i) varying regulatory controls for pharmaceutical products; (ii) perceived differences in price setting and purchasing patterns/reimbursement by Member States; (iii) differences in national clinical guidelines, medical views and patient preferences; (iv) differences in brand, pack size and distribution systems; and (v) because competition between pharmaceutical companies generally takes place at the national level. [...]*⁶⁷

B. Los mercados de principios activos

1. Mercado de producto

La Comisión ha afirmado que la fabricación de productos farmacéuticos está integrada por dos procesos que, pudiendo ser realizados por un mismo laboratorio farmacéutico, constituyen mercados separados y verticalmente relacionados: por un lado, la fabricación de especialidades farmacéuticas, mediante la combinación de distintos principios activos y la elaboración de distintas formas galénicas y, por el otro, la elaboración de los propios principios activos que también son objeto de comercialización autónoma.⁶⁸ En palabras de la Comisión: “[u]n principe actif constitue “un marché” dès lors que son ou ses fabricants le vendent en vrac à d’autres producteurs qui le conditionnent et en assurent la distribution”.⁶⁹

Si bien normalmente la Comisión ha considerado que, en caso de ser objeto de comercialización, cada principio activo constituye un mercado autónomo, en alguna ocasión se ha dejado abierta la posibilidad de que distintos principios activos pudieran ser sustituibles y, por tanto, formar parte de un mismo mercado, si fuera posible utilizarlos para las mismas aplicaciones.⁷⁰

⁶⁷ Decisión de la Comisión de 9 de noviembre de 2012, asunto COMP/M.6705 – *Procter&Gamble/Pharmaceuticals OTC II*, §11. Manteniendo la misma línea, véase asimismo la Decisión de la Comisión de 16 de octubre de 2014, asunto COMP/M.7339 – *AbbVie/Shire*, § 28.

⁶⁸ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 41; Decisión de la Comisión de 29 de marzo de 2004, asunto COMP/M.3394 – *Johnson&Johnson/Johnson&Johnson Europe*, § 16.

⁶⁹ Decisión de la Comisión de 17 de mayo de 1999, asunto COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*, § 38. Debe entenderse “productores” en el sentido de “operadores”. En la misma línea, Decisión de la Comisión de 30 de marzo de 2000, asunto COMP/M.1835 – *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*, § 31.

⁷⁰ Decisión de la Comisión de 4 de febrero de 2009 – asunto COMP/M.5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva*, § 180; Decisión de la Comisión de 3 de agosto de 2010, asunto COMP/M.5865 – *Teva/Ratiopharm*, § 394.

2. Mercado geográfico

Los mercados de principios activos tienen para la Comisión un alcance geográfico, al menos, comunitario, si no mundial. La Comisión admite, en este sentido, que la competencia de los laboratorios a nivel de principios activos se produce internacionalmente, destacando la ausencia de barreras arancelarias y el frecuente reconocimiento mutuo de las licencias de comercialización entre Europa y Estados Unidos.⁷¹

C. **Los mercados futuros**

1. Mercado de producto

En 1995, al posicionarse sobre el asunto *Glaxo/Wellcome*, la Comisión ya apuntó que una valoración completa del mercado relevante en asuntos de concentración en el sector farmacéutico requería analizar los efectos potenciales sobre la competencia de productos que todavía no estaban en el mercado pero que se encontraban en un estadio avanzado de desarrollo.⁷²

La Comisión reconoció a este respecto, en *Giba/GeigySandoz*, que en la fase de innovación y desarrollo, los avances durante el proceso no suelen ser objeto de comercialización entre laboratorios farmacéuticos, sino que éstos se reservan los progresos para sí, para el desarrollo de sus propios principios activos.⁷³ Desde este punto de vista, no existiría un mercado relevante separado a los anteriores a los efectos de las investigaciones de competencia. No obstante, en el ámbito de la I+D, sí se produce

⁷¹ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 50; Decisión de la Comisión de 17 de mayo de 1999, asunto COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*, § 49. En el caso particular de la morfina, estudiada en este último asunto, la Comisión admitió que en determinados Estados miembros (Francia, Bélgica, España, Italia, Portugal y Reino Unido) se había decidido conferir el monopolio de la producción, comercialización y distribución de dicha sustancia (principio activo estupefaciente) a una única empresa por motivos de salud pública y, por tanto, en estos Estados y como excepción a la regla general, el mercado de la morfina era nacional.

En cualquier caso, el posicionamiento de la Comisión respecto a un mercado global de principios activos se ha mantenido en decisiones posteriores, como por ejemplo, Decisión de la Comisión de 4 de febrero de 2009 – asunto COMP/M.5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva*, § 186; Decisión de la Comisión de 3 de agosto de 2010, asunto COMP/M.5865 – *Teva/Ratiopharm*, § 396; Decisión de la Comisión de 29 de julio de 2011, asunto COMP/M.6278 – *Takeda/Nycomed*, § 19.

⁷² Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 1995, asunto IV/M.555 – *Glaxo/Wellcome*, § 9.

⁷³ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 42.

cierta colaboración entre los laboratorios e institutos de investigación públicos o privados o incluso con pequeñas empresas biotecnológicas. Éstos pueden tener los conocimientos técnicos (*know-how*) para desarrollar el producto, mientras que aquéllos tienen los recursos para realizar los ensayos clínicos preceptivos con carácter previo a la autorización de la comercialización del producto.

Por tanto, en palabras de la Comisión, un examen completo de los efectos en el mercado de una operación de concentración, requiere analizar el impacto de la misma en mercados futuros derivados de dicho proceso de investigación y desarrollo. En estos casos, podrá utilizarse como guía el sistema de clasificación ATC para definir el mercado al nivel de la investigación y desarrollo si se pretenden reemplazar productos existentes.⁷⁴ De otro modo, deberá atenderse a las características e indicaciones – sustituibilidad funcional– para las que esté previsto el producto futuro.⁷⁵

En todo caso, la Comisión solo tiene en cuenta en el análisis los productos futuros cuyo estado de desarrollo está lo suficientemente avanzado como para constituir una fuente de presión competitiva (segunda o, más probablemente, tercera fase del proceso de desarrollo, con un lanzamiento previsible entre 3 y 5 años)⁷⁶ pero cuya comercialización

⁷⁴ Decisión de la Comisión de 10 de marzo de 2016, asunto M.7746 - *Teva/Allergan Generics*, § 20.

⁷⁵ *Ibid.* § 44; Decisión de la Comisión de 17 de mayo de 1999, asunto COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*, § 42; Decisión de la Comisión de 30 de marzo de 2000, asunto COMP/M.1835 – *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*, § 36; Decisión de la Comisión de 9 de junio de 2017, asunto M.8401 - *J&J/Actelion*, §§ 17 a 30. En este último asunto, relativo a productos en desarrollo para el insomnio (antagonistas de los receptores de orexina) la Comisión inició su análisis refiriéndose al nivel ATC 3 de los fármacos para el insomnio, pero seguidamente lo abandonó al constatar que el producto en desarrollo podía representar tal innovación que la comunidad científica convenía en considerarlo un producto no sustituible con los existentes.

⁷⁶ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 46; Decisión de la Comisión de 17 de mayo de 1999, asunto COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*, § 43.

En la Decisión de la Comisión de 29 de julio de 2011, asunto COMP/M.6278 – *Takeda/Nycomed*, § 11 (nota al pie 7) se ofrece un buen resumen de las distintas fases:

“Phase I – These tests involve about 20 to 100 healthy volunteers (except in the case of cancer and HIV, for which trials are often first carried out on patients). The tests study a drug’s safety profile, including the safe dosage range. These studies also determine how a drug is absorbed, distributed, metabolized and excreted as well as any measures of drug activity on physiological or biochemical pathways. The objective here is to identify a narrow range of dose levels, and a dose interval, or frequency, that will be used in phase II.

Phase II – In this phase, controlled trials of approximately 100 to 500 volunteer patients (people with the disease) assess a drug’s effectiveness. Safety, toleration and pharmacokinetic data are also obtained in phase II.

todavía no ha sido autorizada.⁷⁷ Cuando el producto futuro es intercambiable con productos existentes, el producto futuro se incluye en la categoría ATC del producto existente, como competencia potencial. Si no es el caso, el mercado del producto futuro es un mercado autónomo.⁷⁸

2. Mercado geográfico

En el caso de los mercados futuros, relativos a especialidades farmacéuticas en vías de desarrollo, es evidente que la sustituibilidad no puede analizarse al nivel de la comercialización del producto final, pues este es todavía inexistente. En consecuencia, la Comisión ha venido indicando de forma consistente que la competencia geográfica se produce a nivel comunitario o incluso global, en función de las estrategias de I+D de las grandes compañías farmacéuticas.⁷⁹

III. LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA Y LA DETERMINACIÓN DEL PODER DE MERCADO EN CASOS DE ABUSO DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

A día de hoy, únicamente existen dos asuntos en los que las instituciones comunitarias han sancionado a una empresa por abuso de dominio en el sector farmacéutico. Por un lado, el caso *AstraZeneca*, resuelto inicialmente en 2005 y posteriormente confirmado en su mayor parte por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, se refirió a ciertos

Phase III – This phase usually involves 1,000 to 5,000 patients in clinics and hospitals, and the objective is to confirm the efficacy and safety of the test compound versus placebo and/or the standard of care for a given disease. Physicians monitor patients closely to confirm efficacy and identify adverse events. The larger Phase III clinical trials usually involve multiple sites in different countries”.

⁷⁷ En la Decisión de la Comisión de 24 de noviembre de 2005, COMP/M.3928 – *Teva/Ivax*, la Comisión indicó, más claramente, que sólo era posible estudiar el impacto sobre la competencia de los productos futuros cuando éstos estaban en la última fase de los ensayos clínicos (fase III). La posición se ha mantenido *a posteriori*, por ejemplo, en la Decisión de la Comisión de 29 de julio de 2011, asunto COMP/M.6278 – *Takeda/Nycomed*, § 12; o en la Decisión de la Comisión de 5 de agosto de 2013, asunto COMP/M.6969 – *Valeant Pharmaceuticals International/Bausch&Lomb Holdings*, § 18.

⁷⁸ Decisión de la Comisión de 17 de mayo de 1999, asunto COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*, § 43.

⁷⁹ Entre otras, Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 1995, asunto IV/M.555 – *Glaxo/Wellcome*, § 17; Decisión de la Comisión de 22 de mayo de 2000, asunto COMP/M.1878 – *Pfizer/Warner-Lambert*, § 47; Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, § 51; Decisión de la Comisión de 17 de mayo de 1999, asunto COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*, § 51; Decisión de la Comisión de 9 de junio de 2017, asunto M.8401 – *J&J/Actelion*, §§ 31 a 33.

abusos llamados “de procedimiento” que claramente plantean la cuestión de la conveniencia de unificar el sistema de patentes a nivel comunitario. Por otro lado, el caso *Servier*, por el momento únicamente resuelto por la Comisión en 2014 y pendiente de revisión jurisdiccional, se pronunció sobre la ilegalidad de acuerdos transaccionales entre Servier y diversos laboratorios de genéricos tanto sobre la base del artículo 101 TFUE como del artículo 102 TFUE. La definición de mercado y las consideraciones sobre la dominancia contenidas en ambos casos serán los puntos que resaltaremos en esta sección.

A. Asunto AstraZeneca

El caso *AstraZeneca* sigue siendo, por el momento, el único caso firme en vía jurisdiccional en el que tanto la Comisión Europea como los tribunales comunitarios han considerado acreditada la existencia de abusos de dominio en el sector farmacéutico.⁸⁰ Conviene repasar brevemente los antecedentes del caso para después

⁸⁰ Otros dos asuntos en la jurisprudencia comunitaria han tratado particularmente esta cuestión, aunque en sede de reenvío prejudicial. Se trata, en realidad, de un mismo caso, planteado por partida doble ante el TJ puesto que la primera vez resultó inadmitido.

Nos referimos, por un lado, a la Sentencia del TJ de 31 de mayo de 2005, *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) y otros contra GlaxoSmithKline plc y GlaxoSmithKline AEVE*, asunto C-53/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2005:333. En este asunto resultan especialmente interesantes las Conclusiones del Abogado General Jacobs de 28 de octubre de 2004 (Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:673; en adelante, “Conclusiones *Syfait*”), aludiendo a las especificidades del sector farmacéutico –i.e. precios regulados– que podrían justificar, a su juicio, restricciones al comercio paralelo. Como se ha dicho, el TJ no llegó a entrar en el fondo del asunto al inadmitir la cuestión prejudicial por considerar que el *Epitropi Antagonismou* (autoridad de la competencia griega) carecía del carácter de órgano jurisdiccional en el sentido del artículo 234 CE (actual artículo 267 TFUE).

El asunto siguió su curso a nivel nacional y, a través de unas reclamaciones de daños de los distribuidores, acabó produciéndose un segundo reenvío prejudicial que dio lugar, por otro lado, a la Sentencia del TJ de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE y otros contra GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*, asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:504 (en adelante, “STJ *Glaxo Grecia*”), en la que, dicho muy resumidamente, el TJ indica al órgano jurisdiccional nacional que puede ser abusiva la negativa de suministro de una compañía farmacéutica cuando supone la negativa a proporcionar las cantidades “normales” que venía solicitando un antiguo comprador/distribuidor, de forma que éste no pueda llevar a cabo su negocio. El TJ indica que es tarea del órgano jurisdiccional nacional “*determinar si los mencionados pedidos tienen carácter normal, teniendo en cuenta las relaciones comerciales mantenidas anteriormente entre la empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante y los mayoristas afectados, así como el volumen de los pedidos respecto de las necesidades del mercado del Estado miembro de que se trate*” (apartado 73).

A los efectos que aquí interesan y salvo referencias específicas, no se discutirá el detalle de este asunto en subsiguientes apartados de este capítulo puesto que el TJ no entra a dilucidar la correcta delimitación del mercado de referencia ni si existe o no una posición de dominio –la conclusión a este respecto le viene dada por la jurisdicción nacional–, sino que únicamente se centra en analizar si la negativa de suministro

analizar los razonamientos de la Comisión,⁸¹ el Tribunal General⁸² y el Tribunal de Justicia⁸³ en relación con la delimitación del mercado de referencia y la existencia de una posición dominante de AstraZeneca en dicho mercado.

El 12 de mayo de 1999, las empresas Generics UK Ltd. y Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB, dos fabricantes de genéricos, denunciaron conjuntamente a varias empresas del grupo anglo-sueco AstraZeneca⁸⁴ por abuso de dominio en relación con su producto “Losec” en varios mercados nacionales del Espacio Económico Europeo entre 1993 y el año 2000.

Losec es la marca de AstraZeneca para un medicamento cuya sustancia activa es el omeprazol y que se utiliza para enfermedades relacionadas con la acidez gastrointestinal. El éxito de este medicamento –uno de los más vendidos de la historia– radica en que fue el primero en actuar directamente sobre la bomba de protones, una enzima específica situada a lo largo de la pared estomacal que se ocupa de bombear ácidos al estómago. Se trata de un medicamento que reduce la secreción de ácidos estomacales y se utiliza para tratar las enfermedades asociadas a la hiperacidez, tales como la úlcera péptica, el reflujo esofágico y la dispepsia. Hasta el lanzamiento del Losec, el principal fármaco utilizado para el tratamiento de este tipo de enfermedades eran los antihistamínicos (también llamados, anti-H2) que actúan indirectamente sobre la bomba de protones puesto que únicamente bloquean la recepción del ácido estomacal por las células parietales sin reducir la secreción de este último.

Las patentes de AstraZeneca respecto al Losec (patentes sobre el omeprazol y componentes asociados) se remontaban al año 1979.⁸⁵ Cuando tales patentes estaban a

enjuiciada constituye o no un abuso de posición dominante. Respecto a esta cuestión, véase *infra*, capítulo 2, apartado II.A.

⁸¹ Decisión de la Comisión de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca* (“Decisión *AstraZeneca*”).

⁸² Sentencia del TG de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*, asunto T-321/05, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2010:266 (“STG *AstraZeneca*”).

⁸³ Sentencia del TJ de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*, asunto C-457/10, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:770 (“STJ *AstraZeneca*”).

⁸⁴ Tras la fusión de la compañía sueca Astra AB y la compañía británica Zeneca Group Plc el 6 de abril de 1999, la matriz del grupo pasó a llamarse AstraZeneca Plc, con sede social en Reino Unido.

⁸⁵ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 19 y 20.

punto de expirar en diversos Estados miembros de la UE, AstraZeneca llevó a cabo una serie de prácticas comerciales que los denunciantes consideraron abusivas, como así confirmaron después las distintas instancias de decisión a nivel comunitario.

En este primer capítulo, nos centraremos en analizar la aproximación de la Comisión y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea al mercado de referencia en el que se comercializaba el Losec, para después señalar los motivos que condujeron a una y otro a concluir que AstraZeneca gozaba, efectivamente, de posición de dominio en dicho mercado. Como se verá en posteriores apartados, la primera de las cuestiones es la que ha suscitado un debate más intenso a nivel doctrinal, puesto que, como es obvio, una vez definido el mercado al nivel ATC 4 de la clasificación de especialidades farmacéuticas, la posición de dominio era escasamente cuestionable.

1. La delimitación del mercado de referencia en el caso *AstraZeneca*

a. Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca

Durante la investigación que dio lugar a la Decisión *AstraZeneca* de 2005, la Comisión se encontró ante la necesidad de evaluar si AstraZeneca había abusado de posición de dominio y, por tanto, debía primero confirmar si, como alegaban las denunciantes, la empresa gozaba de posición de dominio en el que fuera su mercado de referencia. El producto sobre el que se podía ejercer el pretendido dominio era el Losec, el primer inhibidor de la bomba de protones (IBP) de la historia.

El punto de partida del análisis de la Comisión fue, de forma consistente con la casuística anterior, el sistema de clasificación ATC elaborado por la EphMRA. Así, tras una breve referencia a las conocidas particularidades del sector farmacéutico en lo que se refiere al análisis de la sustituibilidad funcional de los productos, la Comisión confirma que las características de los fármacos y su uso terapéutico son los factores clave en la determinación de las especialidades farmacéuticas que se encuentran en competencia y, por tanto, procede, también esta vez, partir del nivel de clasificación ATC 3 –agrupación en función de las propiedades terapéuticas de las especialidades farmacéuticas– para iniciar el análisis del mercado de referencia. El nivel relevante para empezar el análisis era, pues, el A2B referido a los fármacos para el tratamiento de la

úlceras pépticas. Ello sin perjuicio, naturalmente, de analizar las circunstancias particulares del producto para comprobar si es necesario descender a otros niveles de la clasificación ATC en el caso concreto.⁸⁶

A partir de aquí, la Comisión se centra en analizar si los dos principales tipos de especialidades farmacéuticas incluidos en el nivel A2B, los anti-H2 y los IBP, son o no productos en competencia y, por ende, si pertenecen o no al mismo mercado. La determinación respecto de este punto resulta fundamental, puesto que a la postre determina necesariamente la conclusión respecto a la existencia de dominancia.

La Comisión considera que los IBP forman parte de un mercado distinto del de los anti-H2, a pesar de los intentos de AstraZeneca de fundamentar lo contrario. Los factores que llevan a la autoridad a esta determinación son los siguientes:

- Los IBP (el omeprazol, recuérdese, era el primer IBP) son únicos, puesto que actúan directamente sobre la bomba de protones y bloquean la secreción de ácidos al estómago. Los anti-H2 resultan imperfectos en este sentido puesto que únicamente actúan sobre la bomba de protones de forma indirecta, bloqueando uno de los estimuladores de bomba de protones, los receptores de histamina. Este distinto modo de acción lleva, además, de acuerdo con la investigación de la Comisión, a la superioridad terapéutica de los IBP respecto de los anti-H2 en términos de alivio sintomático, tasa de erradicación de la enfermedad y prevención de la recaída.⁸⁷ Así pues, el modo de acción del fármaco deviene aquí una característica esencial del producto a tomar en consideración en la delimitación del mercado de referencia.
- La efectividad en el uso terapéutico de los IBP es también un factor relevante, puesto que, según señala la Comisión, no basta con constatar que varias especialidades farmacéuticas son igualmente prescritas para la misma enfermedad, sino que la efectividad de aquéllas puede ser crucial en la delimitación del mercado de referencia.⁸⁸ Nuevamente, la investigación llevada a

⁸⁶ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 358 a 372.

⁸⁷ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 37 a 47 y 377.

⁸⁸ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 380 a 399.

cabo durante la instrucción del expediente –en referencia tanto a publicaciones sectoriales como a la práctica prescriptora de los facultativos y su evolución desde el descubrimiento y comercialización de los IBP– lleva a la Comisión a afirmar que los IBP son terapéuticamente superiores a los anti-H2.

- El incremento exponencial de las ventas de Losec desde su lanzamiento lleva también a la Comisión a concluir que los anti-H2, con un precio mucho menor, no ejercían presión competitiva sobre el producto analizado que, por tanto, constituía un mercado de producto separado.⁸⁹ La corrección de esta aseveración debe confirmarse, no obstante, Estado a Estado puesto que las diferencias regulatorias determinan la existencia de distintos mercados geográficos a nivel nacional.
- Finalmente, la Comisión considera que el análisis de los llamados “acontecimientos naturales” –expresión referida a la entrada de anti-H2 genéricos e IBP competidores en algunos de los Estados miembros durante los años en controversia– no desmentía, antes al contrario, confirmaba que los IBP debían constituir un mercado separado del referido a los anti-H2.⁹⁰

En suma, la Comisión concluye que los anti-H2 no ejercieron presión anticompetitiva significativa durante el periodo analizado (entre 1993 y 2000) en ninguno de los mercados geográficos analizados (Bélgica, Alemania, Países Bajos, Noruega, Suecia y Reino Unido) y, por tanto, los IBP constituían un mercado separado. Ello suponía, en consecuencia, llevar el mercado relevante al nivel A2B2, relativo específicamente a los inhibidores de la bomba de protones, esto es, al nivel ATC 4.

⁸⁹ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 400 a 457.

⁹⁰ De hecho, tomando como ejemplo el caso de Alemania, la investigación de la Comisión lleva a constatar que mientras la introducción del IBP pantoprazol en septiembre de 1994 conllevó una disminución del precio del Losec en un 16% sin apenas afectar al precio de los anti-H2, la entrada en el mercado del anti-H2 ranitidina genérica afectó al precio de los anti-H2 alrededor de un 40% sin afectar en absoluto a las actividades promocionales o cuotas de mercado de los IBP. En palabras de la Comisión, “[t]his is clear evidence that an increase in competition between H2 blockers -both in terms of prices and promotional activity- had no spill-over effect into the PPI market. Hence, this “natural event” corroborates the existence of a distinct PPI market in Germany, at least at that point in time”. Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, § 424.

b. Revisión jurisdiccional

En la STG *AstraZeneca*, el Tribunal General se encuentra, en primer lugar, ante la necesidad de evaluar si la Comisión cometió manifiestos errores de apreciación al considerar que los IBP y los anti-H2 no eran sustituibles y, en definitiva, pertenecían a distintos mercados.⁹¹ Las demandantes (i.e. la sociedad holding del Grupo AstraZeneca con sede en Reino Unido, AstraZeneca plc, y su filial sueca, AstraZeneca AB – conjuntamente “AstraZeneca”), apoyadas por la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (“FEIAF”) alegaron, a este respecto, dos grandes motivos de impugnación: (i) que la Comisión había errado al considerar que el incremento gradual de las ventas de IBP en detrimento de las ventas de anti-H2 suponía que estos últimos no ejercían presión competitiva sobre los primeros y, por tanto, pertenecían a mercados distintos; y (ii) que la Comisión había dado una importancia insuficiente al mismo uso terapéutico de ambos productos y, sin embargo, había sobrevalorado los indicadores de precios y los llamados acontecimientos naturales observados en algunos de los mercados nacionales. Veamos la respuesta del TG a estas cuestiones.

En lo que se refiere al primer motivo,⁹² el Tribunal enfatiza en primer lugar el uso terapéutico diferenciado que, de acuerdo con la investigación llevada a cabo por la Comisión, tienen los dos productos en liza. El TG considera incontrovertido que los IBP se prescribieron durante el periodo enjuiciado para curar las afecciones gastrointestinales más severas, mientras que los anti-H2 se fueron convirtiendo en el tratamiento adecuado para las dolencias más leves, tradicionalmente tratadas con antiácidos y alginatos (productos pertenecientes al mismo nivel ATC 2, A2, pero a distinto nivel ATC 3, A2A referido a los antiácidos, en lugar de A2B referido a los antiulcerantes).

Ciertamente, la sustitución de los anti-H2 por los IBP se produjo de forma paulatina, pero ello no responde, según confirma el Tribunal, a la presión competitiva ejercida por los primeros sobre los segundos. Al contrario, la progresión en la introducción de los IBP respondió más bien a la cautela e inercia prescriptora de los facultativos, puesto

⁹¹ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, §§ 28 y ss.

⁹² STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, §§ 61 a 107.

que, por un lado, se había sospechado que los IBP tenían efectos cancerígenos y, por el otro, el propio desconocimiento del producto nuevo y sus posibles efectos secundarios llevaba a utilizarlo con moderación y prudencia. Sobre este punto razona el Tribunal:

*“La circunstancia de que los IBP fueran considerados el único tratamiento eficaz de las formas severas de afecciones gastrointestinales, de que los IBP y los anti-H2 tuvieran, por lo tanto, usos terapéuticos diferenciados y de que el crecimiento de los IBP no se produjera, en una parte muy considerable, a costa de los anti-H2, corrobora la tesis de que la “inercia” de los médicos se debía más, como concluye el informe Lexecon, a la acumulación y difusión de las informaciones sobre las propiedades de los IBP, que a la calidad de los anti-H2”.*⁹³

En todo caso, en la globalidad del periodo analizado, el Tribunal confirma la constatación de la Comisión respecto al notable incremento de las prescripciones y ventas de IBP a medida que se conocen sus efectos beneficiosos para el tratamiento de las formas más severas de afecciones gastrointestinales vinculadas a la hiperacidez. Fue precisamente este uso diferenciado, según el Tribunal, el que tuvo en cuenta la Comisión al considerar relevante la superioridad terapéutica de un producto sobre otro. No hay, por tanto, error de apreciación de la Comisión en este punto.

En cuanto al segundo motivo de impugnación de la definición de mercado, el Tribunal debe analizar tres elementos: (i) si se ha considerado de modo insuficiente el mismo uso terapéutico al que se destinan ambos productos; (ii) si se ha dado excesiva importancia a los indicadores de precios; y (iii) si se han valorado erróneamente los llamados “acontecimientos naturales” producidos en algunos Estados miembros.

Por lo que se refiere a la valoración del uso terapéutico, el razonamiento de las demandantes giraba en torno a la improcedencia de descender al nivel ATC 4 de la clasificación ATC, puesto que era el nivel ATC 3 el referido a los usos terapéuticos y es, precisamente, el uso del producto uno de los factores que debe tenerse en cuenta según la Comunicación de la Comisión sobre la definición del mercado de referencia⁹⁴ para determinar la sustituibilidad funcional del mismo.

⁹³ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, § 102.

⁹⁴ Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia, *supra* nota 5.

El Tribunal desestima la alegación por cuanto considera que la Comisión ha valorado correctamente el distinto uso terapéutico de los productos (uso diferenciado, en palabras del TG o superioridad terapéutica, en palabras de la Comisión), al constatar que los IBP eran el único remedio eficaz en términos de alivio de los síntomas, curación y prevención de las recaídas a largo plazo.⁹⁵ En efecto, al actuar de distinto modo (directamente sobre la bomba de protones y no indirectamente sobre los receptores de histamina) los IBP demostraron ser más eficaces en la curación de las afecciones gastrointestinales.

Es más, prueba de la presión competitiva que estaban ejerciendo los IBP sobre los anti-H2 (que no al contrario) era que los fabricantes de estos últimos habían debido reorientarse hacia el tratamiento de las formas gastrointestinales más benignas, tratadas hasta entonces con antiácidos y alginatos. Fue, pues, precisamente la distinta eficacia de los IBP respecto de los anti-H2 la que llevó a la autoridad de competencia a considerar relevante el método de actuación (o modo de acción) característico del nivel 4 de la clasificación ATC en el caso concreto. Luego, el método de actuación sólo se consideró un elemento esencial de la definición de mercado, dice el Tribunal, en la medida en que caracterizaba la superioridad terapéutica de los IBP sobre los anti-H2.⁹⁶

En cuanto a la alegada sobrevaloración de los indicadores de precios, el Tribunal nuevamente disiente. De acuerdo con la información obrante en el expediente, no parece que las autoridades nacionales de salud (“ANS”) presionaran a la baja el precio del nuevo producto, los IBP, como consecuencia del menor precio al que se ofertaban los anti-H2 y, por tanto, nuevamente, éstos no ejercían una presión competitiva significativa sobre aquéllos. Tampoco la relativa insensibilidad al precio característica del sector farmacéutico refuerza la tesis de las demandantes, puesto que, en efecto, el mayor precio de los IBP no pareció influir en la práctica prescriptora de los facultativos –progresivamente al alza, como ya se ha indicado– ni en los hábitos de compra de los pacientes, en aquellos casos en los que debían asumir una parte del coste del producto que no estaba totalmente financiado por los sistemas de reembolso de las distintas ANS.

⁹⁵ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, § 150.

⁹⁶ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, § 152.

El Tribunal, no obstante, conviene con las demandantes que un análisis riguroso de los niveles de precios de ambos productos hubiera requerido (i) una comparación de la parte del precio no reembolsada en el caso de los IBP con la parte del precio no reembolsada en el caso de los anti-H2; y (ii) averiguaciones de la Comisión con respecto a los procesos con arreglo a los cuales se acordaban los precios en cada Estado considerado. Sólo así se hubieran detallado los niveles de reembolso de cada ANS y se hubiera podido determinar con certeza si facultativos y pacientes eran realmente insensibles al precio de ambos productos. Sin embargo, el Tribunal considera que el error de la Comisión en estos puntos no invalida sus conclusiones, puesto que la superioridad de los precios absolutos de los IBP en relación con los anti-H2 indicaba que los anti-H2 no ejercían presiones competitivas significativas sobre los IBP.⁹⁷

Finalmente en relación con este punto, el Tribunal desestima la alegación de las demandantes en cuanto a la duración del tratamiento y su impacto en el coste total de curación de una determinada afección. Las demandantes, sobre este extremo, indicaban que el menor precio de los anti-H2 lo era solo en términos absolutos (precio por unidad) pero el precio relativo era, en realidad, equiparable al de los IBP, puesto que el tratamiento con los primeros debía ser más prolongado y requería más dosis que el tratamiento con los segundos. La intención, es obvio, era equiparar los niveles de precios de ambos productos para considerarlos sustituibles en el tratamiento del mismo tipo de afecciones. El Tribunal, sin embargo, considera que la comprobación de la tesis de las demandantes requeriría de un ejercicio excesivamente aleatorio puesto que ambos fármacos se usan con frecuencia en un mismo tratamiento y, por tanto, no es posible cuantificar la relación coste total-eficacia pretendida por las recurrentes.⁹⁸

Con respecto al tercer y último punto aducido por las recurrentes, referido a la incorrecta valoración de los “acontecimientos naturales” observados en distintos Estados miembros, el Tribunal nuevamente desestima las pretensiones. En primer lugar, el Tribunal considera correctas las conclusiones de la Comisión al considerar que la entrada del pantoprazol (otro IBP) en el mercado alemán en 1996 impactó en el precio del Losec pero no en el de los anti-H2, de modo que sólo existía competencia entre los

⁹⁷ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, § 182, 196 y 199.

⁹⁸ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, §§ 189 y 190.

IBP.⁹⁹ En segundo lugar, la entrada del anti-H2 genérico ranitidina en 1995 en el mercado alemán y en 1997 en el mercado británico, demostró a la inversa que los precios de los anti-H2 bajaron alrededor de un 40% mientras que los precios de los IBP mantuvieron su tendencia al alza sin verse afectados por este nuevo producto.¹⁰⁰ Finalmente, en lo que se refiere a la entrada del omeprazol genérico en Alemania en 1999, ésta ocasionó la disminución de las ventas tanto del Losec en un 60% aproximadamente, como del resto de IBP.¹⁰¹

En conclusión, el Tribunal General confirma las conclusiones de la Comisión con respecto a la definición del mercado relevante en el caso *AstraZeneca*, validando el recurso al nivel ATC 4 en este asunto, debido a los siguientes factores constatados por la Comisión: (i) la mayor eficacia de los IBP en la curación de las enfermedades gastrointestinales vinculadas a la hiperacidez; (ii) el uso terapéutico diferenciado de los IBP y los anti-H2, puesto que los primeros se prescribían cada vez más para la curación de las afecciones gastrointestinales más severas y los segundos para el tratamiento de las más leves; (iii) los indicadores de precios que confirmaban la inexistencia de presión competitiva de los anti-H2 a la hora de establecer los precios de referencia para los IBP por parte de las distintas ANS; y (iv) los acontecimientos naturales observados en Alemania y Reino Unido que corroboraban la inexistencia de sustituibilidad entre los IBP y los anti-H2, ya que ante la introducción de productos en competencia de uno y otro tipo, solo los precios del producto equivalente al nivel ATC 4 se veían afectados.

En todo caso, este posicionamiento fue objeto de ulterior recurso, resuelto por el TJ mediante sentencia de 6 de diciembre de 2012. Dos son nuevamente los grandes motivos de impugnación de la definición de mercado efectuada por la Comisión y validada por el TG, ante el Tribunal de Justicia. Por un lado, las recurrentes cuestionan que el Tribunal General tuviera debidamente en consideración la globalidad del periodo enjuiciado, arguyendo que, en realidad, solo se tuvo en cuenta la posición de mercado de AstraZeneca en el año 2000 sin tener en cuenta que su poder de mercado fue adquiriéndose de modo gradual y, según insisten las recurrentes, debido a la presión

⁹⁹ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, § 203.

¹⁰⁰ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, §§ 205, 214 a 216.

¹⁰¹ STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, §§ 212 y 213.

competitiva de los anti-H2. Por otro lado, se impugna también la falta de consideración del coste total del tratamiento con IBP en relación con el coste total de un tratamiento con anti-H2 a los efectos de valorar la eventual sustituibilidad entre unos y otros.

En cuanto a la primera cuestión, el TJ confirma la sentencia de instancia indicando que el TG consideró suficientemente la globalidad del periodo analizado y que, en todo caso, según quedó demostrado en el expediente administrativo, el carácter gradual del incremento de las ventas de los IBP no se debió a la presión competitiva de los anti-H2 sino a la prudencia e inercia prescriptora de los facultativos, recelosos inicialmente de los posibles efectos secundarios de los IBP. A este respecto, afirma el Tribunal de forma concluyente:

*“Ahora bien, contrariamente a lo que parecen considerar las recurrentes en casación, el carácter gradual del incremento de las ventas de un producto nuevo que sustituye a un producto existente no significa necesariamente que éste ejerza sobre aquél una presión competitiva significativa. En efecto, es posible que, aun a falta de un producto anterior como los anti-H2, las ventas de los IBP como nuevo producto conocieran en esencia el mismo desarrollo gradual debido a los recelos de los médicos prescriptores en cuanto a los posibles efectos cancerígenos de éstos. Por lo tanto, el Tribunal General declaró acertadamente, en los apartados 91 a 93 de la sentencia recurrida, que no se podía presumir que existiera, en principio, una relación de causalidad entre el carácter gradual del incremento de las ventas de los IBP y una presión competitiva de los anti-H2 sobre los IBP”.*¹⁰²

Por lo que se refiere al segundo motivo de impugnación de la definición de mercado, el Tribunal de Justicia desestima igualmente las pretensiones de las recurrentes en casación. Dice el TJ que, aun suponiendo que al analizar el coste total del tratamiento con uno y otro producto –ejercicio eludido por el TG al considerarlo “aleatorio”¹⁰³– se constatará que el coste global fuera similar, ello no llevaría a concluir que los anti-H2 ejercían presión competitiva sobre los IBP, teniendo en cuenta la superioridad terapéutica atribuida por médicos y pacientes a éstos últimos.¹⁰⁴ Es decir, aun ante precios idénticos o similares, se había constatado que los motivos por los que uno y otro producto no competían eran distintos al precio.

¹⁰² STJ *AstraZeneca*, *supra* nota 83, § 48.

¹⁰³ *Vid. supra* nota 98.

¹⁰⁴ STJ *AstraZeneca*, *supra* nota 83, § 58.

De ello y del conjunto de factores considerados por la Comisión y el Tribunal General en la evaluación de mercado, cabe concluir, a juicio del TJ, que la definición del mercado relevante ha sido correctamente efectuada.

2. La posición de dominio en el caso AstraZeneca

a. *Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca*

Una vez delimitado el mercado relevante, los esfuerzos de AstraZeneca se dirigieron a intentar convencer a la Comisión de la ausencia de dominancia, aduciendo argumentos conocidos en el sector farmacéutico, cuales eran, de un lado, el poder de mercado relativo de los operadores teniendo en cuenta el poder de compra de los sistemas nacionales de salud (cercano al monopsonio) y el carácter regulado de los precios y, de otro lado, la escasa sensibilidad al precio por parte del principal encargado de la toma de decisiones, esto es, el médico. Además, según AstraZeneca, no había evidencia de que la compañía se hubiera podido comportar en el mercado de forma independiente, tal como requiere la jurisprudencia sobre la posición de dominio, puesto que debió permanecer activa en el ámbito de la I+D para seguir siendo competitiva durante el periodo considerado.

La Comisión recuerda, en primer lugar, que la independencia de comportamiento que caracteriza a la posición de dominio no debe de ser necesariamente absoluta, ni, por tanto, implica la completa inexistencia de presiones competitivas sobre el operador dominante.¹⁰⁵

A continuación, la Comisión pasa a analizar las cuotas de AstraZeneca en cada uno de los mercados nacionales considerados y constata la existencia de cuotas “elevadas” en todos ellos a lo largo de todo el periodo relevante. En concreto, la Comisión indica las siguientes cuotas de mercado en los distintos mercados nacionales de 1993 a 2000:¹⁰⁶

- entre un 100% y un 68% en Bélgica –el principal competidor al final del periodo considerado es el lansoprazol de Takeda, pero la Comisión considera que su

¹⁰⁵ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, § 514.

¹⁰⁶ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 515, 516, 569 a 600 y tablas 24 a 30 del Anexo.

poder de amenazar de modo realista la cuota de AstraZeneca es limitado, en la medida en que es licenciataria de la tecnología principal, el omeprazol, propiedad de AstraZeneca;

- entre un 100% y un 74% en Dinamarca –como indica la Comisión, el hecho de que los precios de AstraZeneca se mantengan en este mercado significativamente por encima de los de sus principales competidores (el lansoprazol de Takeda y el pantoprazol de Byk Gulden) atestigua la posición de dominio de la primera;
- entre un 96% y un 25% en Alemania –la caída más dramática, del 59% al 25%, se produce entre 1998 y 2000 debido a la entrada en el mercado alemán del omeprazol genérico, afectando igualmente a los principales competidores de AstraZeneca, Takeda y Byk Gulden;¹⁰⁷
- entre un 89% y un 84% en Países Bajos –se produce una caída de hasta el 59% en 1996, debido a la presencia de importadores paralelos del Losec que, no obstante, a juicio de la Comisión, no tienen el poder de atacar la cuota de AstraZeneca puesto que es ella quien retiene el poder sobre la tecnología clave durante el periodo considerado y, en definitiva, es a ella a quien deben comprar el producto previamente en algún otro Estado del Espacio Económico Europeo (“EEE”);
- entre un 100% y un 64% en Noruega –donde se reproduce la caída de la cuota debido a la existencia de importadores paralelos hasta el 45% en 1998, pero con un aumento posterior hasta el 64% indicado;
- entre un 99% y un 64% en Suecia –con igual caída en 1998 hasta un 44% como consecuencia de las importaciones paralelas, pero reteniendo igualmente AstraZeneca el control sobre la comercialización de Losec y por tanto recuperando cuota de mercado en años posteriores; y
- entre un 100% y un 57% en Reino Unido –la caída se produce a partir de 1997, pero la Comisión da relevancia al hecho de que desde entonces hasta el año 2000 la cuota de AstraZeneca prácticamente duplica la de su principal competidor, el lansoprazol del laboratorio Takeda.

¹⁰⁷ Por este motivo, la Comisión finalmente consideró que la posición de dominio únicamente quedaba acreditada en Alemania de 1993 a 1997.

Vistas las cuotas en cada uno de los mercados geográficos de referencia, la Comisión pasa a valorar la importancia de la tecnología patentada por AstraZeneca para la producción de su producto Losec –de hecho, se trataba del inventor de los IBP– y su capacidad para frenar a la competencia gracias a sus derechos de propiedad industrial (“DPI”) vinculados al omeprazol. Derechos que, como indica la Comisión, constituyeron verdaderas barreras de entrada para potenciales entrantes durante el periodo relevante. Es más, tales derechos permitían incluso evitar, o al menos posponer, la entrada del omeprazol genérico en el mercado.

Los siguientes dos párrafos resultan ilustrativos en cuanto a la posición de la Comisión respecto a la considerable barrera de entrada que representaban los DPI de AstraZeneca durante el periodo considerado y, por ende, la ausencia de competencia efectiva para este operador:

“As the pioneer inventor of PPIs, and, therefore, as the holder of the key technology protecting omeprazole, AZ has been able to act as a “gatekeeper”, i.e. independently of its competitors, in relation to three categories of competitive threats: latecomer producers of PPIs, producers of generic omeprazole and parallel importers of Losec. Indeed, through its abuses in this case, AZ sought to extend, legally or de facto, the period of protection of its technology, thereby strengthening or at least maintaining its position on the market.

*Whilst it is true that AZ’s patent and SPC protection did not prevent market entry of other PPI producers (Takeda, Byk Gulden and Eisai in order of entry), AZ was able to use both its substance and other patents (notably a formulation patent specially designed to provide protection against other PPIs than the substances covered by its own substance patent) (see recital(22)) to put pressure on its research based competitors Takeda, Byk Gulden and Eisai through patent litigation in numerous countries (see recitals (87)-(95)). These actions resulted in overall settlements between AZ and the three companies”.*¹⁰⁸

Más allá de los DPI, el hecho de ser el primero (operador “incumbente”, en terminología de las autoridades de competencia) confería también a AstraZeneca, según la Comisión, notable poder de mercado, en la medida en que: (i) la consabida inercia prescriptora de los facultativos suponía una evidente ventaja para el primer entrante con respecto a sus posteriores competidores;¹⁰⁹ y (ii) el propio carácter innovador del

¹⁰⁸ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 520 y 521.

¹⁰⁹ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 541 a 543.

producto permite al operador negociar al alza con las ANS los precios de referencia en los distintos sistemas nacionales de reembolso.¹¹⁰

Finalmente, la Comisión desestima las alegaciones de AstraZeneca en cuanto al monopsonio detentado por las ANS, el carácter regulado de los precios y la escasa inversión en I+D que la compañía hubiera llevado a cabo en caso de ser efectivamente dominante.

La Comisión considera, por un lado, que el carácter inelástico de la demanda en el sector farmacéutico –poca sensibilidad al precio debido a que el paciente/consumidor ni decide qué medicamento adquirir, ni lo paga o no lo paga en su totalidad– favorece al incumbente en lugar de perjudicarlo, puesto que éste se beneficia del inicial conocimiento de su producto sin tener que preocuparse en exceso por la entrada de competencia. Según la tesis de la Comisión, el médico continuará prescribiendo el producto que conoce y el paciente no tendrá el incentivo de cambiar de producto que sí tendría si fuera sensible al precio. Es más, se considera probado en el expediente que, con frecuencia, los intentos de las ANS de incitar a los facultativos a prescribir fármacos más baratos resultan infructuosos. Siendo así, la Comisión entiende que, aun reconociendo el gran poder de compra de las ANS, concluir que éste lleva necesariamente a la ausencia de dominancia por el lado de la oferta sería exagerado.¹¹¹

Por otro lado, en cuanto a la continuidad en la inversión en I+D alegada por AstraZeneca como pretendida prueba de la ausencia de dominio, la Comisión simplemente recuerda que la posición de dominio no está prohibida *per se* por la normativa de defensa de la competencia, y que es legítimo que la empresa que la detenta pretenda mantenerla ante la cierta amenaza de una ulterior entrada de competidores y, principalmente en el sector farmacéutico, ante la segura entrada del medicamento genérico a la expiración de la patente y de los eventuales certificados suplementarios de protección¹¹² –particularmente, en el caso de un éxito de ventas como el omeprazol. Por tanto, es perfectamente comprensible que una empresa con posición de dominio en un

¹¹⁰ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 547 y 551.

¹¹¹ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 553 a 561.

¹¹² *Vid.* capítulo 2, *infra*.

determinado mercado siga invirtiendo en I+D, no porque carezca de ese dominio, sino precisamente para mantenerlo.¹¹³ Ello, unido a la escasa actividad de promoción llevada a cabo por AstraZeneca en comparación con sus competidores durante el periodo considerado y a su potencia financiera, no hace sino confirmar la posición de dominio de la compañía en los mercados analizados.¹¹⁴

En resumen, el conjunto de factores anteriormente considerados –no únicamente las elevadas cuotas de mercado, aunque indudablemente resultan un factor muy relevante en consonancia con la jurisprudencia en la materia– lleva a la Comisión a considerar acreditada la posición de dominio de AstraZeneca en el mercado de los IBP en Bélgica (de 1993 a 2000), Dinamarca (de 1993 a 1999), Alemania (de 1993 a 1997), Países Bajos (de 1993 a 2000), Suecia (de 1993 a 2000), Reino Unido (de 1993 a 1999) y Noruega (desde el 1 de enero de 1994 –entrada en vigor del artículo 54 del Acuerdo sobre el EEE¹¹⁵– a 2000).

b. Revisión jurisdiccional

En su recurso ante el Tribunal General, AstraZeneca y la FEIAF alegan fundamentalmente que la Comisión no tuvo debidamente en cuenta las particularidades del sector farmacéutico al realizar sus valoraciones sobre el poder de mercado de AstraZeneca en los distintos mercados nacionales de IBP analizados.

En relación con la importancia otorgada a las cuotas de mercado, alegan las recurrentes que en un mercado fuertemente regulado como el farmacéutico en el que la innovación es fundamental, operando como el principal parámetro de competencia, la existencia de elevadas cuotas de mercado no basta para concluir que existe una posición de dominio. A este respecto, el TG se limita a recordar que la Comisión basó sus conclusiones en un conjunto de factores y que, en cualquier caso, las elevadas cuotas existentes de forma

¹¹³ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, § 562.

¹¹⁴ Decisión *AstraZeneca*, *supra* nota 81, §§ 563 a 566.

¹¹⁵ DO L 1, de 3.1.1994, p. 3.

constante en todos y cada uno de los mercados analizados eran un elemento importante que la Comisión no podía dejar de considerar.¹¹⁶

Por lo que se refiere a los niveles de precios y a la capacidad de negociación de AstraZeneca, como empresa pionera en el mercado de los IBP, con las ANS, el Tribunal General confirma prácticamente punto por punto las aseveraciones de la Comisión.

Importa destacar la referencia del Tribunal a la conocida jurisprudencia que, aun reconociendo que la mera existencia de DPI no conlleva en sí misma la existencia de una posición de dominio, indica que estos derechos sí pueden ser un elemento pertinente en la evaluación de la existencia de dicha posición. A este respecto, indica el TG:

“[...] En efecto, aunque no pueda considerarse que la mera posesión de derechos de propiedad intelectual confiera tal posición, sin embargo, sí puede, en determinadas circunstancias, crear una posición dominante, en particular permitiendo a la empresa que obstaculice la existencia de una competencia efectiva en el mercado (véase, en este sentido, la sentencia Magill, citada en el apartado 229 supra, apartados 46 y 47).

[...]

Por último, ha de rechazarse el aserto según el cual tener en cuenta los derechos de propiedad intelectual y su ejercicio, aunque no sea abusivo, a efectos de establecer la existencia de una posición dominante podría cercenar cualquier medida que fomente la creación de productos innovadores. Procede, en efecto, poner de manifiesto que la innovación se ve, en cualquier caso, recompensada por la exclusividad que los derechos de propiedad intelectual reservan a su autor. En la medida en que, como en el caso de autos, la posesión y el ejercicio de estos derechos de propiedad intelectual pueden constituir un indicio pertinente de la posición dominante, cabe recordar que tal posición no está prohibida en sí misma, siéndolo, únicamente, su uso abusivo. A este respecto, en el caso de que se estime que el titular del derecho de propiedad intelectual disfruta de una posición dominante, el uso no abusivo del derecho en cuestión no puede considerarse insuficiente respecto de las medidas de fomento a la innovación” (énfasis añadido).¹¹⁷

Tras estas consideraciones y tras confirmar también las apreciaciones de la Comisión en cuanto a las ventajas del pionero de que gozaba AstraZeneca, su potencia financiera y la

¹¹⁶ STG AstraZeneca, supra nota 82, §§ 239 a 254.

¹¹⁷ STG AstraZeneca, supra nota 82, §§ 270 y 273.

posición de dominio en el mercado alemán –impugnada por los recurrentes entre los años 1995 y 1997–, el Tribunal General llega a la conclusión de que la Comisión no cometió ningún error manifiesto de apreciación al llegar a la conclusión de que AstraZeneca gozaba de posición de dominio en los distintos mercados nacionales analizados.

La determinación de la posición de dominio de AstraZeneca en el mercado relevante definido por la Comisión y corroborado por el TG no fue impugnada en casación, de modo que el Tribunal de Justicia no se pronuncia sobre esta cuestión.

B. Asunto *Servier*

En julio de 2014, la Comisión sancionó al laboratorio francés Servier¹¹⁸ y a otras cinco compañías de genéricos¹¹⁹ por intentar retrasar la entrada de productos competidores del Perindopril, un fármaco innovador utilizado para el tratamiento de la hipertensión.¹²⁰ La Comisión sancionó, por un lado, a Servier, por abuso de dominio y, por otro lado, a Servier y a las compañías de genéricos por haber alcanzado acuerdos anticompetitivos. La Decisión se encuentra actualmente recurrida ante el TG.¹²¹

Antes de entrar en los detalles relativos al mercado de referencia y la dominancia, relevantes en este capítulo, nos referiremos brevemente al Perindopril y a los hechos más significativos del caso.

El expediente se inició a raíz de una investigación de oficio de la Comisión que incluyó inspecciones sorpresa a las instalaciones de Servier, Krka, Lupin, Niche y Teva en diversos Estados miembros. Con la información recabada durante esa investigación, la

¹¹⁸ La matriz del grupo farmacéutico es Servier, S.A.S. y entre sus filiales destaca Les Laboratoires Servier, especializada en el desarrollo de fármacos innovadores.

¹¹⁹ Los grupos farmacéuticos productores de genéricos a los que se dirige la Decisión son: Krka (grupo farmacéutico cuya matriz está registrada en Eslovenia), Lupin (registrada en la India, con actividad en Europa), Matrix (originalmente registrada en la India y posteriormente controlada por el grupo Mylan), Niche/Unichem (la primera registrada originalmente en Reino Unido y la segunda en la India; pasando a controlar esta última a Niche con posterioridad) y Teva (registrada en Israel).

¹²⁰ Decisión de la Comisión de 9 de julio de 2014, asunto AT.39612 - *Perindopril (Servier)* (“Decisión *Servier*”). La versión pública provisional de la Decisión se publicó el 14 de julio de 2015, sin que por el momento se haya publicado una versión definitiva.

¹²¹ *Servier y otros c. Comisión*, asunto T-691/14, DO C 462 de 22.12.2014, p. 25.

Comisión decidió abrir expediente formal y, posteriormente, sancionar por infracción tanto del artículo 101 TFUE como del artículo 102 TFUE.¹²²

Los acuerdos y el abuso giraban en torno al Perindopril, un medicamento que Servier comercializaba bajo las marcas comerciales Coversyl y Prestarium, utilizado para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca. El Perindopril pertenece a un grupo de fármacos que bloquean la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores ECA¹²³), de forma que los vasos sanguíneos se relajan y disminuye la presión arterial. El principio activo del Perindopril¹²⁴ tiene forma de sal y se comercializa bajo dos versiones distintas, con idénticas indicaciones terapéuticas y consideradas bioequivalentes: la terbutilamina y la arginina.

El descubrimiento de los inhibidores ECA se remonta a los años 70 y la patente principal de Servier sobre el Perindopril a 1981.¹²⁵ Entre 1989 y 2004, Servier consiguió distintas autorizaciones de comercialización en diversos Estados miembros y convirtió al Perindopril en su mejor producto en términos de ventas. Los ingresos de Servier dependían en buena medida del Perindopril y ello llevó al laboratorio a configurar una estrategia tendente a evitar o retrasar al máximo la entrada en el mercado de productos genéricos competidores. La Comisión considera que la estrategia fue sostenida a lo largo de los años y fue adaptándose a las circunstancias cambiantes del mercado, incluyendo medidas concertadas y medidas unilaterales (registro de “marañas” o “racimos” de patentes sin actividad inventiva,¹²⁶ lanzamiento de la arginina sin justificación en una mejora terapéutica, adquisición de tecnologías competidoras o derechos de propiedad intelectual sobre productos competidores y acuerdos

¹²² En esta tesis nos centraremos en el artículo 102 TFUE y únicamente mencionaremos los acuerdos entre Servier y los productores de genéricos en la medida necesaria para el desarrollo de sucesivas secciones.

¹²³ Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina o, en inglés, *Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors*.

¹²⁴ Perindopril es la Denominación Común Internacional (DCI o, en inglés, *INN*) de la sustancia farmacológica.

¹²⁵ Además de la patente principal, Servier también patentó cuatro procesos relacionados con la preparación y síntesis industrial del Perindopril en 1988. Decisión *Servier*, *supra* nota 120, §§ 92 a 97.

¹²⁶ La documentación interna de Servier indicaba expresamente que muchas de las patentes implicaban “cero actividad inventiva”. Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 122.

transaccionales en procedimientos sobre patentes, entre otras), en contra de ambos, el artículo 101 y el artículo 102 TFUE, respectivamente.

A continuación nos centraremos en analizar la aproximación de la Comisión al mercado de referencia en el que se comercializaba el Perindopril, para después señalar los motivos por los que la Comisión concluye que Servier gozaba, efectivamente, de posición de dominio en dicho mercado. El abuso será objeto de análisis en el capítulo siguiente.

1. La delimitación del mercado de referencia en el caso *Servier*

El asunto *Servier* tuvo la particularidad (o la novedad, si se quiere, en el sector farmacéutico) de tratar conjuntamente las infracciones del artículo 101 y 102 TFUE. Como es sabido, en los procedimientos relativos a la aplicación del artículo 102 TFUE la definición del mercado de referencia constituye un elemento esencial para el posterior análisis de dominancia. Quizás fue la particularidad del caso la que llevó a la Comisión a realizar un análisis un tanto distinto al realizado en *AstraZeneca*. Las referencias al mercado llegan después de todo el análisis relativo a los acuerdos entre Servier y los laboratorios de genéricos y difieren sustancialmente, tanto a nivel sistemático como de contenido, respecto a las avanzadas en *AstraZeneca*.

La Comisión analiza el mercado en dos niveles de la cadena de producción: por un lado, el mercado de producto relevante en el que se comercializa el Perindopril (mercado de especialidades farmacéuticas) y, por otro, el mercado de la tecnología del principio activo, entendida como el método de obtención de este último (mercado tecnológico).

En cuanto al mercado de especialidades farmacéuticas, la Comisión empieza el apartado 6 de su Decisión haciendo referencia al Perindopril, sus características, modo de acción, indicaciones, contraindicaciones, sales, formas galénicas, dosis y duración del tratamiento, de forma autónoma y con carácter previo a cualquier referencia al sistema de clasificación ATC. Destacan en esta aproximación las indicaciones de la Comisión advirtiendo de inicio que (i) se trata de un medicamento de mantenimiento que normalmente los pacientes de mediana edad con hipertensión deben tomar por periodos

prolongados de tiempo;¹²⁷ (ii) el Perindopril es una sustancia activa que puede obtenerse a través de dos sales, la terbutilamina (o erbumina), comercializada por primera vez en 1988, y la arginina, patentada en 2003 e introducida en el mercado a partir de 2004/2005 como parte de la estrategia de Servier en contra de los genéricos del Perindopril.¹²⁸

Solo después de estas consideraciones, la Comisión se refiere brevemente al sistema ATC. Difiriendo en cierta medida de la sistemática utilizada en la casuística anterior más reciente, se refiere tanto al sistema de la OMS como al de la EphMRA, para centrarse básicamente en el primero. La Comisión afirma que ambos sistemas se solapan, al nivel ATC 3, en lo que se refiere a la clasificación de los inhibidores ECA. Además, en el sistema de la OMS, el nivel ATC 3 de inhibidores ECA y el ATC 4 son idénticos, puesto que solo hay un subgrupo en este último (“*ACE inhibitors, plain*”).¹²⁹

A continuación, la Comisión reconoce la existencia de otros cuatro tipos de fármacos contra la hipertensión, clasificados en grupos distintos del nivel ATC 3, tanto en el sistema de la OMS como en el de la EphMRA. Se trata de (i) los beta bloqueadores, (ii) los diuréticos, (iii) los bloqueadores de los canales de calcio (BCC) o antagonistas del calcio, y (iv) los bloqueadores o antagonistas del receptor de la angiotensina II. Existen, igualmente, diversos fármacos que se basan en combinaciones de las anteriores.¹³⁰

Tras esta indicación y sin entrar todavía en un análisis económico de sustituibilidad entre estos grupos de fármacos para la hipertensión, la Comisión analiza con detalle: diversos estudios de la comunidad científica,¹³¹ “factores cualitativos” que demuestran la preeminencia del Perindopril entre los inhibidores ECA,¹³² las ventas del Perindopril,

¹²⁷ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, §§ 2128 y 2143 a 2154.

¹²⁸ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2155.

¹²⁹ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2167.

¹³⁰ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, §§ 2168 a 2170.

¹³¹ Se destacan las referencias a los factores (por ejemplo, síntomas, antecedentes o contraindicaciones) que pueden incidir en la decisión por uno u otro tipo de fármaco en los tratamientos de la hipertensión, reconociendo que la decisión final está fundamentalmente en manos del facultativo prescriptor del medicamento. Decisión *Servier*, *supra* nota 120, §§ 2172 a 2199.

¹³² Diversas referencias doctrinales en la comunidad científica, ensayos y estudios solicitados por Servier, así como las propias percepciones y esfuerzos de Servier respecto a la diferenciación de su producto llevan a la Comisión a concluir que durante la década de los 2000 el Perindopril se fue distinguiendo de

los datos con respecto a sus indicaciones terapéuticas (mayoritariamente la hipertensión, pero también el tratamiento de cardiopatías isquémicas y los fallos cardíacos o incluso el infarto¹³³) y los datos e impresiones de otros laboratorios innovadores y genéricos.¹³⁴ A ello se añaden los datos obtenidos en cuatro Estados miembros que la Comisión escoge para llevar a cabo un análisis en profundidad (Reino Unido, Francia, Países Bajos y Polonia). La Comisión compara en esos países los datos de ventas del Perindopril con los de los principales productos que, según había indicado previamente Servier a petición de la propia Comisión,¹³⁵ ejercían presión competitiva sobre el Perindopril.

Todos estos datos llevan a la Comisión a concluir que el Perindopril fue incrementando su reconocimiento entre los tratamientos disponibles para la hipertensión y que los pacientes que iniciaban su tratamiento con Perindopril en la mayoría de casos no cambiaban a otros tratamientos como mínimo durante un periodo prolongado de tiempo.¹³⁶

La delimitación del mercado relevante viene después de estas apreciaciones, aunque naturalmente predeterminada por ellas. El análisis de la Comisión, circunscrito al canal de venta minorista,¹³⁷ se centra en los siguientes factores:

- Características del producto y utilidad terapéutica.¹³⁸ La Comisión reconoce que existen 16 tipos de inhibidores ECA, clasificados en el mismo nivel ATC 3 y con idénticas indicaciones terapéuticas. Sin embargo, citando la STG

otros inhibidores ECA. Esta diferenciación tenía fundamentalmente un objetivo de marketing consistente en convencer a los facultativos de las ventajas del Perindopril con respecto a otros productos. Decisión *Servier*, *supra* nota 120, §§ 2200 a 2236.

¹³³ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2248.

¹³⁴ En este punto, la Comisión nota que las percepciones de los distintos operadores dependen de su punto de referencia y mientras los laboratorios innovadores (incluido Servier) defienden un mercado amplio en torno a su producto de referencia, los laboratorios genéricos consideraban que el Perindopril era el único fármaco (principio activo) de referencia. Decisión *Servier*, *op. cit.* nota 120, § 2267.

¹³⁵ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2271.

¹³⁶ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2401.

¹³⁷ El canal de venta hospitalaria se deja fuera del mercado relevante puesto que la mayor parte de las ventas de Perindopril, con un precio sustancialmente mayor al ofrecido al canal hospitalario, se produjeron en el canal de la distribución minorista. Decisión *Servier*, *supra* nota 120, §§ 2408 a 2412.

¹³⁸ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, sección 6.5.1.2.2.

AstraZeneca, la Comisión indica que la utilidad terapéutica no siempre es un factor decisivo; particularmente, cuando no resulta suficiente para valorar la presión competitiva a la que está realmente sometido el fármaco en cuestión. A partir de aquí y yendo más allá de *AstraZeneca* –que se limitó a valorar la distinta efectividad de los IBPs y los antagonistas H2 respecto a su misma indicación terapéutica– la Comisión afirma que factores tales como el nivel de complementariedad con otros productos, el alcance de los efectos de cautividad o la exposición a la competencia en precios, también son relevantes en el análisis.¹³⁹

Por un lado, las evidencias de una co-prescripción generalizada con otros fármacos para la hipertensión pertenecientes a otros grupos ATC 3 (por ejemplo, diuréticos o bloqueadores de los canales de calcio) permiten constatar que no existía sustituibilidad sino complementariedad entre unos y otros.

Por otro lado, dentro del grupo ATC 3 de los inhibidores ECA, los estudios científicos relativos a los menores efectos secundarios del Perindopril, el material promocional de la propia Servier, la percepción de productores de otros inhibidores ECA, la práctica prescriptora de los facultativos y el carácter continuado y prolongado del tratamiento (efecto de cautividad) llevan a la Comisión a afirmar que el Perindopril tampoco soportaba una presión competitiva significativa por parte de otros inhibidores ECA. No se trata de un grupo de productos (fármacos) homogéneo.

¹³⁹ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2439. En la nota al pie 3216 de la Decisión, literalmente se indica:

“With respect to the therapeutic use, the General Court stated in its AstraZeneca judgment (see Judgment of 1 July 2010, AstraZeneca v Commission, T-321/05, ECR, EU:T:2010:266, paragraph 71) that the fact that two types of medicines were prescribed to treat the same conditions or constituted first-line treatments is of limited relevance in the cases in which this fact does not make it possible to determine whether the analysed product is subject to a significant competitive constraint. In the AstraZeneca case, one important element was the fact that the product in question was used to treat more severe forms of the relevant medical conditions than the allegedly competing product that the Applicants claimed to be a part of the same relevant market and was used differently from those allegedly competing products. In the Commission’s view, there are also other factors that may relieve, in a similar way, a pharmaceutical product from competitive constraints even despite the presence of multiple medicines prescribed for the same condition. The nature of such other factors is a factual and case-specific question. It may be answered only after careful consideration of all relevant information about the product that is being analysed, e.g. the level of complementarities between the product in question and other products, the extent of lock-in effects enjoyed by the product in question, the exposure to price constraints, etc”.

- Acontecimientos naturales. La Comisión considera que una serie de “acontecimientos naturales” durante el periodo analizado demuestran que el Perindopril (en versión innovadora y genérica) constituye en sí mismo un mercado relevante. Los productos potencialmente competidores más próximos sufrieron descensos de precios significativos con la entrada del Perindopril en el mercado, mientras que no ocurrió lo propio en sentido inverso.¹⁴⁰

Las razones de esta competencia asimétrica entre esos productos las resume la Comisión en: (i) un distinto principio activo; (ii) el hecho de que el Perindopril fuera un bien cuya valoración depende de la experimentación; (iii) la presencia de efectos de cautividad en la prescripción del Perindopril; (iv) la fidelidad de los prescriptores; (v) la insensibilidad a los precios por parte de médicos y pacientes; y (vi) los regímenes regulatorios que protegían al Perindopril de una competencia en precios por parte de otras moléculas.¹⁴¹ Únicamente las versiones genéricas del propio Perindopril ejercieron una presión competitiva significativa (aunque paulatina) sobre la versión innovadora de Servier.¹⁴²

- Patrones de cambio.¹⁴³ Los estudios analizados demuestran, según la Comisión, que los pacientes hipertensos necesitan tratamientos prolongados y raramente cambian de fármaco. Ello unido a la inercia prescriptora de los facultativos y a los efectos secundarios asociados al cambio de fármaco explicaría en buena parte el éxito del Perindopril.
- Otros factores.¹⁴⁴ Ni los esfuerzos promocionales de los productores de otros fármacos para la hipertensión ni los distintos regímenes regulatorios de reembolso supusieron una presión competitiva significativa para el Perindopril.
- Presión competitiva del Perindopril genérico.¹⁴⁵ Mientras que los estudios realizados no habían demostrado una presión competitiva significativa por parte

¹⁴⁰ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2404 y sección 6.5.1.2.3.

¹⁴¹ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2405.

¹⁴² Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2495.

¹⁴³ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, sección 6.5.1.2.4.

¹⁴⁴ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, sección 6.5.1.2.5.

de otros inhibidores ECA, la entrada del Perindopril genérico sí afectó a las ventas de Servier. Y ello a pesar de la inercia prescriptora de los médicos y el carácter en general “cautivo” de los tratamientos. Por tanto, los genéricos del Perindopril sí ejercieron una presión competitiva significativa sobre el Perindopril innovador. Constatación que lleva a la Comisión a afirmar que forman parte de un mismo mercado de producto.

La dimensión geográfica del mercado no difiere respecto a otros precedentes y se considera nacional. La Comisión concluye, pues, que el mercado de producto relevante es el del Perindopril originario y genérico en cada uno de los cuatro mercados nacionales analizados (Reino Unido, Francia, Países Bajos y Polonia), durante el periodo comprendido entre 2000 y 2009.

Como hemos dicho al principio de este subapartado, no acaba aquí el análisis de la Comisión en cuanto al mercado relevante, puesto que también se examina en la Decisión el mercado aguas arriba de la tecnología relevante para la obtención del principio activo.¹⁴⁶ Se trata aquí de examinar el grado de sustituibilidad de los distintos métodos de obtención del Perindopril, teniendo en cuenta que los hechos del caso habían demostrado que existía un mercado para estas tecnologías (i.e. habían existido transacciones entre privados en relación con la tecnología para la obtención del principio activo).¹⁴⁷

En este punto, la valoración es bastante más escueta puesto que, al analizar la sustituibilidad de la demanda, la Comisión constata que la demanda de la tecnología viene predeterminada por la demanda del producto final. Si los precios aumentaban en el mercado del Perindopril como especialidad farmacéutica, también lo hacían en el mercado de la tecnología necesaria para la obtención del principio activo. Así, habiendo constatado que los fármacos alternativos no ejercían presión competitiva significativa sobre el Perindopril, la Comisión llega a la conclusión de que la demanda de la

¹⁴⁵ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, sección 6.5.1.2.6.

¹⁴⁶ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, sección 7.2.

¹⁴⁷ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2626.

tecnología también es inelástica en cuanto al precio.¹⁴⁸ Desde la perspectiva de la oferta, la Comisión observa que el proceso de síntesis del Perindopril es complejo y requiere cuantiosas inversiones y una producción a escala industrial, por lo que no es sustituible con respecto a los métodos de obtención de otros principios activos.¹⁴⁹

El mercado tecnológico durante el periodo analizado (2000 a 2009) se reduce, por tanto, al método de obtención del principio activo del Perindopril y, a nivel geográfico, se extiende al territorio de la UE, que tiene una situación característica en cuanto al derecho de patentes y requisitos regulatorios de los medicamentos.¹⁵⁰

2. La posición de dominio en el caso *Servier*

Una de las grandes objeciones de Servier a la definición de mercado y a la consiguiente constatación preliminar de dominancia en el pliego de concreción de hechos había sido que otros inhibidores ECA ejercían presión competitiva significativa sobre los precios y las ventas del Perindopril. Además, a diferencia del caso *AstraZeneca*, el Perindopril de Servier no era un fármaco innovador en su categoría (la de los inhibidores ECA), sino que se trataba de un producto seguidor del Ramipril de Sanofi-Aventis, para cuya obtención se utilizaba, no obstante, otro principio activo. No se partía, pues, de la posición de preeminencia o ventaja competitiva que se asocia al primer entrante en los mercados de productos farmacéuticos.

A pesar de ello, la Comisión considera que Servier gozaba de posición de dominio en el mercado relevante –previamente limitado al Perindopril.

En primer lugar, las cuotas de mercado de Servier en los distintos Estados miembros revelan su control del mercado durante la mayor parte del periodo analizado. Las cuotas indicadas por la Comisión oscilan:

¹⁴⁸ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2651.

¹⁴⁹ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2660.

¹⁵⁰ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, §§ 2664 a 2667.

- entre un 90 y un 100% en Reino Unido entre el 2000 y el 2006. Bajan a un 70-80% en 2007 y descienden en picado a un 5-10%, cediendo a favor de los genéricos, a partir de 2008.¹⁵¹
- entre un 50 y un 90% (dependiendo del año) en Países Bajos hasta 2007. El descenso significativo se produce en 2008 y la cuota (entre un 50 y un 80%) pasa a ser ocupada por los genéricos.¹⁵² En este país, el comercio paralelo tiene cierta incidencia (entre un 10 y un 50% de cuota dependiendo del año), pero la Comisión constata que los importadores dependen absolutamente del Perindopril adquirido directa o indirectamente de Servier en otros Estados miembros. Su actividad dependía, en definitiva, de la decisión de Servier de suministrar sus productos en Estados miembros con precios regulados bajos.
- entre un 80 y un 100% en Francia durante todo el periodo analizado (2000 a 2009).¹⁵³
- entre un 80 y un 100% en Polonia durante todo el periodo analizado (2000 a 2009).¹⁵⁴

En segundo lugar, la Comisión se refiere a la barrera de entrada evidente que constituyen las patentes de Servier sobre el Perindopril, las sales de las que deriva y sus procesos de obtención. En este punto, la Comisión vuelve a apoyarse en la STG *AstraZeneca* para recordar que aunque la mera posesión de DPI no genere automáticamente una posición dominante, en determinadas circunstancias, esa posesión de DPI sí puede generar dominancia si permite a la empresa impedir la competencia efectiva en el mercado.¹⁵⁵

En tercer lugar, las propias rentas de Servier durante el periodo analizado –cercanas a rentas monopolísticas– demuestran la fuerza económica de Servier con respecto a sus

¹⁵¹ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, tabla 43, página 644.

¹⁵² Decisión *Servier*, *supra* nota 120, tabla 44, página 645.

¹⁵³ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, tabla 45, página 646.

¹⁵⁴ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, tabla 46, página 646.

¹⁵⁵ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2571. Para la referencia concreta a la STG *AstraZeneca*, véase *supra*, nota 117.

competidores –los productores del Perindopril genérico–. Los precios de estos últimos estaban entre un 50 y un 90% por debajo del precio del Perindopril de Servier durante los periodos en que las cuotas de Servier en los distintos mercados nacionales eran más altas (2000 a 2007 en Reino Unido y Países Bajos y 2000 a 2009 en Francia y Polonia).¹⁵⁶

En cuarto lugar, en cuanto a la evaluación del poder de compra de las ANS, la Comisión considera que la evidencia a su alcance no demuestra ninguna reacción de las autoridades ante las rentas monopolísticas de Servier, ni siquiera cuando estaban a su alcance otros fármacos para la hipertensión o incluso el Perindopril genérico. Por tanto, el poder de compra de las ANS no representaba una limitación para la independencia de comportamiento de Servier.

Cabe destacar en este punto la referencia de la Comisión al asunto *Glaxo Grecia*, para afirmar con carácter general que el poder negociador de las ANS se ve ampliamente limitado por su propia necesidad de promover la inversión continuada en I+D en el sector farmacéutico.¹⁵⁷ La Sentencia *Glaxo Grecia*¹⁵⁸ efectivamente menciona este factor dentro de los elementos que valoran las ANS al establecer los precios de los medicamentos, lo que lleva al Tribunal a aceptar que el poder de compra de las ANS es limitado (en lo que se refiere a la negociación de precios), a pesar de ser operadores prácticamente monopsonistas en la mayoría de Estados miembros. En el caso concreto, la conclusión no obstó para concluir que el comercio paralelo de medicamentos permitía, al menos, contar con una mayor variedad de productos (aunque no más baratos).

En todo caso, es la evidencia empírica de la actuación de las ANS entre 2000 y 2009 la que lleva a la Comisión a afirmar que las autoridades públicas no limitaron los precios del Perindopril de forma significativa ni aun cuando existieron tratamientos alternativos.

¹⁵⁶ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, tabla 47, página 650.

Para la Comisión, la existencia de estas rentas es el factor decisivo –más allá de las cuotas de mercado– para constatar la posición dominante de Servier. Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2598.

¹⁵⁷ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2587, nota al pie 3362.

¹⁵⁸ Para una discusión sobre este asunto, véase *infra* capítulo 2, sección II.A.

En resumen, el conjunto de factores analizados lleva a la Comisión a concluir que Servier detentó una posición dominante en el mercado del Perindopril en Reino Unido entre 2000 y 2007, en Países Bajos entre 2000 y 2007, en Francia entre 2000 y 2009 y en Polonia entre 2000 y 2009.¹⁵⁹

Por último, debemos mencionar el análisis de dominancia en el mercado tecnológico.¹⁶⁰ La Comisión se refiere también, aunque de modo más escueto, a las barreras de entrada representadas por las patentes de Servier, a la inexistencia de poder real de compra de los potenciales competidores en el mercado aguas abajo (los productores de genéricos) y a las cuotas de mercado de Servier durante el periodo analizado. La Comisión concluye que solo cuando se anuló una de las patentes de Servier (patente '947, anulada en julio de 2007) en el Reino Unido y posteriormente también en Países Bajos y en la OEP devino real la presión competitiva sobre la tecnología patentada de Servier sobre el principio activo del Perindopril. Con anterioridad –esto es, hasta julio de 2007– no existía, de hecho, ninguna tecnología viable alternativa y suficientemente sustituible a la tecnología de Servier y, por tanto, esta última detentaba efectivamente una posición de dominio en el mercado tecnológico, al menos, hasta julio de 2007.¹⁶¹

IV. PRINCIPALES CONSIDERACIONES EN TORNO A LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO DE REFERENCIA Y LA DETERMINACIÓN DEL PODER DE MERCADO EN CASOS DE ABUSO DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Como ha quedado dicho en el apartado II *supra*, la cuestión de si las específicas características del sector farmacéutico deben determinar el modo en el que se efectúen

¹⁵⁹ Destaca, a continuación, esta precisión añadida por la Comisión: “*the Commission wishes to point out that –irrespective of the market definition set out in section 6.5.1– there is strong evidence indicating that Servier held a dominant position in its sales of perindopril*”. Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2594.

Sorprende esta necesidad de enfatizar la irrelevancia de la definición de mercado para la conclusión de dominancia, cuando la segunda depende en gran medida de la primera. El matiz podría ser consecuencia de la rotunda oposición de Servier a la limitación del mercado al Perindopril, cuando a su juicio debería haberse hablado del mercado de los inhibidores ECA, en consonancia con los precedentes anteriores en materia de concentraciones.

¹⁶⁰ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, apartado 7.3.

¹⁶¹ Decisión *Servier*, *supra* nota 120, § 2758.

los análisis de competencia ha sido objeto de extenso debate. Se cuestiona esencialmente si en un mercado en el que, por un lado, la protección de la innovación y los DPI es esencial y, por el otro, la fuerte regulación limita enormemente la libertad de los operadores, puede exigirse el cumplimiento estricto de la normativa de competencia, destinada en última instancia a garantizar a los consumidores los beneficios del libre mercado.

Sobre este punto, la doctrina y la práctica administrativa y jurisprudencial anterior a *AstraZeneca* se centraron mayoritariamente en el análisis de las conductas relacionadas con el comercio paralelo de medicamentos y el cuestionamiento de la razonabilidad de extender la tradicional prohibición de las restricciones a dicho comercio paralelo a este sector. Si bien éste no constituye aquí el centro del trabajo, respecto a este punto volveremos, en lo pertinente, en subsiguientes apartados en los que se tratará la noción de abuso y, particularmente, el alegado abuso en que incurre el operador dominante que pretende limitar las importaciones paralelas de sus productos por técnicas alternativas a las contractuales.¹⁶²

Centrándonos aquí en la definición de mercado y la dominancia en el sector farmacéutico, la casuística analizada lleva a las siguientes reflexiones:

¹⁶² Como es sabido, cuando la restricción al comercio paralelo se produce como consecuencia del pacto entre el laboratorio y el distribuidor —el elemento crucial será la prueba del pacto— puede resultar innecesario el análisis de dominancia puesto que la conducta incurre, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial, en infracción del artículo 101 del TFUE.

El debate sobre la existencia o no de acuerdo fue objeto de una interesante línea jurisprudencial en los años 90 y principios de los 2000. En la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de enero de 1990, *Sandoz prodotti farmaceutici SpA c. Comisión*, asunto C-277/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:6 (publicación sumaria), el Tribunal indicó que el concepto de acuerdo del artículo 101 TFUE engloba las facturas sistemáticamente emitidas por un proveedor con la mención “exportación prohibida”, si éstas se insertan en el marco de una relación comercial continua entre proveedor y distribuidor, en la que éste último ha dado un consentimiento tácito a la línea de conducta marcada por el proveedor. Posteriormente, el Tribunal mitigó el alcance de esta decisión en su conocidísima sentencia de 6 de enero de 2004, *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión c. Bayer AG*, asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:2 (en adelante, “Sentencia *Bayer Adalat*”).

A. El carácter evolutivo de la definición del mercado de referencia y de la situación de dominancia

Como ha señalado algún sector doctrinal,¹⁶³ el examen de los precedentes existentes lleva a pensar que la definición de mercado en el sector farmacéutico puede, al menos en algunos casos, ser asimétrica, en el sentido que la presión competitiva entre productos puede no ser recíproca. Éste podría considerarse el caso del asunto *AstraZeneca*, en el que tanto la Comisión como los tribunales comunitarios entendieron que los anti-H2 no ejercían presión competitiva sobre los IBP, mientras que, al contrario, si se hubiera analizado el caso desde la perspectiva de los antihistamínicos, la comercialización de éstos sí se vio claramente afectada por la entrada de los IBP en el mercado.¹⁶⁴

Sin embargo, como apunta Bernard, la singularidad que esta constatación parece representar se desvanece si se analiza el asunto desde la perspectiva de la evolución de los tratamientos terapéuticos.¹⁶⁵ El omeprazol apareció en el mercado como una nueva forma de tratamiento de enfermedades gastrointestinales. Enfermedades que ya existían con carácter previo y que simplemente eran tratadas con remedios menos efectivos. Esa menor efectividad puede, como fue el caso en *AstraZeneca*, resultar determinante a la hora de considerar que el nuevo producto constituye en sí mismo un mercado, pero indefectiblemente su aparición presionará a la baja las ventas del anterior remedio. Esa presión no debe confundirse con el margen de sustituibilidad de la demanda que es propio de los análisis de mercado, sino que es consecuencia del carácter innovador del nuevo producto.

¹⁶³ Bernard, K., The AstraZeneca Decision in the General Court: Some basic observations and a few interesting questions, *CPI Antitrust Journal*, septiembre 2010, núm. 2; Brokelmann, H., Ganino, M., La sentencia del Tribunal General en el asunto *AstraZeneca*, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, núm. 60, 2010, p. 83; Galloway, J., Astra Zeneca v European Commission, *European Competition Law Review*, núm. 31(12), 2010, pp. 536-538.

¹⁶⁴ De hecho, la Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia, *supra* nota 5, incluye entre los elementos de apreciación a tener en cuenta en la delimitación de mercados la evidencia de sustitución –materializada en una reducción de ventas– como consecuencia de la introducción de nuevos productos (párrafo 38).

¹⁶⁵ Bernard, K., The AstraZeneca Decision in the General Court: Some basic observations and a few interesting questions, *op. cit.* nota 163, p. 4.

A este respecto, se ha apuntado además que, atendiendo a las conclusiones de *AstraZeneca*, existe el riesgo de que el nuevo producto sea considerado parte de un nuevo mercado de forma automática como consecuencia de la exitosa negociación de precios con la ANS correspondiente. Según se apunta, no debería caerse en el error de asumir que la diferencia de precio del producto innovador con respecto al producto existente constituye *per se* prueba de la existencia de mercados separados.¹⁶⁶

En todo caso, lo anterior no obsta a que resulte crucial determinar en qué momento puede considerarse constituido el nuevo mercado, puesto que ese momento no necesariamente coincide con el del lanzamiento del nuevo fármaco y, de hecho, podría posponerse en el tiempo. La reflexión es muy relevante porque naturalmente resulta determinante en una posterior constatación de dominancia. Si el nuevo producto forma parte de un mercado anterior en el que ya existían otros productos, es posible que el operador investigado no fuere dominante, como mínimo en el momento del lanzamiento y, probablemente, durante algún tiempo. Al contrario, si el producto nuevo constituye un mercado también nuevo, el operador dominante estará, con toda probabilidad, en una situación cercana al monopolio.

Así, siguiendo a Murphy y Liberatore,¹⁶⁷ lo que resulta cuestionable de *AstraZeneca* no es tanto que lógicamente los productos nuevos puedan llevar a la aparición de nuevos mercados, sino que, en el proceso de lanzamiento del Losec, el omeprazol probablemente competía, en términos de sustituibilidad, con los antihistamínicos existentes y recetados hasta la fecha. Teniendo en cuenta que el análisis de la Comisión se produce en 2005 pero se refiere a la década de los 90 resulta como mínimo cuestionable, a juicio de los citados autores, que no existiera sustituibilidad durante el proceso de lanzamiento y, al contrario, defienden que el análisis de la Comisión se vio inevitablemente influenciado por investigaciones y estudios de mercado llevados a cabo en un momento temporal muy posterior. Sea como fuere, lo cierto es que, como hemos visto, tanto la Comisión como los Tribunales comunitarios rechazaron este argumento

¹⁶⁶ Nordlander, K., Harrison, P., General Court's AstraZeneca judgment set to embolden Commission, *CPI Antitrust Journal*, núm. 2, 2010.

¹⁶⁷ Murphy, F., Liberatore, F., Abuse of regulatory procedures - the AstraZeneca case: Part 1, *European Competition Law Review*, núm. 5, 2009, pp. 223 a 229.

indicando que el carácter progresivo de la introducción del Losec en el mercado no se debió tanto a la presión competitiva de los anti-H2 como a la inicial prudencia que caracteriza la práctica prescriptora de los facultativos ante nuevos fármacos.

En resumen, la propia innovación lleva aparejada la aparición de productos nuevos que, como es obvio, con carácter previo a su existencia no pertenecían a ningún mercado y que al empezar a comercializarse deben situarse bien en uno existente o bien en uno propio. Como indicó en su día Kauper, “[m]arkets evolve. So too will market definitions”.¹⁶⁸ Ese fue el caso del Losec y es el caso de muchos medicamentos, pero lo mismo sucede en el caso de otros productos –piénsese, particularmente, en el sector de las nuevas tecnologías y los constantes avances en ese ámbito¹⁶⁹– y, por tanto, ciertamente, no parece que de aquí pueda derivarse una especificidad particular en el sector farmacéutico.

Ello no obstante, lo cierto es que, en este punto, el carácter *ex post* de los análisis realizados por las autoridades de competencia les hace correr el riesgo de resultar extemporáneos, en la medida en que la realidad económica del momento en que se lleva a cabo la conducta se analiza desde una perspectiva posterior inevitablemente viciada por el conocimiento de la realidad posterior. El operador que, habiéndose arriesgado al lanzamiento de un producto, resulte exitoso en su empresa y lo haga de forma sostenida en el tiempo, manteniendo con los años una –supongamos incontrovertida– posición de dominio podrá ser objeto de escrutinio por las autoridades de competencia, pero podrá serlo incluso durante el periodo en que el riesgo del lanzamiento y la competencia de otros productos existentes le alejaban de todo dominio. A nuestro modo de ver, este planteamiento resulta cuestionable desde el punto de vista de la seguridad jurídica y la dificultad del análisis *ex post* no debería justificar esta aproximación.

¹⁶⁸ Kauper, T. E., The problem of market definition under EC competition law, *op. cit.* nota 2, p. 1767.

¹⁶⁹ Sobre la volatilidad de las posiciones de mercado en los mercados fuertemente ligados a la innovación, véase, por ejemplo, Shapiro, C., *Antitrust, Innovation and Intellectual Property, Testimony before the Antitrust Modernization Commission, 8 November 2005*, disponible en: <http://faculty.haas.berkeley.edu/shapiro/amcinnovation.pdf> (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Durand, B., Reindl, A., Fines for abuse of dominance in “High Tech” markets, *CPI Antitrust Chronicle*, septiembre 2012, núm. 2.

B. El cuestionamiento del nivel ATC 3 en la definición de mercados de especialidades farmacéuticas

Uno de los puntos que generó más debate al hilo de la publicación de la Decisión *AstraZeneca* y su posterior confirmación judicial fue el relativo a la definición del mercado de referencia en los casos de abuso en el sector farmacéutico.¹⁷⁰ Hasta entonces el parámetro de análisis lo constituían los casos de concentraciones en los que la Comisión, como hemos visto en el apartado II.A.1 *supra*, había venido indicando que el nivel ATC 3 constituía un adecuado punto de partida para los análisis de competencia. Al decidir la Comisión, por primera vez en un expediente sancionador,¹⁷¹ que el nivel relevante para su análisis era el nivel ATC 4 o podía incluso ser inferior, es lógico que se activaran las alertas de los laboratorios al ver cómo incrementaba el riesgo de considerarles dominantes en relación con diversas especialidades farmacéuticas.¹⁷² Algunos autores consideraron al respecto que la definición de mercado utilizada en *AstraZeneca* fue excesivamente estrecha, apartándose Comisión y Tribunales de la casuística anterior –entiéndase, la existente en materia de concentraciones– y sin que los argumentos relativos a las diferencias de precio, en términos absolutos, entre IBP y anti-H2 resultaran convincentes para tal cambio de criterio.

En atención a la casuística analizada en apartados anteriores de este capítulo, no nos parece exacto afirmar que el nivel ATC 3 ha sido el tradicionalmente utilizado por la

¹⁷⁰ Entre otros, Brankin, S., The AZ judgment: A green light for further action on pharma and IP, *CPI Antitrust Journal*, septiembre 2010 (2); Brokelmann, H., Ganino, M., La sentencia del Tribunal General en el asunto *AstraZeneca*, *op. cit.* nota 163, pp. 82 a 85.

¹⁷¹ Recuérdesse que en los expedientes analizados desde la perspectiva del artículo 101 del TFUE no es necesaria una delimitación exacta del mercado de referencia y, por tanto, no fue hasta el caso *AstraZeneca* –artículo 102 TFUE– que la Comisión se pronunció sobre el mercado de referencia en el sector farmacéutico a efectos sancionadores.

¹⁷² Como indica García Aguado, resulta fundamental para los operadores en cualquier sector tener seguridad jurídica respecto a su eventual posición dominante, teniendo en cuenta la “responsabilidad especial” que se exige a las empresas dominantes en derecho de defensa de la competencia (*vid. infra* capítulo 2). En este sentido, según indica la misma autora, “a la luz de la estrecha definición de mercado a la que está tendiendo la Comisión y que se ha descrito anteriormente, no cabría descartar que se ampliase la consideración de las empresas farmacéuticas titulares de patentes y autorizaciones de comercialización de determinados medicamentos sean consideradas como empresas con posición de dominio en los mercados relevantes y, por tanto, sus actuaciones en el mercado sean sometidas a un especial escrutinio”. García Aguado, E., Apuntes sobre desarrollos recientes en torno a la definición de mercado en el sector farmacéutico en la práctica de la Comisión Europea, *Revista de derecho de la competencia y la distribución*, núm. 6, 2010, p. 209.

Comisión para resolver los asuntos relativos a especialidades farmacéuticas y que, por tanto, el descenso al nivel ATC 4 o incluso al nivel molecular se aparta de dicha práctica. Lo cierto es que ya desde la Decisión *Sanofi/Sterling Drug*¹⁷³ la Comisión consideró que el nivel ATC 3 constituye un buen punto de partida para los análisis de competencia, puesto que proporciona una agrupación de medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas. No obstante, según dijo la Comisión expresamente en ese asunto, en cada caso concreto puede ser necesario analizar otros niveles de la clasificación ATC “*where it is appropriate to group particular 3rd level categories together or to descend to narrower classes at the 4th level*”. Por tanto, ya en aquel asunto de principios de los 90 se apuntó que el nivel ATC 3 podía no ser el más adecuado para el análisis particular del caso concreto.

Desde entonces hasta ahora la casuística de la Comisión no ha hecho sino confirmar esta primera aproximación a la delimitación de mercados de especialidades farmacéuticas. Así, como se ha visto en el apartado II.A.1 *supra*, ha habido supuestos en los que la Comisión ha considerado oportuno recurrir al nivel ATC 2¹⁷⁴ y, con mayor frecuencia, asuntos en los que el nivel ATC 4¹⁷⁵ o incluso el nivel molecular¹⁷⁶ se han considerado idóneos.

Debe reconocerse, eso sí, que el recurso al nivel molecular ha sido más reciente y, en todo caso, posterior a la Decisión *AstraZeneca*. No obstante, del análisis de los precedentes existentes no parece que pueda afirmarse que exista una tendencia sistemática (aunque sí se aprecia un cierto incremento gradual) a recurrir al nivel molecular, sino que la Comisión se reserva tal aproximación para los asuntos en que el principio activo tiene una determinada funcionalidad terapéutica distinta de la de otros productos y, por tanto, debe constituir un mercado separado.

Sorprende en todo caso la sistemática utilizada en la Decisión *Servier*, en la que se menciona la clasificación ATC pero solo en un estadio posterior del análisis, en el que

¹⁷³ *Supra* nota 47.

¹⁷⁴ *Supra* nota 48.

¹⁷⁵ *Supra* nota 50.

¹⁷⁶ *Supra* nota 51.

ya se han avanzado diversos elementos que llevan a concluir que el Perindopril es un mercado separado. La novedad en el orden de la aproximación –no tanto en el contenido– probablemente responda a que la Comisión era conocedora desde el inicio de que la clasificación ATC no le resultaba útil en el caso particular. No obstante, nos parece que el análisis responde efectivamente a un examen de sustituibilidad fundado en la utilidad terapéutica del producto.

A nuestro entender, la casuística de la Comisión permitiría afirmar que la autoridad de competencia comunitaria tiene muy presente el parámetro principal que debe conducir todo análisis de mercado: esto es, la sustituibilidad funcional de los productos y, en este caso, de las especialidades farmacéuticas. La Comisión estaría, por tanto, dejando claro a través de sus decisiones que la clasificación ATC, aunque pueda constituir el marco de referencia para categorizar fármacos, no puede sustituir en ningún caso a dicho parámetro principal, operativo en toda definición de mercado, sea cual sea el sector que se analice.

Dicho en otras palabras, a nuestro modo de ver, el recurso al nivel ATC 4 o incluso al nivel molecular en algunas de las Decisiones de la Comisión no supone una contradicción con la práctica anterior, primero, porque la práctica anterior ya apuntó la posibilidad de recurrir a niveles distintos del ATC 3 y, segundo, porque el recurso a otros niveles de clasificación ATC únicamente responde a la necesidad de determinar si un concreto fármaco satisface las mismas necesidades del paciente (sustituibilidad funcional) que otro fármaco. Si dichos fármacos se encuentran en el mismo nivel ATC 3 o no será indudablemente un parámetro a tener en cuenta pero, efectivamente, si su forma de actuar frente a la enfermedad (modo de acción, característico del nivel ATC 4) les hace divergir de tal modo que ni los profesionales médicos ni, tras el necesario proceso evolutivo, los propios pacientes los consideran sustituibles, por no tener la misma utilidad terapéutica, sería claramente erróneo aceptar que el inmovilismo del nivel ATC 3 deba determinar el resultado del correspondiente análisis de competencia.

C. La importancia de los DPI y la regulación sectorial en la definición de mercado y la constatación de una situación de dominancia

Como ha quedado visto en apartados anteriores, la existencia de DPI no es, ni en el sector farmacéutico ni en otros, prueba automática de la existencia de poder de mercado o incluso de dominancia. Ello no significa, no obstante, que las autoridades de competencia no tengan en cuenta su existencia a la hora de valorar el poder de mercado del operador de que se trate.

En el caso particular del sector farmacéutico, la existencia de estos derechos resulta especialmente relevante dada la necesidad, por un lado, de promover la innovación en aras de la promoción de un claro interés público, concretado en la conveniencia de disponer de nuevos y mejores fármacos y, por otro, de limitar el margen de actuación de las compañías que se benefician de tales derechos también en atención al interés público de disponer de nuevos y mejores fármacos a precios razonables. Esta disyuntiva ha estado muy presente en los últimos años para la autoridad de competencia comunitaria y así lo ha revelado la casuística existente en la materia.

En el caso particular de *AstraZeneca*, tanto la Comisión como los Tribunales comunitarios consideraron que los DPI de AstraZeneca reforzaban la conclusión de que el laboratorio gozaba de posición de dominio atendiendo a sus elevadas cuotas y a la posibilidad de mantenerlas en el tiempo, precisamente, gracias a sus patentes. Ello no quiere decir, claro está, que no existiera el riesgo de que entrara un nuevo producto innovador en competencia (no nos referimos a la entrada de genéricos a la expiración de la patente, sino a la entrada de un IBP bioequivalente, protegido por otra patente), pero al no haberse materializado ese riesgo y efectuarse el análisis de competencia a posteriori la situación de dominancia era difícilmente controvertible.

Precisado lo anterior, cabe entrar a analizar los aspectos relacionados con la regulación sectorial y su inevitable incidencia en el precio de los fármacos. Si bien es cierto que, como apunta Negrinotti,¹⁷⁷ del asunto *AstraZeneca* debe extraerse que en el caso del

¹⁷⁷ Negrinotti, M., Abuse of regulatory procedures in the intellectual property context: The AstraZeneca case, *European Competition Law Review*, núm. 29(8), 2008, pp. 446-459.

sector farmacéutico, las consideraciones relativas al precio de los fármacos son menos relevantes que otros factores distintos al precio,¹⁷⁸ en nuestra opinión, el análisis del asunto en su conjunto nos lleva a considerar que el precio es, no obstante, un factor importante en la determinación del poder de mercado del operador correspondiente. En efecto, aunque pueda convenirse que las pequeñas variaciones de precio no resultan un factor adecuado para delimitar mercados en el ámbito farmacéutico, debido a la existencia de precios regulados y a la escasa sensibilidad de los consumidores al precio de los fármacos, lo cierto es que el precio de las especialidades farmacéuticas sí resulta relevante para concluir sobre la existencia de poder de mercado o, en su caso, dominancia.

Tal como se deriva del caso *AstraZeneca*, si con el lanzamiento de un nuevo producto el operador ha sido capaz de negociar un precio elevado con las ANS o, cuando menos, un precio sustancialmente más elevado que el de los tratamientos existentes hasta la fecha y teniendo en cuenta que ese precio servirá posteriormente de referencia para los posteriores fármacos del mismo tipo (fundamentalmente genéricos¹⁷⁹ pero también moléculas distintas, bioequivalentes y competidoras¹⁸⁰) que se introduzcan en el mercado, las instituciones comunitarias entienden que dicho operador goza de poder de mercado significativo en relación con dicho producto. Así pues, las ventajas del primer entrante en este sector son particularmente elevadas, no solo en relación con la generación de prácticas prescriptoras por parte de los facultativos,¹⁸¹ sino también, como decimos, en el establecimiento de los propios precios regulados de las especialidades

Igualmente, sosteniendo que el precio no constituye un parámetro adecuado para delimitar mercados en el sector farmacéutico y proponiendo parámetros alternativos tales como la práctica prescriptora de los facultativos, la sustituibilidad terapéutica e incluso la evolución de las ventas del laboratorio, véase Coscelli, A. y Overd, A., Market definition in the pharmaceutical sector, *European Competition Law Review*, núm. 5, 2007, pp. 294-296.

¹⁷⁸ Véase en el mismo sentido, refiriéndose a la práctica estadounidense, Morse, M. H., Product market definition in the pharmaceutical industry, *op. cit.* nota 42, p. 662 y 663.

¹⁷⁹ “Generic drugs—which are bioequivalent to their brand counterparts—are also an important part of the competitive landscape. When a firm introduces a generic drug, it typically does so at a substantial discount to the pioneer drug”. Morse, M. H., Product market definition in the pharmaceutical industry, *op. cit.* nota 42, p. 641.

¹⁸⁰ Piénsese, en el ejemplo de *AstraZeneca*, en el lansoprazol de Takeda y el pantoprazol de Byk Gulden, IBP competidores del omeprazol.

¹⁸¹ Morse, M. H., Product market definition in the pharmaceutical industry, *op. cit.* nota 42, p. 638.

farmacéuticas.¹⁸² Siendo ello así y sin perjuicio de que haya de evitarse el riesgo de caer en automatismos, parece lógico y acertado que la casuística y jurisprudencia comunitarias hayan otorgado relevancia al factor precio en la determinación del poder de mercado de los operadores.

Como acertadamente señala Brokelmann,¹⁸³ de las anteriores consideraciones del caso *AstraZeneca* podría derivarse que la existencia de un régimen regulatorio en el sector farmacéutico no limita la existencia de posibles posiciones dominantes sino que, al contrario, la refuerza. De acuerdo con las instituciones comunitarias, en efecto, los beneficios del primer entrante incluirían en este sector un poder de mercado significativo –en ciertos casos, incluso dominio–, puesto que los precios negociados con las ANS serán difícilmente replicables por los productos competidores que aparezcan con posterioridad, de suerte que en cierto modo la propia regulación “garantiza” al laboratorio innovador una situación de preeminencia con respecto a su producto y eventuales sustitutos.

Por lo demás, Brokelmann critica que en el caso *AstraZeneca* no se tuviera en cuenta que *“la existencia de cuotas de mercado elevadas tiene una importancia limitada en mercados en los que se compite en innovación, dado que la aparición de un nuevo producto innovador puede erosionar rápidamente esas cuotas”*.¹⁸⁴ Sobre este punto, como ya hemos apuntado al inicio de este apartado, las autoridades de competencia

¹⁸² Resulta ilustrativo sobre este punto el párrafo 262 de la STG *AstraZeneca*, *supra* nota 82, en el que el Tribunal se expresa en los siguientes términos:

“A este respecto, conviene poner de relieve que la Comisión tiene razón al apreciar, en el considerando 554 de la Decisión impugnada, que los sistemas de salud que caracterizan los mercados de productos farmacéuticos tienden a favorecer el poder de mercado de las empresas farmacéuticas, en la medida en que el coste de los medicamentos está cubierto, en todo o en gran parte, por los sistemas de seguridad social, lo que hace que la demanda sea en gran medida inelástica. Así ocurre, más concretamente, cuando una empresa farmacéutica, que es la primera en proponer un nuevo producto con un valor añadido desde el punto de vista terapéutico en relación con los productos existentes, puede conseguir un nivel de reembolso superior al que luego se concederá a los productos «seguidores». En efecto, con respecto a las empresas que se benefician de la posición de pionero, los reembolsos que garantizan los sistemas de seguridad social, por una parte, se fijan en niveles relativamente elevados, en comparación con los productos «seguidores» y, por otra, permiten a la empresa farmacéutica que se beneficia de ello fijar su precio en un nivel elevado sin temor a que los pacientes y los médicos se vuelvan hacia otros productos menos onerosos”.

¹⁸³ Brokelmann, H., Ganino, M., La sentencia del Tribunal General en el asunto *AstraZeneca*, *op. cit.* nota 163, p. 87.

¹⁸⁴ *Ibid.*, pp. 87 y 88.

consideraron que al no haberse materializado el riesgo de entrada de un producto innovador en competencia, las elevadas cuotas de AstraZeneca habían sido estables y eran evidencia, fundamentalmente junto con la existencia de las propias patentes, de una situación de dominancia.

Seguramente cabe deducir de esta constatación que la competencia potencial derivada de la constante innovación en el sector, puede ser relevante en los análisis *ex ante* característicos del control de concentraciones, mientras que su incidencia es virtualmente inexistente si no se ha materializado durante el periodo de puesta en práctica de conductas anticompetitivas analizadas siempre *a posteriori*.

CAPÍTULO 2

ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

I. NOCIONES GENERALES RESPECTO AL CONCEPTO DE ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO

A. Abuso de posición de dominio

Desde los años 70, el Tribunal de Justicia dejó claro que el abuso era un concepto objetivo, para cuya confirmación eran irrelevantes las buenas intenciones del operador dominante o su eventual desconocimiento del carácter abusivo de la conducta.¹ Atendiendo a la jurisprudencia comunitaria generada desde entonces, dos son los conceptos clave en el enjuiciamiento de una conducta abusiva desde el prisma del derecho europeo de defensa de la competencia: los medios de “competencia normal” que son los únicos disponibles para el operador dominante y la “responsabilidad especial” que se atribuye a dicho operador de no distorsionar la libre competencia en el mercado interior.

Respecto al primer concepto, de acuerdo con la definición dada por el TJ en *Hoffmann-La Roche*:

“[E]l concepto de explotación abusiva es un concepto objetivo que se refiere a las actividades de una empresa en posición dominante que pueden influir en la estructura de un mercado en el que, debido justamente a la presencia de la empresa de que se trate, la intensidad de la competencia se encuentra ya debilitada, y que producen el efecto de obstaculizar, por medios diferentes de los

¹ Sentencia *Continental Can*, *supra* capítulo 1, nota 3, § 29. El Tribunal indicó ya en esta sentencia que puede existir abuso, con independencia de que haya culpa o intención.

Sobre el concepto de abuso, *vid.* Akman, P., *The concept of abuse in EU Competition Law – Law and Economic Approaches*, Hart Publishing, 2012; Loma-Osorio, D. (coord.), *Tratado de Derecho de la Competencia*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1, pp. 191 y ss.; López Miño, A., Abuso de posición de dominio, *Noticias de la Unión Europea*, julio 2012, pp. 27 a 44; Pellisé Capell, J., *Mercado relevante, posición de dominio y otras cuestiones que plantean los artículos 82 TCE y 6 LEDC*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1; Pellisé Capell, J., *La explotación abusiva de una posición dominante (arts. 82 TCE y 6 LEDC)*, tesis doctoral bajo la dirección de Font, A., defendida públicamente el 11 de enero de 1996 y disponible en: <http://www.tdx.cat/handle/10803/1405> (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Vilà Costa, B., *El abuso de posición dominante en la C.E.E.*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1.

*que rigen una competencia normal de productos o servicios con arreglo a las prestaciones de los agentes económicos, el mantenimiento del nivel de competencia que aún exista en el mercado o el desarrollo de esa competencia”.*²

Lo que deba entenderse por una “competencia normal” (*competition on the merits*, en la terminología inglesa utilizada por el Tribunal) por oposición a una conducta anticompetitiva y, por tanto, ilegal, ha sido identificado como uno de los conceptos más difíciles de delimitar en el derecho de defensa de la competencia.³ Y ello por cuanto, en puridad, podría argüirse que la competencia normal es la única permitida a cualquier operador, dominante o no, puesto que las conductas anticompetitivas vienen sancionadas bien por el artículo 102 TFUE o bien por el artículo 101 TFUE. No parece, por tanto, que el concepto de competencia normal sea *a priori* el más acertado para determinar lo que puede y no puede hacer una empresa con posición de dominio. Dominio que, como es sabido, no debe ser sancionado en sí mismo, porque lo que prohíbe el artículo 102 TFUE es el abuso del mismo y no su mera tenencia.⁴

Intentando arrojar luz sobre la cuestión, el Tribunal de Justicia añadió el concepto de la “responsabilidad especial” que se atribuye al operador dominante de no distorsionar la competencia en el mercado:

*“En efecto, la acreditación de la existencia de una posición dominante no implica, en sí misma, ningún reproche a la empresa de que se trate, suponiendo tan sólo que incumbe a ésta, independientemente de las causas que expliquen dicha posición, una responsabilidad especial de no impedir, con su comportamiento, el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común”.*⁵

Responsabilidad especial, debe entenderse, en relación con el resto de operadores del mercado que, al no ser dominantes, podrán recurrir a medios de competencia más agresivos de los que se permiten al operador dominante. Como ha dicho algún autor, no

² Sentencia *Hoffmann-La Roche*, *supra* capítulo 1, nota 4, § 91.

³ Lovdahl Gormsen, L., *A principled approach to abuse of dominance in European Competition Law*, Cambridge University Press, 2010, p. 15.

Para una propuesta de distinción entre los medios de competencia normal y los medios de competencia anormal, véase Gavalda, C. y Parleani, G., *Droit des affaires de l'Union européenne*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1, pp. 383 y ss.

⁴ Loma-Osorio, D. (coord.), *Tratado de Derecho de la Competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, p. 173; Whish, R., *Competition Law*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1, p.188.

⁵ Sentencia *Michelin I*, *supra* capítulo 1, nota 31, § 57.

deja de resultar curioso –e incluso cuestionable– que primero se diga que el operador dominante debe competir normalmente para luego atribuirle la responsabilidad especial de, en definitiva, competir con cierta moderación.⁶ De hecho, la mera intención de restringir la competencia o eliminar a competidores por parte de un operador dominante ha llegado a considerarse abusiva incluso siendo infructuosa, esto es, sin necesidad de demostrar los efectos del abuso en el mercado⁷ o aun en probada ausencia de esos efectos.⁸

El TPI resumió esta aproximación con meridiana claridad en el asunto *ITT Promedia*, en el que, tras recordar la inicial conceptualización de la explotación abusiva ofrecida en *Hoffmann-La Roche*, indicó:

⁶ Sobre la incongruencia que representa, por un lado, admitir que el operador dominante recurra a medios de “competencia normal” y al mismo tiempo imponerle, por otro lado, una “responsabilidad especial” de no debilitar la estructura de competencia en el mercado de referencia, véase, por ejemplo, Ortiz Blanco, L. et al., *Manual de Derecho de la Competencia*, op. cit. capítulo 1, nota 1, pp. 156 y ss.

⁷ Resulta ilustrativo a este respecto el siguiente párrafo de la sentencia del TJ de 14 de noviembre de 1996, *Tetra Pak International SA c. Comisión*, asunto C-333/94 P (“STJ *Tetra Pak II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:436, § 44:

“Procede añadir que, en las circunstancias del presente asunto, no sería oportuno exigir además, como prueba adicional, una demostración de que Tetra Pak tenía una oportunidad real de recuperar sus pérdidas. En efecto, una práctica de precios predatorios debe poder ser sancionada tan pronto como exista un riesgo de eliminación de los competidores. Pues bien, en el presente asunto, el Tribunal de Primera Instancia señaló la existencia de dicho riesgo en los apartados 151 y 191 de la sentencia recurrida. El objetivo buscado, que es el de preservar una competencia no falseada, no permite esperar a que una estrategia de tales características logre la eliminación efectiva de los competidores”.

⁸ Sentencia del TPI de 30 de septiembre de 2003, *Manufacture française des pneumatiques Michelin c. Comisión*, asunto T-203/01 (“Sentencia *Michelin II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2003:250, §§ 239-245. En este asunto se consideró acreditado el abuso de posición de dominio a pesar de que las cuotas de mercado y los precios del operador dominante habían disminuido durante el periodo considerado. De hecho, el TPI afirmó sobre este punto (párrafo 245) que:

*“La demandante no puede basar ninguna alegación en el hecho de que sus cuotas de mercado y sus precios disminuyeran durante el período controvertido. En efecto, cuando una empresa pone efectivamente en marcha prácticas cuyo objeto consiste en restringir la competencia, el hecho de que no se alcance el resultado previsto no puede bastar para descartar la aplicación del artículo 82 CE (sentencia de 8 de octubre de 1996, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión*, citada en el apartado 55 supra, apartado 149). En todo caso, es muy probable que la disminución de las cuotas de mercado de la demandante (véase el considerando 336 de la Decisión impugnada) y de sus precios de venta (véase el considerando 337 de la Decisión impugnada) habría sido aún mayor de no aplicarse las prácticas denunciadas mediante la Decisión impugnada”.*

La diferencia reside, a juicio de Ibáñez Colomo, precisamente en la distinción entre los abusos por objeto y los abusos con efectos anticompetitivos. La jurisprudencia más reciente permite concluir que solo en el caso de los primeros es innecesaria la demostración de efectos. *Vid.* Ibáñez Colomo, P., *Appreciability and de minimis in Article 102 TFEU*, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2016, núm. 7.

“De la naturaleza de las obligaciones impuestas por el artículo 86 del Tratado resulta que, en circunstancias específicas, las empresas que ocupan una posición dominante pueden ser privadas del derecho de adoptar comportamientos, o de realizar actos, que no son en sí mismos abusivos y que ni siquiera serían reprochables si hubieran sido adoptados o realizados por empresas no dominantes (en este sentido, véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de noviembre de 1983, *Michelin/Comisión*, 322/81, Rec. p. 3461, apartado 57). De este modo, la celebración de un contrato o la adquisición de un derecho pueden constituir un abuso en el sentido del artículo 86 del Tratado, si son obra de una empresa que ocupa una posición dominante (en este sentido, véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 10 de julio de 1990, *Tetra Pack/Comisión*, T-51/89, Rec. p. II-309, apartado 23)”⁹.

En la misma línea, el TJ indicó en *Compagnie Maritime Belge*¹⁰ que el hecho de que una práctica sea admisible ex artículo 101 TFUE, no significa que esa misma práctica no pueda estar vedada a un operador dominante en aplicación del artículo 102 TFUE.

Como ya se apuntó en el capítulo 1, la doctrina ha debatido extensamente si la aproximación de las instituciones comunitarias a la determinación de los límites del artículo 102 TFUE es o no correcta. La razonabilidad, en términos de política legislativa, de la existencia, aplicación y límites del artículo 102 del TFUE en la amplia conceptualización ofrecida por el TJ ha sido hartamente discutida. El debate se ha centrado en la necesidad de adoptar un enfoque más económico al analizar asuntos relativos a la aplicación del artículo 102 TFUE, tal y como progresivamente se viene haciendo de forma consolidada en materia de acuerdos (artículo 101 TFUE) y concentraciones (Reglamento (CE) nº 139/2004¹¹); la oportunidad de utilizar la llamada *rule of reason* en la aplicación del concepto de abuso, que permita valorar los efectos de la práctica concreta y excluya o como mínimo limite en gran medida los abusos *per se* u objetivos, recordando que el derecho de defensa de la competencia debe proteger al consumidor y

⁹ Sentencia del TPI de 17 de julio de 1998, *ITT Promedia NV c. Comisión*, asunto T-111/96, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1998:183, § 139.

¹⁰ Sentencia del TJ de 16 de marzo de 2000, *Compagnie Maritime Belge S.A. y Dafra-Lines A/S c. Comisión*, asuntos acumulados C-395/96 P y C-396/96 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2000:132, § 131.

¹¹ *Supra* capítulo 1, nota 6.

no al competidor; y la conveniencia de ofrecer directrices claras para garantizar la seguridad jurídica en el comportamiento empresarial.¹²

En cuanto a la necesidad de adoptar un enfoque más económico y observar una suerte de *rule of reason* en la aplicación del artículo 102 TFUE, el debate es clásico y en cierto modo similar al existente en torno a los acuerdos objetivamente anticompetitivos del artículo 101 TFUE.¹³ Con uno y otro precepto, ha proliferado el debate sobre la necesidad de revisar la aproximación de las instituciones comunitarias a la carga de la prueba de las conductas anticompetitivas, imponiéndoles o no el deber de probar los efectos nocivos de dichas conductas en el mercado y, correlativamente, valorar igualmente los eventuales efectos positivos o razones objetivas que pudieran justificar la conducta.

En el caso del artículo 101 TFUE la discusión topa con el literal del propio precepto que prohíbe explícitamente los acuerdos con un objeto anticompetitivo, habiendo confirmado la jurisprudencia más reciente la plena operatividad de dicha previsión normativa en los casos relativos a las prácticas anticompetitivas más flagrantes, pero matizándola en los restantes.¹⁴ El rigor de la literalidad del precepto se modula no

¹² Vid. entre otros muchos, Etro, F., Market Dominance: An Economic Perspective on Art. 82 EU en Samborsky, J. y Stober, M. (ed.), *EEL Policy Papers: Competition: Economic Approach to Article 82*, European Enterprise Institute, Bruselas, 2006, pp. 6 a 12; Waelbroeck, D., The assessment of efficiencies under article 102 and the Commission's Guidance Paper, en Etro, F. y Kokkoris I. (ed.), *Competition Law and the enforcement of article 102*, Oxford University Press, 2010; Lovdahl Gormsen, L., *A principled approach to abuse of dominance in European Competition Law*, op. cit. nota 3; Lovdahl Gormsen, L., Will there be article 82 guidelines and what are the implications?, *Global Competition Policy*, abril 2008, núm. 2; Ridyard, D., The European Commission's article 82 guidelines: some reflections on the economic issues, *European Competition Law Review*, núm. 5, 2009, pp. 230 a 236; Fernández, C. y Pereda A., Will there be guidelines on article 82 of the EC Treaty?, *Global Competition Policy*, núm. 2, abril 2008; Akman, P., 'Consumer welfare' and article 82 EC: practice and rethoric, *World Competition*, vol. 32, 2009, Centre for Competition Policy, CCP Working Paper 08-25.

¹³ Ibáñez Colomo, P., Beyond the 'More Economics-Based Approach': A legal perspective on Article 102 TFEU Case Law, *Common Market Law Review*, 2016, vol. 53, núm. 3, pp. 709 a 740.

¹⁴ El Tribunal de Justicia se ha pronunciado sobre el asunto de los acuerdos anticompetitivos por objeto en su sentencia de 11 de septiembre de 2014, *Groupement des cartes bancaires c. Comisión*, asunto C-67/13P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2204. Allí se indicó que las prácticas anticompetitivas más nocivas –con el paradigmático ejemplo de un cártel de fijación de precios– resultan prohibidas sin necesidad de demostrar que han tenido efectos concretos en el mercado. Sin embargo, en palabras del Tribunal, “[e]n el supuesto de que el análisis de un tipo de coordinación entre empresas no revele un grado suficiente de nocividad para la competencia, es necesario en cambio examinar sus efectos y, para aplicar la prohibición, exigir que concurran los factores acreditativos de que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera sensible” (párrafo 52).

obstante gracias a la existencia del apartado tercero del mismo artículo que, a excepción nuevamente de los casos más flagrantes y siempre que se cumplan sus condiciones cumulativas, permite excluir del ámbito de la prohibición a aquellos acuerdos que globalmente tengan efectos positivos para la competencia.¹⁵

Siendo similar el debate, no es idéntico el caso del artículo 102 TFUE, precepto que no incluye explícitamente entre sus términos ni la prohibición de las conductas abusivas por objeto ni una excepción que acoja la posible justificación de una conducta *prima facie* abusiva.¹⁶ Esta aproximación deriva, al contrario, de la propia práctica de la Comisión y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que consistentemente han considerado, por un lado, que los abusos *per se* u objetivos –i.e. aquellos teóricamente susceptibles de producir efectos anticompetitivos aunque no se prueben dichos efectos¹⁷– también entran dentro del ámbito de la prohibición y, por el otro, que es posible considerar las justificaciones en términos de eficiencia que puedan explicar la conducta del operador dominante siempre que ésta no haya llevado a la eliminación de la competencia efectiva en el mercado. Algunos autores consideran que la aproximación resulta inadecuada fundamentalmente porque la interpretación comunitaria de las

En la misma línea, véase también la sentencia del TJ de 26 de noviembre de 2015, asunto C-345/14, *SIA “Maxima Latvija” c. Konkurences padome*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:784.

¹⁵ Directrices de la Comisión relativas a la aplicación del artículo 101.3 del TFUE, *supra*, capítulo 1, nota 17.

¹⁶ Sobre la aparente contradicción que ello puede suponer, véase el discurso de Neelie Kroes, antigua Comisaria de Competencia, de fecha 23 de septiembre de 2005, cuando se estaban discutiendo las prioridades de actuación de la Comisión en aplicación del artículo 82 CE [hoy, artículo 102 TFUE], disponibles en http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-05-537_en.htm?locale=en (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹⁷ La jurisprudencia ha señalado implícitamente que es necesaria la demostración, cuando menos, de un efecto potencial. STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, § 112:

“(…) se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que, si bien la práctica de una empresa en posición dominante no se puede calificar de abusiva si no se produce el menor efecto contrario a la competencia sobre el mercado, en cambio no se requiere que tal efecto sea necesariamente concreto, siendo suficiente que se demuestre un efecto potencial contrario a la competencia (véase, en este sentido, la sentencia TeliaSonera Sverige, antes citada, apartado 64)”.

Véase en este sentido, Odriozola, M., Irisarry, B. *et al.*, *Derecho español de la competencia – Comentarios a la Ley 15/2007, Real Decreto 261/2008 y Ley 1/2002*, Bosch, 2008, pp. 149-153. Según se afirma en esta obra, aunque a nivel teórico pueda parecer siempre necesario probar los efectos de la conducta abusiva, basta con que “*pued[a]n razonablemente producirse*”. Es este el matiz que en definitiva distingue los abusos objetivos –los que por su propia naturaleza, pueden o suelen generar efectos anticompetitivos– de los abusos por efectos –aquellos que efectivamente generan circunstancias anticompetitivas empíricamente contrastables.

justificaciones de eficiencia ha sido excesivamente estricta, de modo que se penalizan conductas que deberían ser admisibles para los operadores dominantes, a la vez que se protege indirectamente a competidores ineficientes.¹⁸

Es ésta una reiterada reivindicación doctrinal en cierto modo respondida por la Comisión en sus Orientaciones sobre las prioridades de control del artículo 102 TFUE, al indicar que “*se centrará en los tipos de conducta más lesiva para los consumidores*” y que “[c]on ello la Comisión tiene en cuenta que lo realmente importante es la protección de la eficacia del juego de la competencia y no simplemente la protección de los competidores. Esto bien puede dar lugar a que los competidores que benefician menos a los consumidores en términos de precio, posibilidades de elección, calidad e innovación abandonen el mercado”.¹⁹ Quiere dejar claro así la Comisión que, aunque puedan sancionarse prácticas que atentan contra la propia estructura competitiva del mercado –prácticas que, pudiera parecer, protegen a los competidores–, el objetivo último de tales sanciones –y del derecho de defensa de la competencia, en definitiva– es la protección del consumidor.

Tras una línea jurisprudencial que podía en cierta medida considerarse contradictoria con esa declaración de intenciones de la Comisión, el TJ ha confirmado recientemente esta aproximación más económica o más basada en los efectos de la conducta del operador dominante, dando un cierto giro a su propia jurisprudencia anterior e indicando expresamente en el asunto *Intel* que el artículo 102 TFUE:

¹⁸ Lovdahl Gormsen, L., *A principled approach to abuse of dominance in European Competition Law*, *op. cit.* nota 3, p. 53.

Véase igualmente en esa obra una interesante reflexión sobre la necesidad de considerar las eficiencias bien como un elemento del análisis del abuso o bien como una justificación que deba aducir la empresa dominante tras haber invertido la autoridad de competencia la carga de la prueba. La autora concluye que, con independencia del momento en que se haga el análisis, el examen de la casuística existente revela que la eficiencia no resulta necesariamente determinante para las instituciones comunitarias, quienes parecen poner el énfasis en la efectiva eliminación de la competencia, a pesar de que ello responda a una actuación más eficiente del operador dominante y a pesar de que el objetivo del artículo 102 TFUE debería ser la protección del consumidor y no la protección del competidor menos eficiente. *Ibid.* pp. 54 a 112.

¹⁹ Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE [hoy, artículo 102 TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, *supra* capítulo 1, nota 28, §§ 5 y 6.

*“(...) no persigue en absoluto el objetivo de impedir que una empresa conquiste, por sus propios méritos, una posición dominante en un mercado. Esta disposición tampoco pretende garantizar la permanencia en el mercado de competidores menos eficaces que la empresa que ocupa una posición dominante (...). Así pues, no todo efecto de expulsión del mercado altera necesariamente el juego de la competencia. Por definición, la competencia basada en los méritos puede entrañar la desaparición del mercado o la marginalización de los competidores menos eficaces y, por tanto, menos interesantes para los consumidores, en particular desde el punto de vista de los precios, la gama de productos, la calidad o la innovación (...)”*²⁰

No por ello debe entenderse que haya variado radicalmente, al menos por el momento, el posicionamiento de las instituciones comunitarias con respecto a la inclusión en el ámbito de la prohibición del artículo 102 TFUE de los abusos *per se* u objetivos. Así, mientras que en dicho asunto *Intel* el TJ ha exigido un análisis de los efectos de la conducta atendiendo a los argumentos de defensa de la empresa sancionada, no puede en absoluto colegirse de ese caso un abandono generalizado de la jurisprudencia anterior en relación con las prácticas abusivas “por su propia naturaleza”. El razonamiento del Tribunal, novedoso y relevante sin lugar a dudas, dice expresamente circunscribirse a los asuntos de descuentos de fidelidad en los que la empresa dominante defienda y acredite la ausencia de efectos anticompetitivos.²¹

Por su parte, la Comisión, a la vez que abogó en su día por un enfoque más económico, también dejó claro que:

*“En ciertas circunstancias no es necesario que la Comisión efectúe una evaluación detallada antes de concluir que es probable que la conducta perjudique a los consumidores. Si resulta que la conducta no puede sino crear obstáculos a la competencia y que no genera ninguna eficiencia, cabe deducir que produce un efecto anticompetitivo. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si la empresa dominante impide que sus clientes prueben los productos de los competidores o si ofrece incentivos económicos a sus clientes a condición de que no prueben esos productos, o si paga a un distribuidor o a un cliente para que retrase la introducción del producto de un competidor”*²²

²⁰ Sentencia del TJ de 6 de septiembre de 2017, *Intel Corporation Inc. contra Comisión*, asunto C-413/14 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:632, §§ 133 y 134.

²¹ STJ *Intel*, *supra* nota 20, § 138.

²² Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE [hoy, artículo 102 TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, *supra* capítulo 1, nota 28, § 22.

La asunción de la Comisión en el párrafo reproducido resultaría como mínimo cuestionable si se recuerdan las circunstancias del caso *Michelin II*. Allí se discutía precisamente si la prueba de la ausencia de efectos era o no relevante y el TJ se posicionó negativamente.²³ Es evidente, sin embargo, que esta jurisprudencia, harto criticada,²⁴ debe entenderse en cierta medida matizada por el reciente asunto *Intel* en el que, como acabamos de mencionar, el TJ ha obligado a un análisis de efectos.

No obstante, salvo ulteriores matices jurisprudenciales, debe asumirse que los abusos por objeto –por ejemplo, los acuerdos de exclusividad o las prácticas de vinculación– siguen estando prohibidos *prima facie*, siendo solo relevantes para tal conclusión los efectos potencialmente anticompetitivos. Compete posteriormente a la empresa dominante –al menos en teoría– la difícil tarea de refutar tal presunción, tratando de convencer a la autoridad de que, en el caso concreto, la realidad demuestra que la práctica goza de una justificación objetiva.

Finalmente, en relación con la necesidad de ofrecer directrices que aporten seguridad jurídica a los operadores, después de años de discusión sobre la cuestión,²⁵ la Comisión aprobó en 2009 sus Orientaciones sobre las prioridades de control en la aplicación del artículo 102 TFUE, a las que acabamos de referirnos. Sobre ellas, se ha reconocido que efectivamente contribuyen a aportar claridad, transparencia y seguridad jurídica en beneficio de las empresas, pero se ha criticado su carácter manifiestamente parcial y fragmentario tanto en relación con el concepto y los límites del abuso de dominio, como en relación con los tipos de abuso.²⁶ Además, en términos de seguridad jurídica, la

²³ *Supra*, nota 8.

²⁴ *Vid.*, Waelbroeck, D., *Michelin II: A Per Se Rule Against Rebates by Dominant Companies?*, *Journal of Competition Law & Economics*, vol. 1, núm. 1, 2005, pp. 149 a 171.

²⁵ Véase la consulta pública sobre el *DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses*, Comisión Europea, DG Competencia, Bruselas, diciembre de 2005, disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/index.html> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

²⁶ Un análisis pormenorizado de las Orientaciones sobre las prioridades de control en la aplicación del artículo 102 TFUE excede el alcance de este trabajo. Pueden consultarse opiniones autorizadas sobre las mismas y sobre el debate que precedió a su adopción en Akman, P., *The concept of abuse in EU Competition Law*, *op. cit.* nota 1; Fernández, C. y Pereda, A., *Will there be Guidelines on Article 82 of the EC Treaty?*, *op. cit.* nota 12; Lovdahl Gormsen, L., *A principled approach to abuse of dominance in European Competition Law*, *op. cit.* nota 3; Lovdal Gormsen, L., *Will there be Article 82 Guidelines and what are the implications?*, *op. cit.* nota 12; Ridyard, D., *The European Commission's Article 82 Guidelines: Some Reflections on the Economic Issues*, *op. cit.* nota 12.

doctrina ha criticado que la Comisión ha hecho un uso y referencia escasos a las Orientaciones desde su adopción, de modo que las empresas no disponen en la práctica de una guía que –aun teniendo la naturaleza de *soft law*– efectivamente les permita acotar los términos del artículo 102 TFUE.²⁷

B. Tipos de abuso de posición de dominio

El párrafo segundo del artículo 102 TFUE ofrece una pequeña lista ejemplificativa²⁸ de conductas que pueden constituir una explotación abusiva de una posición de dominio, indicando que:

“Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:

a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;

b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;

c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;

d) 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”.

Ante tales términos genéricos, ha sido, como de costumbre, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia la que ha ido concretando los tipos de conductas que están vedadas al operador dominante. Un análisis detallado de los distintos comportamientos

²⁷ Véase un interesante debate al hilo de la utilidad de las Orientaciones para el análisis de los regímenes de descuentos de las empresas dominantes en: <http://www.concurrences.com/en/conferences/the-eu-commission-s-dominance-guidance-towards-a-review-or-abandonment-83060> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Según indica N. Petit en las contribuciones a este debate, cuestionada sobre la utilización de las Orientaciones en la vista del caso *Intel* (STJ *Intel*, *supra* nota 20), la Comisión adujo que se trataba de meras directrices para “priorizar” los casos más relevantes a efectos sancionadores, sin necesariamente predeterminar el análisis posterior una vez seleccionado el caso. Para una valoración de esta aproximación de la Comisión respecto de sus propias Orientaciones, habrá que esperar a la sentencia del TJ sobre este asunto, suponiendo que llegue a pronunciarse sobre este extremo. En el ínterin, nos remitimos a las consideraciones sobre el *soft law* vertidas *supra*, capítulo 1, nota 16.

²⁸ Que el artículo 102 TFUE no contiene una lista exhaustiva de abusos quedó claro desde la sentencia *Continental Can*, *supra* capítulo 1, nota 3, § 26. Confirmando esta posición *vid.*, entre otras, sentencia *Compagnie Maritime Belge*, *supra* nota 10, § 112.

empresariales que se consideran abuso de posición de dominio queda fuera del alcance de esta tesis,²⁹ en la que únicamente nos centraremos en analizar los abusos que se han producido hasta la fecha en el sector farmacéutico. No obstante, una somera referencia a dichos comportamientos, conscientemente genérica, resulta ilustrativa a efectos de encuadrar el debate. Se trata, sin ánimo de exhaustividad y con carácter principal, de las siguientes conductas:

- Obligación de suministro en exclusiva / marca única: imposición directa o indirecta a los distribuidores de la obligación de comercializar únicamente el producto del operador dominante.³⁰
- Negativa de suministro: denegación del acceso a una infraestructura o producto esencial para la actividad del operador que solicita acceso al mismo.³¹
- Estrechamiento de márgenes: fijación de precios en el mercado mayorista –en el que se produce la dominancia– demasiado cercanos a los propios precios en el mercado minorista, impidiendo pues la competencia efectiva en el mercado minorista. Este abuso es típico –aunque no exclusivo– de los mercados de telecomunicaciones en los que el operador dominante (incumbente) frecuentemente ha heredado una infraestructura inicialmente sufragada con

²⁹ Para una profundización sobre los mismos, *vid.* Craig, P. y De Burca, G., *EU Law – Text, Cases and Materials*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1, pp. 1026 y ss.; Dubois, J.P., *La position dominante et son abus dans l'article 86 du Traité de la C.E.E.*, *op. cit.* capítulo 1, nota 4, pp. 226 y ss.; Loma-Osorio, D. (coord.), *Tratado de Derecho de la Competencia*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1, pp. 198 y ss.; Ortiz Blanco, L. *et al.*, *Manual de Derecho de la Competencia*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1, pp. 146 y ss.; Whish, R., *Competition Law*, *op. cit.* capítulo 1, nota 1, pp. 653 y ss.

³⁰ Entre otras, sentencia *Hoffmann-La Roche*, *supra* capítulo 1, nota 4; o sentencia del TPI de 23 de octubre de 2003, *Van den Bergh Foods Ltd c. Comisión*, asunto T-65/98, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2003:281.

³¹ Entre otras, sentencia del TJ de 6 de marzo de 1974, *Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. y Commercial Solvents Corporation c. Comisión*, asuntos acumulados 6 y 7/73, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:18; sentencia *Magill*, *supra* capítulo 1, nota 36; sentencia *IMS Health*, *supra* capítulo 1, nota 37; sentencia del TJ de 26 de noviembre de 1998, *Oscar Bronner GmbH & Co. KG c. Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, et. al.*, asunto C-7/97, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1998:569; o sentencia del TPI de 17 de septiembre de 2007, *Microsoft Corp. c. Comisión*, T-201/04, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2007:289.

cargo a fondos públicos y a la que se resiste a dar acceso a operadores terceros tras la apertura de estos mercados a la libre competencia.³²

- Vinculación (*tying* o *bundling*): obligación impuesta al comprador de adquirir un producto adicional vinculado al producto principal como condición para adquirir este último (*tying*) o incentivo ofrecido al comprador por la compra del producto principal conjuntamente con un producto adicional (*bundling*).³³
- Precios predatorios: fijación de los precios del operador dominante a un nivel anormalmente bajo e (i) inferior a la media de sus propios costes variables o (ii) inferior a la media de sus propios costes totales siempre que, en este segundo caso, pueda demostrarse que existe un plan para eliminar al competidor.³⁴
- Precios excesivos: fijación de los precios del operador dominante a un nivel anormalmente alto y sin relación razonable con el valor económico de la

³² Sentencia del TJ de 14 de octubre de 2010, *Deutsche Telekom AG c. Comisión*, asunto C-280/08 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2010:603; sentencia del TJ de 17 de febrero de 2011, *Konkurrensverket contra TeliaSonera Sverige AB*, asunto C-52/09, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:83; sentencia del TJ de 10 de julio de 2014, *Telefónica SA y Telefónica de España SAU c. Comisión*, asunto C-295/12 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2062.

³³ Entre otras, sentencia *Hoffmann-La Roche*, *supra* capítulo 1, nota 4; sentencia *Hilti*, *supra* capítulo 1, nota 40; STJ *Tetra Pak II*, *supra* nota 7; sentencia *Microsoft*, *supra* nota 31.

³⁴ La primera ocasión en que el TJ se planteó este abuso y estableció los criterios de determinación del mismo fue en su sentencia *Akzo*, *op. cit.* capítulo 1, nota 28. Posteriormente, resumiendo los parámetros establecidos en dicha sentencia, el TJ indicó en *Tetra Pak II* (*supra* nota 7, § 41):

“Procede subrayar que, efectivamente, en la sentencia AKZO/Comisión, antes citada, el Tribunal de Justicia consagró la existencia de dos métodos de análisis diferentes para verificar si una empresa ha practicado precios predatorios. En primer lugar, los precios inferiores a la media de los costes variables deben considerarse siempre abusivos. En tal caso, es inconcebible que exista algún objetivo económico que no sea la eliminación de un competidor, pues cada unidad producida y vendida supone una pérdida para la empresa. En segundo lugar, los precios inferiores a la media de los costes totales, pero superiores a la media de los costes variables, sólo pueden considerarse abusivos cuando pueda demostrarse que existe un plan de eliminación de un competidor”.

El Tribunal aclaró además en esta sentencia que no es necesario demostrar que el operador dominante puede recuperar las pérdidas en las que ha incurrido con los precios predatorios. La práctica resulta sancionable tan pronto como existe un riesgo de eliminación de los competidores.

La aproximación a los precios predatorios utilizando como parámetro de referencia el umbral del coste variable medio o, más recientemente, del coste medio evitable ha sido confirmada en la propia Comunicación de la Comisión sobre el artículo 82, *supra* capítulo 1, nota 28 §§ 63 y ss.

prestación realizada.³⁵ El precio puede ser abusivo en sí mismo o en comparación con otros productos. En este segundo caso la evaluación requerirá un delicado examen de razonabilidad de los precios del operador dominante en comparación con un precio de referencia (por ejemplo, el precio practicado por operadores competidores o el precio del propio operador dominante en mercados de otros Estados miembros), siempre que la base de las comparaciones efectuadas sea homogénea.³⁶ Además, la diferencia de precios con los del comparador debe ser notable, significativa y persistente, por oposición a temporal y episódica.³⁷

- Descuentos de fidelización: incentivo ofrecido al comprador por la adquisición de todas o la mayor parte de sus necesidades de producto del operador dominante, con independencia del volumen de dichas necesidades y del impacto en los costes del operador dominante.³⁸

³⁵ El TJ analizó esta conducta abusiva en la sentencia *United Brands* (*supra* capítulo 1, nota 21) y aunque la rechazó en el caso concreto no descartó su virtualidad. Véanse también, por ejemplo, la Sentencia del TJ de 13 de julio de 1989, *François Lucazeau y otros c. Société des Auteurs, Compositeurs et Editeurs de Musique (SACEM) y otros*, asuntos acumulados 110/88, 241/88 y 242/88, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1989:326; y la sentencia del TJ de 13 de julio de 1989, *Jean-Louis Tournier*, asunto 395/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1989:319.

³⁶ Recientemente el Tribunal de Justicia ha valorado de nuevo este tipo de abuso y validado el parámetro de comparación basado en los precios de otros Estados miembros, indicando que:

“(…) tal comparación puede resultar pertinente, siempre que, como señaló el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, los Estados miembros de referencia se seleccionen según criterios objetivos, apropiados y comprobables. De este modo, no se puede establecer un número mínimo de mercados que deban compararse y la elección de los mercados análogos apropiados depende de las circunstancias particulares de cada asunto.

Entre esos criterios pueden figurar, en particular, los hábitos de consumo y otros elementos económicos o socioculturales, como el producto interior bruto per cápita y el patrimonio cultural e histórico (...)”. Sentencia del TJ de 14 de septiembre de 2017, *Autortiesību un komunikācijai konsultāciju aģentūra - Latvijas Autoru apvienība* (“Sentencia AKKA-LAA”), asunto C-177/16, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:689, §§ 41 y 42.

El asunto se refería a una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo de Letonia en relación con una multa de la autoridad de competencia de Letonia a una sociedad de gestión colectiva de derechos de autor por practicar precios excesivos. El Abogado General, Sr. Nils Wahl, había indicado entre otras cosas en sus conclusiones sobre este asunto, presentadas el 6 de abril de 2017 (Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:286), que *“sólo los precios que sean significativa y persistentemente superiores al precio de referencia pueden ser considerados contrarios al artículo 102 TFUE”* (apartado 113).

³⁷ Sentencia AKKA-LAA, *supra* nota 36, §§ 55, 56 y 61.

³⁸ Según tiene dicho reiteradamente la jurisprudencia comunitaria, el carácter abusivo de esta práctica *“resulta del hecho de que la ventaja financiera concedida por la empresa en situación de posición dominante no esté basada en una contrapartida económicamente justificada* [lo que sí sería normalmente

- Abuso de procedimientos: ejercicio de acciones judiciales o utilización de procedimientos administrativos, sin la finalidad de hacer valer derechos que razonablemente puedan considerarse propios sino con el objetivo de hostigar a la competencia.³⁹
- Abusos contrarios al mercado interior: conducta del operador dominante que provoca una compartimentación del mercado interior y desincentiva, en consecuencia, el comercio paralelo entre Estados miembros.⁴⁰

el caso de los llamados descuentos por volumen, siempre que no fueran retroactivos], *sino que tenga por objeto impedir el abastecimiento de los clientes de dicha empresa dominante acudiendo a sus competidores*". Entre otras, sentencia del TPI de 7 de octubre de 1999, *Irish Sugar plc c. Comisión*, asunto T-228/97, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1999:246, § 114; sentencia *Hoffmann-La Roche*, *supra* capítulo 1, nota 4; sentencia *Michelin I*, *supra* capítulo 1, nota 31; sentencia del TJ de 19 de abril de 2012, *Tomra Systems ASA et al. c. Comisión*, asunto C-549/10 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:221; sentencia del TJ de 6 de octubre de 2015, *Post Danmark A/S c. Konkurrenserådet*, asunto C-23/14, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:651 ("*Post Danmark II*").

Tras la jurisprudencia más reciente, podría decirse que a día de hoy los descuentos por volumen irretroactivos se consideran normalmente compatibles con la normativa de competencia, mientras que los descuentos de fidelidad o condicionados a la exclusividad del aprovisionamiento se consideran abusivos *prima facie*, pero ante la alegación en contra de la empresa investigada requieren un análisis de sus posibles y/o potenciales efectos de exclusión en el caso concreto. En el recentísimo asunto *Intel*, el TJ ha devuelto el asunto al TG, precisamente por eludir tal análisis de efectos e interpretar –erróneamente (aunque así se derivara de la jurisprudencia anterior en la materia)– que los sistemas de descuentos de fidelidad establecidos por empresas dominantes constituían abusos objetivos –i.e. por su propia naturaleza. STJ *Intel*, *supra* nota 20.

³⁹ Sentencia *ITT Promedia*, *supra* nota 9, en la que el TPI consideró, en la línea de la anterior decisión de la Comisión, que no había existido un abuso de los procedimientos judiciales, pese a avalar implícitamente la posibilidad de su existencia y los criterios apuntados por la Comisión a ese respecto. Dichos criterios cumulativos serían, por un lado, el ejercicio de acciones judiciales que no tengan por objeto hacer valer los derechos de la empresa en posición dominante sino únicamente hostigar al contrario y, por otro lado, que la acción judicial esté concebida en el marco de un plan para eliminar a la competencia (párrafos 72 y 73 de la STPI *ITT Promedia* y, por remisión, apartado 11 de la Decisión de la Comisión de 21 de mayo de 1996, asunto IV.35268 *ITT Promedia N.V./Belgacom*; *vid.* también STG *AstraZeneca* y STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, notas 82 y 83).

⁴⁰ La característica común de los abusos de este tipo es el intento del operador dominante de evitar el comercio de sus productos entre diferentes Estados miembros en los que las condiciones regulatorias o las circunstancias fácticas de los diversos mercados nacionales son distintas. La intención de la empresa dominante es beneficiarse de esas diferencias y evitar que comercializadores paralelos disfruten asimismo de esos beneficios o los hagan desaparecer al ofrecer, por ejemplo, precios más competitivos. Piénsese en este sentido en los ejemplos clásicos del comercio paralelo de medicamentos o de automóviles. La compartimentación de mercados nacionales puede lograrse por diversas vías que pueden igualmente reputarse abusivas, tales como la negativa de suministro a operadores determinados, el aprovisionamiento de cantidades reducidas del producto a esos operadores, la prohibición impuesta al distribuidor de comercializar su producto en determinados mercados, etc. *Vid.* entre otras, sentencia *United Brands*, *supra* capítulo 1, nota 21; o STJ *Glaxo Grecia*, *supra* capítulo 1, nota 80.

- Condiciones inequitativas o discriminatorias: aplicación de condiciones distintas para transacciones equivalentes con distintos operadores comerciales, de forma que se origine una desventaja competitiva entre ellos.⁴¹

Tradicionalmente se han dividido estos abusos en dos grandes categorías en función del tipo de daño ocasionado: los abusos de exclusión y los abusos de explotación.⁴² Los primeros, la mayoría, persiguen eliminar a los competidores existentes o potenciales en el mercado en el que opera la empresa dominante. Los segundos, los menos, perjudican directamente a los clientes o consumidores del operador dominante —el ejemplo clásico son los precios excesivos— sin que estos dispongan de alternativas a modo de reacción. Son los primeros los que mayor atención merecen por parte de las instituciones comunitarias, mientras que los segundos entran dentro de la esfera de la discrecionalidad empresarial del operador dominante sin necesariamente perjudicar a sus competidores y resultando, por tanto, más discutida la razonabilidad de su prohibición.⁴³

Como se verá en subsiguientes apartados, en el sector farmacéutico únicamente se han analizado tres tipos de abuso de posición dominante a nivel comunitario: la negativa de suministro (caso *Glaxo Grecia*), el abuso de procedimientos administrativos o judiciales (caso *AstraZeneca*) y las estrategias encaminadas a retrasar la entrada de genéricos en el mercado (casos *AstraZeneca* y *Servier*). Naturalmente, no quiere ello decir que no puedan darse los otros tipos de abusos —o algunos de ellos— en el sector farmacéutico, pero el hecho de que en más de 60 años de aplicación del derecho de la competencia en Europa únicamente se haya concluido la investigación —entiéndase, desde Bruselas y en concepto de abuso de dominio— en relación con tres empresas de este sector (tratándose

⁴¹ La dificultad radica en el caso de este abuso en acreditar la equivalencia de las transacciones. Las instituciones comunitarias tienen dicho que corresponde a la empresa dominante avanzar una justificación objetiva que explique un tratamiento distinto entre varios clientes u operadores comerciales. Entre otras, sentencia del TJ de 24 de octubre de 2002, *Aéroports de Paris c. Comisión*, asunto C-82/01 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2002:617 §§ 114 a 119; sentencia del TJ de 17 de mayo de 1994, *Corsica Ferries Italia Srl c. Corpo dei piloti del porto di Genova*, asunto C-18/93, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1994:195, § 45; sentencia del TPI de 6 de octubre de 1994, *Tetra Pak International SA c. Comisión*, asunto T-83/91 (STPI *Tetra Pak II*), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1994:246, §§ 207 a 209.

⁴² Kerse, C.S., *EEC Antitrust Procedure*, European Law Centre Ltd., 1981, pp. 14-16.

⁴³ Ortiz Blanco, L. et al., *Manual de Derecho de la Competencia*, op. cit. capítulo 1, nota 1, pp. 160-161.

en uno de los casos de un reenvío prejudicial) resulta revelador en cuanto a la dificultad de probar el abuso en un ámbito en el que, como se viene repitiendo, los derechos de propiedad intelectual juegan un papel fundamental y, en cierto modo, limitan las posibilidades de aplicar el intrínsecamente restrictivo régimen del artículo 102 TFUE.

C. Justificación objetiva

La necesidad objetiva o las eficiencias vinculadas a la conducta del operador dominante pueden justificar la exclusión del abuso.⁴⁴ La empresa dominante puede demostrar que su comportamiento es objetivamente necesario o produce eficiencias sustanciales que superan los efectos anticompetitivos que de él derivan. En tal caso, el comportamiento debe ser imprescindible y proporcional para conseguir el objetivo de eficiencia perseguido por la empresa dominante.⁴⁵

A pesar de que los conceptos son muy próximos –y, de hecho, en la práctica, se analizan de forma conjunta–, de acuerdo con la terminología de las Orientaciones, la necesidad objetiva se relaciona con circunstancias extrínsecas al operador dominante (la Comisión cita, por ejemplo, razones de salud o seguridad). No obstante, sobre ellas, la Comisión se ocupa de prevenir que “[n]o incumbe a una empresa que ocupa una posición dominante adoptar por iniciativa propia medidas destinadas a eliminar los productos que, con o sin razón, considera peligrosos o de una calidad inferior a la de sus propios productos”.⁴⁶

Las eficiencias se refieren a la actividad del operador dominante y deben traducirse, por ejemplo, en una mejor calidad o una mayor variedad de los productos, o en una mejor producción o distribución de los mismos. En otras palabras, las mejoras de eficiencia

⁴⁴ La conjunción “o” es la escogida en la Comunicación de la Comisión, a pesar de que, en la práctica, varios precedentes hablan de demostrar la necesidad objetiva “de” las eficiencias que alegue el operador dominante. Véase, a modo de ejemplo, el análisis efectuado en el asunto *Servier* que se discute *infra*, en el apartado II.C de este capítulo.

⁴⁵ Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE [hoy, artículo 102 TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, *supra* capítulo 1, nota 28, § 28.

⁴⁶ *Ibid.*, § 29.

que deriven de la conducta del operador dominante deben contrarrestar sus efectos anticompetitivos, redundando en un mayor bienestar del consumidor.⁴⁷

La aceptación de las eficiencias se condiciona además al cumplimiento de diversas condiciones cumulativas: (i) las eficiencias deben ser fruto del comportamiento del operador dominante; (ii) el comportamiento debe ser imprescindible para obtenerlas; (iii) las eficiencias deben superar los efectos anticompetitivos también asociados al comportamiento; y (iv) no se debe eliminar a la competencia efectiva suprimiendo todas o la mayor parte de las fuentes de competencia actual o potencial. En este último punto, cuanto mayor sea la cuota de la empresa dominante –i.e. cuanto más próxima al monopolio– menos probable será que la Comisión acoja argumentos de defensa basados en la existencia de eficiencias.⁴⁸

Los parámetros de análisis son muy similares a los del artículo 101.3 TFUE y la doctrina ha debatido si su ausencia en el artículo 102 TFUE excluye el análisis de eficiencias de los casos de abuso o, por el contrario, incluye el análisis en el propio concepto de abuso y, por tanto, no debería operar como justificación de un ilícito sino como elemento clave en la concurrencia del tipo infractor.⁴⁹

La carga de la prueba de la necesidad objetiva del comportamiento o de las eficiencias asociadas al mismo incumbe al operador dominante y, naturalmente, la Comisión

⁴⁷ Sentencia del TJ de 15 de marzo de 2007, *British Airways plc c. Comisión*, asunto C-95/04 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2007:166, § 86:

“La apreciación de la justificación económica de un sistema de descuentos o incentivos llevado a cabo por una empresa en posición dominante se efectúa basándose en el conjunto de las circunstancias del caso concreto (véase, en este sentido, la sentencia Michelin/Comisión, antes citada, apartado 73). Es necesario determinar si el efecto de exclusión que resulta del mencionado sistema, desfavorable para la competencia, puede verse contrarrestado, o incluso superado, mediante mejoras de la eficacia que también puedan beneficiar al consumidor. Si el efecto de exclusión del mencionado sistema no guarda una relación con las ventajas para el mercado y los consumidores, o bien va más allá de lo necesario para la obtención de tales ventajas, dicho sistema ha de considerarse abusivo”.

En el mismo sentido, STJ *Intel*, *supra* nota 27, § 140.

⁴⁸ *Ibid.*, § 30.

⁴⁹ *Vid. supra*, notas 16 y 18; Akman, P., *The concept of abuse in EU Competition Law*, *op. cit.* nota 1, pp. 280 a 284.

analizará si las alegaciones en este sentido resultan plausibles de acuerdo con la evidencia a su alcance.

D. Derechos de propiedad intelectual y abuso de posición de dominio

Como ha quedado apuntado en el capítulo 1, *supra*, la jurisprudencia comunitaria tiene establecido que la mera existencia de DPI no puede comportar automáticamente la constatación de una posición dominante y, en la misma línea, su mero ejercicio no puede automáticamente reputarse abusivo. Está en la propia esencia de los DPI la posibilidad de excluir a terceros de su utilización y, por tanto, esa exclusión es *a priori* perfectamente lícita y compatible con la normativa de defensa de la competencia.

Ello no obstante, la existencia y el ejercicio de DPI resultan, sin lugar a dudas, factores relevantes en todo asunto de competencia y, por tanto, aunque no determinen automáticamente una conclusión sobre el dominio o el abuso, sí que pueden llevar, junto al resto de elementos del caso, a la constatación de la existencia de uno y otro.

El punto de partida de este razonamiento puede situarse en la sentencia *Volvo c. Veng*, en la que el TJ afirmó, en respuesta a un reenvío prejudicial, lo siguiente:

“Hay que destacar a continuación que la facultad del titular de un modelo protegido de impedir a terceros fabricar y vender o importar, sin su consentimiento, productos que incorporen dicho modelo constituye el contenido mismo de su derecho exclusivo. Por tanto, una obligación impuesta al titular del modelo protegido de conceder a terceros una licencia para suministrar productos que incorporen el modelo protegido, incluso a cambio de una compensación económica razonable, supondría privar a dicho titular del contenido de su derecho exclusivo, y la negativa a conceder tal licencia no constituye en sí misma un abuso de posición dominante.

No obstante, hay que destacar que el ejercicio del derecho exclusivo por el titular de un modelo relativo a piezas para carrocería de vehículos automóviles puede estar prohibido por el artículo 86 [hoy, artículo 102 TFUE] si da lugar, por parte de una empresa que ocupe una posición dominante, a determinados comportamientos abusivos tales como la negativa arbitraria a suministrar piezas de recambio a los talleres independientes, la fijación de los precios para las piezas de recambio a un nivel no equitativo o la decisión de no seguir produciendo piezas de recambio para un determinado modelo cuando todavía

circulan muchos vehículos de ese tipo, a condición de que dichos comportamientos puedan afectar al comercio entre Estados miembros".⁵⁰

Posteriormente, la sentencia *Magill* realizó afirmaciones en la misma línea, para luego considerar que sí existía abuso en el caso concreto, al no facilitar el acceso de terceros operadores a un insumo esencial –*in casu*, listas de programas semanales de las distintas cadenas de televisión, protegidas por DPI– para la elaboración de un producto nuevo y anteriormente inexistente en el mercado –guías semanales completas de programas de televisión–, de forma que el operador dominante se reservaba para sí dicho mercado. El Tribunal rechazaba así la inicial pretensión de las recurrentes de excluir los DPI de la aplicación de la normativa de defensa de la competencia, bajo el argumento de que se trataba de una materia no armonizada y regulada, pues, por el derecho nacional y rechazaba también la alegada inexistencia de abuso por el mero hecho de que la conducta abusiva se identificara, de hecho, con el ejercicio de los DPI detentados por el operador dominante.⁵¹

En todo caso, puesto que las circunstancias en las que el ejercicio del DPI puede resultar abusivo deben ser excepcionales, el TJ matizó en posteriores sentencias que para la concurrencia del abuso es preciso (i) que la negativa de suministro (i.e. en términos equivalentes, la negativa a conceder una licencia sobre el producto protegido por DPI) sea susceptible de eliminar toda competencia en un mercado conexo, (ii) que dicha negativa no pueda justificarse objetivamente y (iii) que el acceso al producto o servicio protegido sea indispensable para el lanzamiento por parte de quien solicita la licencia de un producto nuevo para el que existe una demanda potencial.⁵²

Contra esta aproximación se ha alegado fundamentalmente que desincentiva la innovación por parte del operador dominante, quien forzado a otorgar licencias sobre su producto patentado o a ofrecerlas a precios razonables, puede dejar de invertir en la investigación de nuevos productos o tecnologías. En todo caso, como apunta Anderman, parece claro a la luz de la jurisprudencia comunitaria que este argumento no ha

⁵⁰ STJ *Volvo c. Veng*, *supra* capítulo 1, nota 37, §§ 8 y 9. Véase también, en el mismo sentido, sentencia *Microsoft*, *supra* nota 31, § 321.

⁵¹ Sentencia *Magill*, *supra* capítulo 1, nota 36, §§ 48 a 58.

⁵² Entre otras, sentencia *Bronner*, *supra* nota 31, § 41; sentencia *IMS Health*, *supra* capítulo 1, nota 37, § 38, sentencia *Microsoft*, *supra* nota 31, § 332.

prosperado y que en la determinación del carácter abusivo del ejercicio del DPI y su posible justificación objetiva, las instituciones comunitarias priorizan la competencia real y efectiva sobre afirmaciones relativas a una eficiencia dinámica producida por una hipotética innovación a largo plazo.⁵³

II. EL ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO A LA LUZ DE LA PRÁCTICA Y LA JURISPRUDENCIA COMUNITARIAS

Una vez expuestas las nociones generales en torno al concepto de abuso de dominio en el Derecho de la Unión, procede entrar a analizar los tipos de abuso que hasta la fecha se han analizado y constatado por parte de las instituciones comunitarias en el sector farmacéutico. Dado el limitado número de asuntos existentes en la materia, hemos considerado oportuno examinar cada uno de ellos poniendo el énfasis en el tipo de abuso detectado en cada caso y en subrayar, caso de existir, las líneas comunes que caracterizan la actuación de la Comisión y el Tribunal de Justicia de la UE en esta materia atendiendo a las particularidades del sector.

A. Asunto Glaxo Grecia

Como ha quedado apuntado en el capítulo 1,⁵⁴ en el asunto *Glaxo Grecia* se dilucidó un supuesto de abuso de dominio por negativa de suministro.⁵⁵ Glaxo había decidido dejar de suministrar o, posteriormente, reducir el suministro de tres especialidades farmacéuticas contra la jaqueca, la epilepsia y el asma a los mayoristas de productos

⁵³ Anderman, S. y Schmidt, H., *EU Competition Law and Intellectual Property Rights: the regulation of innovation*, op. cit. capítulo 1, nota 41, p. 83.

⁵⁴ *Supra*, capítulo 1, nota 80.

⁵⁵ Sobre este asunto, pueden verse los comentarios de Graf, T. y Hallouet, S., Dominant companies may not refuse ordinary orders with the aim of restricting parallel trade: the European Court of Justice judgment in *GlaxoSmithKline A EVE*, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 4, pp. 194 a 197; Sopeña Blanco, V. y Ruíz de Angulo Gómez, E., Incidencia de la sentencia del TJCE en el asunto *Sot. Lélou kai Sia y otros c. GlaxoSmithKline, A EVE Farmakeftion Proionton* sobre la doctrina de las autoridades españolas de competencia en el ámbito del comercio paralelo de medicamentos, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, La Ley, Sección Artículos, marzo-abril 2009, núm. 8; Turner-Kerr, P., Finally a bit of clarity for pharmaceutical companies; but uncertainties remain: Judgment of the ECJ in *Sot. Lélou Kai Sia EE v GlaxoSmithKline A EVE*, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 2, pp. 57 a 59.

farmacéuticos griegos, puesto que una gran proporción de los productos adquiridos se exportaban a otros Estados miembros con precios más elevados. La cuestión de fondo era esencialmente si, existiendo dominancia, esta práctica unilateral debía reputarse abusiva.⁵⁶

Tras un primer intento en el que el Tribunal inadmitió la cuestión prejudicial, después de haberse emitido una interesante opinión del Abogado General Jacobs, aquél debió finalmente pronunciarse sobre el asunto en 2008 y lo hizo precisamente en el sentido contrario al apuntado por Jacobs. Las distintas opiniones resultan interesantes puesto que la necesidad de proteger al consumidor, frecuentemente erigida en objetivo último del derecho de defensa de la competencia, no parece ser el vector determinante para el Tribunal, que constata el abuso a pesar de no existir pruebas de que la existencia o inexistencia de exportaciones paralelas del producto de Glaxo fuera a incidir en los precios finales de cara al consumidor.⁵⁷

1. Opinión del Abogado General Jacobs en el asunto *Syfait*

Jacobs parte de la premisa de la existencia de dominancia, puesto que la valoración le viene dada por la autoridad de competencia griega.⁵⁸ La cuestión se centra, pues, en determinar si el hecho de no atender los pedidos de los distribuidores mayoristas es o no una conducta abusiva. La Comisión había alegado al respecto que el abuso existía, salvo que se pudiera probar que la negativa de suministro estaba amparada por una justificación objetiva adecuada y suficientemente significativa.⁵⁹ Glaxo por el contrario había defendido que la especial regulación del sector farmacéutico –i.e. el contexto jurídico y económico en el que debía dilucidarse su conducta– convertía su

⁵⁶ Los hechos del caso no difieren sustancialmente de los planteados en la sentencia *Bayer Adalat* (*supra* capítulo 1, nota 162) salvo en un aspecto fundamental: en el asunto *Bayer* no existía dominancia y en cambio en el asunto *Glaxo Grecia* sí. El TJ había dejado claro en *Bayer Adalat* que la restricción unilateral del comercio paralelo en ausencia de dominancia no era incompatible con el artículo 101 TFUE (véase el apartado 70 de la sentencia *Bayer Adalat*). En *Glaxo Grecia* se plantea por primera vez la cuestión de si esta misma restricción es admisible cuando sí se detenta una posición de dominio.

⁵⁷ Lovdahl Gormsen, L., *A principled approach to abuse of dominance in European Competition Law*, *op. cit.* nota 3, pp. 137-142.

⁵⁸ Conclusiones *Syfait*, *supra* capítulo 1, nota 80, apartado 47.

⁵⁹ *Ibid.*, apartado 49.

comportamiento en un mecanismo de protección proporcionado de sus intereses comerciales legítimos.⁶⁰

Después de un concienzudo repaso a la jurisprudencia existente en materia de negativa de suministro, el Abogado General expone esencialmente que:

- (i) la obligación de una empresa dominante de poner sus instalaciones, derechos o productos a disposición de terceros únicamente existe en una limitada serie de circunstancias (e.g. cuando de lo contrario se suprime toda la competencia existente o potencial);
- (ii) siguiendo la jurisprudencia *United Brands*, una empresa dominante no tiene obligación de servir pedidos que tengan “carácter anormal” y puede legítimamente defender sus intereses comerciales; y
- (iii) el contexto económico y normativo en el que se enmarca el comportamiento empresarial deviene crucial a la hora de analizar el carácter abusivo de la conducta.

Partiendo de estas premisas y tras sugerir que preferiría enfocar su análisis hacia una evaluación de efectos, Jacobs se centra en determinar si existe una justificación objetiva para la conducta que se somete a su consideración. Para esta valoración, considera absolutamente determinante el “marco concreto del sector farmacéutico europeo” y en particular, los siguientes factores:

- (i) la regulación generalizada de los precios y de la distribución en este sector, que lo distinguen claramente de otras industrias.

Regulación que, al divergir en los distintos Estados miembros, es la que crea las oportunidades para el comercio paralelo.⁶¹ Por tanto, “[c]uando las empresas farmacéuticas tratan de bloquear el comercio paralelo, no

⁶⁰ *Ibid.*, apartado 52.

⁶¹ *Ibid.*, apartado 78.

*pretenden consolidar de ese modo las diferencias de precio que ellas mismas han establecido, sino, más bien, evitar las consecuencias que se derivarían si los precios extremadamente bajos que se les imponen en algunos Estados miembros se generalizaran en toda la Comunidad”.*⁶²

- (ii) las características económicas de la industria farmacéutica innovadora.

Las grandes inversiones que se requieren en esta industria requieren decisiones racionales de inversión y comercialización. Los precios regulados excesivamente bajos pueden constituir un incentivo para no comercializar o retrasar la entrada de una especialidad farmacéutica en ese Estado miembro, en perjuicio del consumidor.⁶³

- (iii) las consecuencias del comercio paralelo para los consumidores y compradores en el Estado miembro de importación.

Finalmente, Jacobs considera relevante el hecho de que los beneficios del comercio paralelo no se trasladen, en el caso de la industria farmacéutica, al consumidor de los medicamentos –i.e. el paciente. El menor precio que teóricamente se consigue en el Estado de importación gracias al comercio paralelo revierte solo parcialmente en los sistemas de salud y fundamentalmente lo absorbe el propio distribuidor paralelo.⁶⁴

Sobre la base de estas consideraciones, Jacobs concluye que efectivamente la negativa de suministro de una empresa dominante en el sector farmacéutico puede estar justificada “*como medida razonable y proporcionada en defensa de los intereses comerciales de dicha empresa*”.⁶⁵ Jacobs advierte, eso sí, que su conclusión se circunscribe al sector farmacéutico, dadas sus peculiares características.

⁶² *Ibid.*, apartado 84.

⁶³ *Ibid.*, apartados 91 a 93.

⁶⁴ *Ibid.*, apartados 97 y 98.

⁶⁵ *Ibid.*, apartado 100.

2. Posición del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

Tras unas conclusiones del Abogado General Ruíz-Jarabo Colomer diametralmente opuestas a las de Jacobs,⁶⁶ el segundo reenvío prejudicial sobre el asunto *Glaxo Grecia* sí fue admitido por el Tribunal. En cuanto al fondo del asunto, el tribunal de remisión había sido claro sobre la necesidad de pronunciamiento respecto a las particulares características del sector farmacéutico y su incidencia en la determinación de un eventual incumplimiento del artículo 102 TFUE.

El Tribunal inicia su análisis recordando que:

“34. De una jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia se desprende que la negativa por parte de una empresa que ocupa una posición dominante en el mercado de un producto determinado a atender los pedidos realizados por un cliente anterior constituye una explotación abusiva de dicha posición dominante en el sentido del artículo 82 CE cuando, sin ninguna justificación objetiva, esa conducta pueda dar lugar a la eliminación de la competencia de una empresa con la que se mantienen relaciones comerciales (véanse, en este sentido, las sentencias de 6 de marzo de 1974, Istituto Chemioterapico Italiano y Commercial Solvents/Comisión, 6/73 y 7/73, Rec. p. 223, apartado 25, y de 14 de febrero de 1978, United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, 27/76, Rec. p. 207, apartado 183).

35. Cuando se trata de la negativa de una empresa a vender sus productos en un Estado miembro a mayoristas que exportan dichos productos a otros Estados miembros, ese efecto sobre la competencia puede existir no sólo cuando tal negativa sea un obstáculo para las actividades de los mencionados mayoristas en el mercado de dicho Estado miembro, sino también cuando elimine la competencia efectiva de éstos respecto de la distribución de esos mismos productos en los mercados de esos otros Estados miembros.

(...)

37. En relación con otros sectores, ajenos al de los productos farmacéuticos, el Tribunal de Justicia consideró que una práctica mediante la cual una empresa que ocupa una posición dominante trata de limitar el comercio paralelo de los productos que comercializa constituye una explotación abusiva de esa posición dominante, especialmente cuando dicha práctica frena las importaciones paralelas, neutralizando el nivel eventualmente más favorable de los precios practicados en otras zonas de venta en la Comunidad (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de noviembre de 1975, General Motors Continental/Comisión, 26/75, Rec. p. 1367, apartado 12), o cuando está destinada a obstaculizar las

⁶⁶ Conclusiones del Abogado General Ruíz-Jarabo Colomer de 1 de abril de 2008, asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:180.

reimportaciones que vienen a competir con la red de distribución de esa empresa (sentencia de 11 de noviembre de 1986, British Leyland/Comisión, 226/84, Rec. p. 3263, apartado 24). En efecto, las importaciones paralelas gozan de una determinada protección en Derecho comunitario en la medida en que favorecen el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia (sentencia de 16 de enero de 1992, X, C-373/90, Rec. p. I-131, apartado 12)”.⁶⁷

Con este punto de partida, procedía examinar si el sector farmacéutico requiere apreciaciones adicionales. Las alegaciones de Glaxo se habían basado fundamentalmente en las Conclusiones de Jacobs en el caso *Syfait* y, cuatro años después, correspondía al Tribunal examinarlas.

El Tribunal empieza por recordar que en su sentencia *United Brands* ya había dicho que “una empresa que se encuentra en una posición dominante para la distribución de un producto –y que se beneficia del prestigio de una marca conocida y apreciada por los consumidores– no puede dejar de abastecer a un cliente antiguo y que respeta los usos del comercio, cuando los pedidos de dicho cliente no tienen carácter anormal”.⁶⁸ A continuación indica que en el sector farmacéutico el comercio paralelo también tiene consecuencias beneficiosas para los consumidores. Aunque no necesariamente se traslade el menor precio al sistema sanitario y/o paciente, éstos disponen cuando menos de una fuente de suministro alternativa que sí puede presionar a la baja los precios de los medicamentos, a pesar de estar regulados.⁶⁹ Además, incluso en los Estados miembros con estricta regulación de precios, los operadores influyen en el proceso de determinación de esos precios y, por tanto, la regulación no excluye absolutamente los parámetros de competencia.⁷⁰

Así pues, en lo que puede considerarse una interpretación coherente con los pronunciamientos previos en materia de comercio paralelo de medicamentos desde la perspectiva del artículo 101 TFUE,⁷¹ el Tribunal estima que la regulación del sector no excluye que pueda existir abuso cuando una empresa dominante niega el suministro de

⁶⁷ STJ *Glaxo Grecia*, *supra* capítulo 1, nota 80, §§ 34 a 37.

⁶⁸ *Ibid.*, § 49.

⁶⁹ *Ibid.*, § 56.

⁷⁰ *Ibid.*, § 63.

⁷¹ *Supra*, capítulo 1, nota 162.

una especialidad farmacéutica con el objetivo de impedir el comercio paralelo. No obstante, el Tribunal matiza acto seguido que en el otro lado de la balanza debe situarse el derecho de esa empresa a proteger sus legítimos intereses comerciales adoptando medidas razonables y proporcionadas a esa necesidad.⁷²

La clave está entonces en hacia dónde deberá inclinarse la balanza en cada caso concreto. Refiriéndose nuevamente a *United Brands*, el Tribunal concluye que el factor determinante será el carácter normal o anormal de los pedidos, en comparación con las relaciones comerciales anteriores y entendiendo por anormales los pedidos que puedan considerarse esencialmente destinados a cubrir exportaciones paralelas.⁷³ En el caso concreto, la determinación corresponde, como es lógico, al tribunal de remisión.

B. Asunto AstraZeneca

En el asunto *AstraZeneca* se analizaron dos tipos de comportamientos del laboratorio que tanto la Comisión como los tribunales comunitarios reputaron abusivos.⁷⁴ Por un

⁷² STJ *Glaxo Grecia*, *supra* capítulo 1, nota 80, § 69.

⁷³ *Ibid.*, §§ 70, 71, 76 y 77.

⁷⁴ Sobre este asunto la doctrina ha sido prolija. Pueden verse los comentarios de Bernard, K., *The AstraZeneca Decision in the General Court: Some basic observations and a few interesting questions*, *op. cit.* capítulo 1, nota 163; Brankin, S. P., *The AZ Judgment: A green light for further action on Pharma and IP*, *CPI Antitrust Journal*, septiembre 2010, núm. 2; Brokelmann, H., Ganino, M., *La sentencia del Tribunal General en el asunto AstraZeneca*, *op. cit.* capítulo 1, nota 163; De Souza, N., *Competition in pharmaceuticals: The challenges ahead post AstraZeneca*, Directorate-General for Competition, unit B-2, *Competition Policy Newsletter*, núm. 1, pp. 39 a 43; Fagerlund, N., Rasmussen, S. B., *AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector*, Directorate-General Competition, unit B-2, *Competition Policy Newsletter*, 2005, núm. 3, pp. 54 a 56; Fountoukakos, K., Geeurickx, K., *The ECJ dismisses pharmaceutical company's appeal against Commission and EU General Court's findings that it abused its dominant position by misusing patent systems and pharmaceutical marketing procedures in order to exclude generic competitors from the market and to restrict parallel imports (AstraZeneca)*, *e-Competitions Bulletin Pharma & Dominance*, 2012; Galloway, J., *Astra Zeneca v European Commission*, *op. cit.* capítulo 1, nota 163; Lawrance, S., Treacy, P., *The Commission's AstraZeneca decision: delaying generic entry is an abuse of a dominant position*, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2005, vol. 1, núm. 1, pp. 7 a 9; Maggiolino M., Lilla Montagnani, M., *Astrazeneca's abuse of IPR-Related Procedures: a hypothesis of antitrust offence, abuse of rights and IPR misuse*, *World Competition*, 2011, 34(2), pp. 245 a 259; Manley, M. I., Wray, A., *New pitfall for the pharmaceutical industry*, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2006, vol. 1, núm. 4, pp. 266 a 271; Marks, D., Beckett, N., Markham, J., *Advocate General would reject Astrazeneca's appeal against abuse of dominance*, *V-Lex*, 2012; Moore, S., Montagnon, R., *AstraZeneca's SPC and deregistration practices 'abuses of dominant position'*, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2010, vol. 5, núm. 10, pp. 687 a 689; Murphy, F., Liberatore, F., *Abuse of regulatory procedures - the AstraZeneca case: Part 1*, *op. cit.* capítulo 1, nota 167; Murphy, F., Liberatore, F., *Abuse of regulatory procedures - the AstraZeneca case: Part 2*, *European Competition Law Review*, núm. 6, 2009, pp. 289 a 300; Murphy, F., Liberatore, F., *Abuse of regulatory procedures - the AstraZeneca case: Part 3*, *European Competition Law Review*, núm. 7, 2009, pp. 314 a 323; Negrinotti, M., *Abuse of regulatory procedures in the intellectual property context: The AstraZeneca*

lado, se consideró abusiva la conducta de AstraZeneca consistente en suministrar información engañosa a distintas autoridades de patentes nacionales con el fin de alargar el periodo de protección de los DPI relativos a su producto Losec. Por otro lado, se estimó asimismo abusivo el comportamiento de AstraZeneca consistente en solicitar la retirada de diversas autorizaciones de comercialización de sus productos. En ambos casos, se consideró probado que la finalidad última de las actuaciones de AstraZeneca era retrasar la entrada de genéricos en el mercado. Veamos el detalle de uno y otro abuso a continuación.

1. Primer abuso: suministro de información engañosa a las autoridades de patentes

a. *Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca*

La Comisión considera que AstraZeneca hizo un uso indebido de los beneficios derivados del Reglamento (CE) 1768/1992 de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección (CCP) para los medicamentos.⁷⁵

Este Reglamento pretendía garantizar un periodo de protección del titular de la patente, equivalente al periodo de tiempo transcurrido entre la solicitud de esta última y la obtención de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, por un máximo de cinco años. La finalidad era compensar al laboratorio originario por el tiempo de espera entre la solicitud de la patente y la autorización de comercialización del medicamento, puesto que durante ese periodo la empresa en cuestión no había podido explotar económicamente el medicamento protegido por la patente. Para acceder al periodo complementario de protección, la patente debía estar en vigor y la primera autorización de comercialización debía haberse obtenido después de una fecha

case, *op. cit.* capítulo 1, nota 177; Nordlander, K., Harrison, P., General Court's AstraZeneca judgment set to embolden Commission, *op. cit.* capítulo 1, nota 166; Veiga Torregrosa, A., El ejercicio anticompetitivo del derecho a litigar, *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, La Ley, núm. 10, Sección Artículos, Julio-Agosto 2009; Vezzoso, S., Towards an EU doctrine of anticompetitive IP-related litigation, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2012, vol. 3, núm. 6, pp. 521 a 535.

⁷⁵ DO L 182, de 2.07.1992, p. 1. Tras diversas modificaciones, este Reglamento fue posteriormente sustituido por el 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, de contenido equivalente, DO L 152 de 16.6.2009, p. 1.

determinada fijada en el artículo 19. En el caso de AstraZeneca, la fecha relevante era el 1 de enero de 1988.

La Comisión considera probado que AstraZeneca proporcionó deliberadamente a las administraciones de patentes y tribunales nacionales competentes información engañosa en relación con la fecha de la efectiva comercialización del omeprazol en la Comunidad.

La estrategia de AstraZeneca se dividía en dos fases: una en la cual la compañía proporcionaba información engañosa a sus agentes de patentes para que estos presentaran las solicitudes correspondientes y otra en la que la propia AstraZeneca respondía de forma engañosa a las cuestiones directamente planteadas por las oficinas nacionales de patentes.⁷⁶

A pesar del perfecto conocimiento interno de las fechas de la autorización técnica de comercialización en Francia -15 de abril de 1987- y Luxemburgo -16 de noviembre de 1987-, en ambos casos anteriores a enero de 1988, AstraZeneca decidió no compartir esta información con sus agentes de patentes y darles instrucciones para presentar las solicitudes de CCP con datos sobre fechas posteriores.⁷⁷ La fecha de referencia utilizada fue el 21 de marzo de 1988, sin que hubiera fundamento para su utilización sobre la base del Reglamento del CCP.

La Comisión no acepta la defensa de AstraZeneca ni en cuanto a la existencia de posibles errores en la documentación presentada ni en cuanto a su interpretación alternativa del Reglamento del CCP,⁷⁸ puesto que considera que no se sustenta en la evidencia a su alcance.⁷⁹ El abuso es una infracción única y continuada que forma parte de la estrategia de AstraZeneca para retrasar la entrada de genéricos en el mercado. Se inicia con las instrucciones dadas a los agentes de patentes y continua con el mantenimiento de las informaciones engañosas ante las oficinas de patentes y los tribunales nacionales. El abuso se produjo en relación con la información presentada

⁷⁶ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, §§ 628 y 629.

⁷⁷ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, §§ 632 y siguientes.

⁷⁸ AstraZeneca defendía que la fecha de primera autorización de comercialización se refería a la fecha de publicación de los precios aprobados por la autoridad competente (siempre posterior a la fecha de la autorización técnica), puesto que esta era la fecha de puesta en el mercado efectiva.

⁷⁹ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, §§ 741 y siguientes.

ante las oficinas de patentes en Bélgica, Dinamarca, Alemania, Países Bajos, Reino Unido y Noruega, y en relación con el posicionamiento mantenido jurisdiccionalmente, en Alemania y Noruega.⁸⁰

b. Posición del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

Ante el Tribunal General, AstraZeneca atacó la Decisión de la Comisión fundamentalmente alegando que el mero ejercicio de sus derechos (i.e. intentar ampliar la protección de la patente a través del CCP) no podía considerarse abusivo. La intención –aquí, alargar el periodo de protección– nunca ha sido relevante en la determinación del abuso y en varios Estados miembros solo se solicitaron los CCP pero nunca se llegaron a otorgar –de hecho, en Dinamarca y Reino Unido se dieron cuenta de que la información era engañosa.⁸¹ Además, ni siquiera existía la posibilidad de que el comportamiento de AstraZeneca afectara efectivamente a la competencia puesto que la patente todavía estaba vigente y, por tanto, la entrada de genéricos en el mercado venía vedada por la propia patente.

El Tribunal General rechaza estos argumentos y considera que la presentación de información engañosa ante autoridades públicas que sea susceptible de llevarlas a error y, consecuentemente, a atribuir derechos exclusivos a los que la empresa no tiene derecho o lo tiene por un periodo inferior no puede considerarse competencia en los méritos y es susceptible de distorsionar la competencia.⁸²

La naturaleza deliberada de la conducta o la mala fe no son elementos integrantes del abuso. No obstante, ello no impide tomar en cuenta la intención como factor relevante para confirmar la existencia del abuso.⁸³ Parece claro en este asunto que AstraZeneca no presentó su posible interpretación alternativa del Reglamento del CCP con la debida transparencia y generando el correspondiente debate con las autoridades de patentes.⁸⁴ Deliberadamente ocultó las fechas de la primera autorización técnica de

⁸⁰ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, artículo 1.1 de la parte dispositiva.

⁸¹ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, §§ 360.

⁸² STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, §§ 355 y 375.

⁸³ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 359.

⁸⁴ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 495.

comercialización en la Comunidad, precisamente para obtener una duración mayor de su periodo de exclusividad porque sabía que su interpretación no sería acogida por las autoridades competentes.⁸⁵

Por otra parte, el hecho de que la normativa de patentes pueda prever remedios específicos para rectificar o anular los títulos de propiedad industrial concedidos ilegalmente o sin justa causa, no excluye en absoluto la aplicabilidad de la normativa de competencia al comportamiento en cuestión.⁸⁶

Hay un punto, sin embargo, en el que el Tribunal General sí considera que la Comisión erró en sus apreciaciones. El Tribunal considera que el abuso solo pudo iniciarse en el momento en que se presentaron efectivamente las solicitudes de CCP en los respectivos Estados miembros y no en el momento en que AstraZeneca transmitió a sus agentes de patentes las instrucciones necesarias para hacerlo. Según indica el Tribunal, la finalidad pretendida con la práctica abusiva solo podía conseguirse a partir de la presentación de la información engañosa ante la autoridad pública competente y no antes, aunque se tratara de actos preparatorios de tales solicitudes.⁸⁷ En estas circunstancias, el abuso se inició, como pronto, el 30 de junio de 1993. No obstante, este error de la Comisión en cuanto al momento de iniciarse la infracción y, en definitiva, en cuanto a su duración, no tiene incidencia en el importe de la multa impuesta a AstraZeneca puesto que la Comisión no tuvo en cuenta el periodo anterior a 1993 en el cálculo de la multa.⁸⁸

⁸⁵ En su sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Hässle AB c. Ratiopharm GmbH*, asunto C-127/00, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:661, el Tribunal de Justicia se había pronunciado precisamente sobre esta cuestión en relación con el omeprazol y la lista de especialidades farmacéuticas de venta autorizada en Luxemburgo de 21 de marzo de 1988. Lista y fecha que AstraZeneca quiso hacer valer ante las oficinas de patentes como fecha de primera comercialización del omeprazol en la Comunidad. En aquel asunto, Hässle ya había defendido que la fecha efectiva de comercialización debía identificarse con la fecha de establecimiento de los precios regulados y/o los precios de reembolso y no con la fecha de la autorización técnica de comercialización. Esta última era anterior en el tiempo y no coincidía con la fecha efectiva de puesta en el mercado. Sin embargo, el Tribunal de Justicia dictaminó (apartados 52 a 61 de la sentencia *Hässle*), en sede prejudicial, que no había motivo para identificar la fecha de la primera autorización de comercialización con la fecha de la autorización de las autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios o reembolso de medicamentos y que, siendo necesaria una interpretación uniforme del concepto incluido en varios preceptos de la Directiva 65/65/CEE, la fecha relevante era la de la autorización técnica de comercialización.

⁸⁶ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 366.

⁸⁷ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 370 y 377.

⁸⁸ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 912.

En el posterior recurso de casación, el Tribunal de Justicia confirmó las anteriores apreciaciones del Tribunal General.⁸⁹ El énfasis lo pone el Tribunal en el engaño, que considera el factor determinante de la ilegalidad de la práctica. En otras palabras, no toda formulación parcial e incluso interesada de una solicitud administrativa puede resultar abusiva, puesto que las empresas legítimamente pueden defender los posicionamientos que mejor sirvan a sus intereses ante la administración, pero ello no incluye la posibilidad de presentar información deliberadamente falsa. El contexto del asunto concreto es, por tanto, determinante para alcanzar conclusiones sobre este tipo de abuso.

2. Segundo abuso: retirada de diversas autorizaciones de comercialización

a. *Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca*

En opinión de la Comisión, AstraZeneca llevó a cabo una segunda conducta abusiva consistente en implementar una estrategia destinada a minimizar el impacto de la expiración de las patentes del omeprazol. AstraZeneca presentó solicitudes selectivas de cancelación de las autorizaciones de comercialización del Losec en cápsulas en Dinamarca, Noruega y Suecia, al tiempo que lanzó al mercado Losec en tabletas.

En esos países no se podían comercializar genéricos ni realizarse importaciones paralelas si no existían autorizaciones de comercialización para los medicamentos de referencia. Estas previsiones derivaban de la transposición de la Directiva 65/65/CEE⁹⁰ que prohibía la comercialización de un medicamento si no existía una autorización de comercialización en ese Estado miembro. Para obtener la autorización debían aportarse ensayos químicos y farmacológicos, salvo que la especialidad farmacéutica de que se tratara fuera similar a otra que ya estuviera autorizada y cuya autorización estuviera en vigor. El titular de los ensayos disponía de un derecho exclusivo para su explotación y, por tanto, solo cuando éste había expirado podía el fabricante de genéricos solicitar su

⁸⁹ STJ *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, §§ 74 a 100.

⁹⁰ Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, DO 22 de 9.2.1965, p. 369. La norma vigente en la actualidad es 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 humano, *supra* capítulo 1, nota 61.

propia autorización de comercialización sobre la base de dichos ensayos de forma expeditiva.⁹¹

La Comisión considera que el hecho de que los efectos anticompetitivos dependan (también) de acciones de las autoridades públicas –i.e. si no se accedía a la cancelación, no se conseguía el objetivo– no excluye la existencia del abuso.⁹² Más aún cuando el margen de discrecionalidad de la autoridad ante una solicitud de retirada es prácticamente inexistente.⁹³

Aunque el titular de la autorización de comercialización de un medicamento está en su perfecto derecho de solicitar su cancelación de conformidad con la normativa de aplicación, ello no excluye la aplicabilidad de la normativa de competencia a este comportamiento.⁹⁴ Las compañías dominantes deben ejercitar sus derechos de modo razonable y en este caso la conducta de AstraZeneca no puede considerarse razonable.⁹⁵ Sus solicitudes de cancelación no tenían relación alguna con motivos de salud pública sino que se trataba únicamente de frenar las importaciones paralelas de Losec en cápsulas y de bloquear la entrada de genéricos en el mercado.⁹⁶

⁹¹ El procedimiento simplificado para la solicitud de autorización de comercialización estaba regulado en el artículo 4, apartado 8.(iii) de la Directiva 65/65/CEE, según había sido modificado por la Directiva 87/21/CEE del Consejo de 22 de diciembre de 1986 por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. La aplicabilidad de este procedimiento simplificado requería el transcurso previo de un plazo de entre seis y diez años desde la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

Tal como indicó el Tribunal de Justicia en su sentencia de 16 de octubre de 2003, *AstraZeneca A/S c. Lægemiddelstyrelsen*, asunto C-223/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:546, §§ 42 y 43, esa regulación del procedimiento simplificado pretendía encontrar el equilibrio entre dos intereses: por un lado, el de evitar la repetición innecesaria de los ensayos tanto en humanos como en animales y, por el otro, el de salvaguardar los intereses de los laboratorios innovadores en relación con la preservación de sus derechos exclusivos.

⁹² Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, § 817.

⁹³ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, § 819.

⁹⁴ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, § 833.

⁹⁵ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, § 837.

⁹⁶ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, § 838.

El uso estratégico de las autorizaciones de comercialización no forma parte del contenido esencial de dichas autorizaciones y, por tanto, el hecho de que tal uso se considere abusivo no desincentiva la innovación.⁹⁷

En definitiva, existe infracción del artículo 82 CE (hoy, 102 TFUE) al haber combinado las solicitudes de retirada de las autorizaciones de comercialización del Losec en cápsulas en Dinamarca, Noruega y Suecia, al tiempo que se lanzaba el Losec en tabletas en esos mismos Estados.⁹⁸

b. Posición del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

El Tribunal General empieza su análisis del segundo abuso constatando que, a la luz de la normativa vigente en relación con el procedimiento simplificado para la autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas, las solicitudes de cancelación de AstraZeneca tenían el efecto de impedir o hacer más difícil la adquisición de la autorización por parte de los fabricantes de genéricos recurriendo al procedimiento simplificado.⁹⁹ Y ello aunque AstraZeneca ya no tenía un derecho exclusivo sobre los ensayos en aplicación de dicha normativa.

Las solicitudes de cancelación de las autorizaciones del Losec en cápsulas no son competencia en los méritos puesto que no persiguen la legítima protección de la inversión. AstraZeneca ya no tenía un derecho exclusivo sobre los ensayos y tampoco era la cancelación un requisito necesario para el lanzamiento del Losec en tabletas.¹⁰⁰

Sin embargo, el Tribunal General sí estima las pretensiones de AstraZeneca en lo que se refiere a la demostración por parte de la Comisión de que las solicitudes de cancelación habían efectivamente perjudicado el comercio paralelo de omeprazol. El Tribunal considera que la Comisión no acreditó que las autoridades danesas y noruegas mantuvieran la práctica de prohibir las importaciones paralelas de un producto cuando

⁹⁷ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, § 843.

⁹⁸ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, Artículo 1.2 de la parte dispositiva.

⁹⁹ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 670.

¹⁰⁰ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, §§ 812 y 830.

se retiraba la autorización de comercialización de ese producto.¹⁰¹ La Comisión simplemente presume la razonabilidad de que sea ese el caso, pero esa presunción no puede considerarse suficiente para satisfacer el necesario estándar de prueba. Tal presunción de nexo causal entre la conducta analizada y sus efectos es incompatible con el principio de que las dudas deben beneficiar al presunto infractor.¹⁰² La decisión del Tribunal en este punto conlleva una reducción del importe de las multas inicialmente impuestas por la Comisión en un total de 7.500.000 euros.¹⁰³

También en el caso del segundo abuso, el Tribunal de Justicia avaló posteriormente la STG *AstraZeneca* en su integridad.¹⁰⁴ Nuevamente, el énfasis se coloca en la necesidad de evaluar la práctica en su contexto, puesto que el Tribunal admite expresamente que *“la elaboración por una empresa, incluso en situación de posición dominante, de una estrategia destinada a minimizar la erosión de sus ventas y a poder hacer frente a la competencia de productos genéricos es legítima y obedece al juego normal de la competencia, siempre que el comportamiento proyectado no se aparte de las prácticas propias de una competencia basada en los méritos, que pueda beneficiar a los consumidores”*.¹⁰⁵

Por otra parte, el Tribunal recuerda que la ilegalidad de un comportamiento abusivo no guarda relación con su conformidad o disconformidad con otras normas jurídicas.¹⁰⁶ Son, por tanto, las circunstancias del caso concreto –conforme a las que no hay otra explicación para la conducta de Astrazeneca que la voluntad de retrasar la entrada de genéricos en el mercado– las que determinan el carácter abusivo de la práctica, consistente en la revocación, sin justificación objetiva y después de la expiración del derecho exclusivo a explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas

¹⁰¹ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, §§ 838 y siguientes.

¹⁰² STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 852.

¹⁰³ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 913.

¹⁰⁴ STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, §§ 129 a 141 y 147 a 156.

¹⁰⁵ STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, § 129.

¹⁰⁶ STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, § 132.

y clínicas, de las autorizaciones de comercialización para las cápsulas de Losec en Dinamarca, en Suecia y en Noruega.¹⁰⁷

C. Asunto *Servier*

En el asunto *Servier*, el más reciente de los tres, la Comisión consideró probada la existencia de una estrategia del laboratorio francés Servier tendente a impedir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos, competidores del Perindopril, en el mercado.¹⁰⁸ Si bien la Comisión reconoce que ninguno de los elementos de la estrategia resulta problemático por separado,¹⁰⁹ considera que en su conjunto la conducta de Servier tuvo un objetivo exclusionario incompatible con el artículo 102 TFUE.

Ese conjunto de elementos, complementarios entre ellos, se compuso de: (i) la creación de marañas de patentes que hicieran más difícil, costoso y prolongado el proceso de entrada de potenciales entrantes; (ii) la promoción de (e influencia en) la elevación de los estándares regulatorios de calidad referidos al Perindopril en la Farmacopea Europea;¹¹⁰ (iii) la adquisición de la tecnología alternativa; y (iv) la celebración de acuerdos transaccionales con terceros en materia de patentes. A juicio de la Comisión, son los elementos (iii) y (iv) los que constituyen, en este contexto, una infracción única y continuada del artículo 102 TFUE, en la forma de un abuso exclusionario. A continuación nos centraremos en ellos.

¹⁰⁷ STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, § 130.

¹⁰⁸ Sobre este asunto la doctrina es menos abundante, posiblemente por ser más reciente, por su abultado volumen y porque todavía está pendiente la revisión jurisdiccional. *Vid.* no obstante, Bellis, J-F., IP and Competition: a survey of developments in the past year, *Journal of Competition Law & Practice*, 2015, vol. 6, núm. 1, pp. 54 a 60; Csiszár, P., Big Pharma's anticompetitive practices delaying generic entry: has the tide turned?, *Journal of Competition Law & Practice*, 2014, vol. 5, núm. 7, pp. 421 a 422 (editorial); Hull, D. W., Clancy, M. J., The application of EU Competition Law in the pharmaceutical sector, *Journal of Competition Law & Practice*, 2016, vol. 7, núm. 2, pp. 150 a 161.

¹⁰⁹ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2764.

¹¹⁰ Véase la Convención relativa a la elaboración de una farmacopea europea, de 22 de julio de 1964, adoptada en el seno del Consejo de Europa y sus sucesivas modificaciones en: <http://web.archive.org/web/20120219212550/http://www.edqm.eu/en/Background-amp-Legal-Framework-50.html> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

1. Adquisición de la tecnología alternativa

La Comisión empieza el análisis de este elemento indicando que la transferencia de tecnología es normalmente procompetitiva en la medida en que contribuye a la difusión de su uso.¹¹¹ Sin embargo, en el caso de los mercados farmacéuticos en los que (i) los principios activos constituyen un insumo esencial para el acceso al mercado, (ii) la entrada de genéricos requiere varios años de desarrollo, (iii) el retraso en la entrada de esos genéricos es perjudicial tanto para los pacientes como para los sistemas de seguridad social, (iv) la demanda es inelástica en relación con el precio y (v) los precios varían enormemente en función de si se trata de un mercado monopolístico o un mercado con al menos dos operadores,¹¹² la adquisición de una tecnología alternativa puede resultar abusiva al contribuir al efecto de cierre del mercado de toda la estrategia del operador dominante.

Este razonamiento se basa, en primer término, en la jurisprudencia *Tetra Pak I*¹¹³ y *AstraZeneca*.¹¹⁴ Allí, el TG dejó claro que la adquisición de derechos exclusivos no es *per se* abusiva, pero puede serlo no solo si elimina toda posibilidad de acceso al mercado para nuevos entrantes sino también cuando ese acceso se retrasa considerablemente. El contexto en que se produce la adquisición es, por tanto, determinante.

A partir de aquí, la Comisión funda su razonamiento, en segundo lugar, en la constatación de que la tecnología del laboratorio Azad representaba una amenaza real para el Perindopril de Servier en la medida en que se trataba de una tecnología viable que estaba en un estadio avanzado de desarrollo y Servier era perfectamente consciente de que no infringía sus propias patentes y tenía el potencial de ser utilizada como una alternativa eficiente para la producción del principio activo del Perindopril.¹¹⁵ Además,

¹¹¹ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2799.

¹¹² Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2801.

¹¹³ Sentencia del TPI de 10 de julio de 1990, *Tetra Pak Rausing SA c. Comisión*, asunto T-51/89, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1990:41 (“STPI *Tetra Pak I*”).

¹¹⁴ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82.

¹¹⁵ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2822.

existía un amplio interés por parte de las compañías de genéricos en acceder a la tecnología de Azad para desarrollar sus formulaciones del Perindopril.¹¹⁶

En este contexto, la adquisición de la tecnología de Azad en 2004 por parte de Servier simplemente eliminó esta fuente de competencia potencial. El acuerdo de transferencia de tecnología incluyó el compromiso de Azad de no utilizar en el futuro ningún derecho o conocimiento técnico (*know how*) asociado a la tecnología transferida. Servier se aseguraba de esta forma que no se desarrollarían proyectos alternativos basados en los conocimientos técnicos obtenidos con el desarrollo de la tecnología adquirida.¹¹⁷ De hecho, Azad tuvo que reembolsar a varias empresas con las que ya había concluido acuerdos de cooperación para el desarrollo de genéricos.¹¹⁸

Además, la tecnología de Azad no infringía las patentes de Servier y no existía evidencia de otras tecnologías alternativas viables.¹¹⁹ Por tanto, la tecnología de Azad era una opción de acceso al mercado –la única, puesto que el resto estaban en estadios de desarrollo mucho menos avanzados– muy ventajosa para las compañías de genéricos, porque les reducía los costes de litigación en materia de patentes, siendo la amenaza más inmediata para el Perindopril de Servier.

Con estas premisas, la Comisión considera que la adquisición no puede considerarse “competencia en los méritos” por parte de Servier, porque la tecnología de Azad no fue excluida del mercado por ser peor que la de Servier, sino porque Servier recurrió a la adquisición de esta fuente de competencia potencial como mecanismo de protección frente a la entrada de genéricos.¹²⁰

En lo que se refiere a las posibles justificaciones objetivas de la conducta, la Comisión rechaza el argumento de Servier de que la adquisición de Azad contribuyera a mejorar el propio proceso de producción de Servier. Por un lado, no se acreditó la existencia de ningún estudio previo que avalara la conveniencia de esta adquisición y, por tanto, la

¹¹⁶ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2832.

¹¹⁷ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, §§ 2844 a 2848.

¹¹⁸ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2851.

¹¹⁹ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, §§ 2858 a 2870.

¹²⁰ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2881.

explicación no resulta plausible.¹²¹ Por otro lado, la tecnología adquirida no resultaba necesaria para mejorar y reducir el coste del proceso productivo de Servier, teniendo en cuenta que aquélla era un método de producción alternativo –no complementario– al ya desarrollado por Servier.¹²² Una licencia no exclusiva sobre esa tecnología hubiera bastado para acceder a los conocimientos técnicos asociados a la tecnología de Servier sin producir los efectos exclusionarios que sí produjo la adquisición en exclusiva.¹²³ Además, no existía ninguna evidencia de que una mejora productiva –no acreditada– hubiera llevado a un mejor producto o a un menor precio en beneficio de los consumidores.

Tras todo este razonamiento, la Comisión llega a la conclusión de que, sin lugar a dudas, la adquisición de la tecnología de Azad formaba parte de una estrategia exclusionaria única y continuada, encuadrable en un abuso de dominio contrario al artículo 102 TFUE.

No obstante, acto seguido la Comisión limita el alcance de su propio razonamiento y, a modo de mensaje tranquilizador para las compañías farmacéuticas, indica expresamente que *“the finding in this case with regard to the technology acquisition is limited to the circumstances of this case and should not be construed as a general prohibition of technology acquisitions by dominant undertakings”*.¹²⁴

Parece que, conoedora de la novedad de sus afirmaciones, la Comisión, por un lado, justifica sus conclusiones y, por otro, busca la manera de mitigar el potencial efecto indeseable de que sus procedimientos de infracción se conviertan en freno a la innovación y al progreso técnico.

¹²¹ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2899.

¹²² Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, §§ 2900 a 2906.

¹²³ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2907.

¹²⁴ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2918.

2. Acuerdos transaccionales en materia de patentes

El segundo elemento fundamental de la estrategia exclusionaria de Servier son los acuerdos transaccionales alcanzados entre Servier, de un lado, y diversas compañías de genéricos del otro.

Entre febrero de 2005 y enero de 2007 Servier alcanzó cinco acuerdos transaccionales con Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka y Lupin. El contexto en que se producen dichos acuerdos es el de la litigación generada como consecuencia del intento de estas compañías de entrar en el mercado del Perindopril con sus propios fármacos genéricos. De uno u otro modo, Servier había intentado evitar o retrasar esta entrada indicando que suponía una infracción de sus patentes y es en el curso de esas controversias cuando se celebran los acuerdos transaccionales que la Comisión analiza en el asunto *Servier*.

La Comisión recuerda, en primer lugar, la existencia de jurisprudencia consolidada que confirma la posibilidad de aplicar simultáneamente los artículos 101 y 102 TFUE en relación con una misma práctica.¹²⁵ Es necesario, no obstante, que exista algún “elemento adicional” al propio acuerdo –aunque no necesariamente ajeno al mismo–, para que la práctica contraria al artículo 101 TFUE pueda también infringir el artículo 102 TFUE.¹²⁶

En segundo lugar, la Comisión analiza los aspectos unilaterales de los distintos acuerdos transaccionales por los que, como característica común, Servier había ofrecido cantidades económicas significativas a las compañías de genéricos a cambio de un compromiso de no entrar en el mercado y de no impugnar las patentes de Servier.

El “elemento adicional” que, según la Comisión, lleva a concluir que estos acuerdos también formaban parte de la estrategia exclusionaria unilateral –artículo 102 TFUE– de Servier se compone en este caso de diversos factores:¹²⁷

¹²⁵ *Compagnie Maritime Belge*, *supra* nota 10, § 33.

¹²⁶ STPI Tetra Pak I, *supra* nota 113, § 24. En ese caso, el elemento adicional era el propio “contexto” del acuerdo y, en concreto, “el hecho de que la adquisición de la licencia exclusiva por parte de Tetra Pak tenía el efecto de suprimir en la práctica toda la competencia en el mercado”.

¹²⁷ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, §§ 2933 a 2942.

- (i) Solo Servier era parte contratante en todos los acuerdos transaccionales.
- (ii) Los acuerdos son la expresión de una única estrategia de exclusión de los competidores (potenciales).
- (iii) El comportamiento de Servier fue posible gracias a su poder de mercado. Por el conjunto de los cinco acuerdos Servier desembolsó más de 90 millones de euros. Tal cantidad hubiera sido inasumible para cualquier otro operador en el mercado relevante y, en cambio, Servier pudo financiarla con las propias rentas adicionales generadas gracias a la extensión (artificial) del periodo de exclusividad.
- (iv) El conjunto de los acuerdos tuvo un efecto protector cumulativo sobre la posición de Servier.

Con respecto a la posible justificación objetiva de estos acuerdos, la Comisión la rechaza de plano, por los argumentos ya ofrecidos en la sección dedicada a la aplicación del artículo 101 TFUE. Muy resumidamente y al margen de eficiencias particulares alegadas por las compañías de genéricos en el ámbito del artículo 101.3 TFUE, Servier había indicado que los acuerdos (i) reducían costes judiciales, (ii) permitían mejorar los procesos productivos de Servier y (iii) permitían mejorar la distribución de los productos de Servier.¹²⁸

Al respecto, la Comisión ya había dicho en su análisis relativo al artículo 101.3 TFUE que ni las partes habían evidenciado la existencia de ventajas significativas trasladables al mercado –y no meramente consistentes en reducir sus costes– ni tales ventajas existían de acuerdo con el material probatorio a su alcance. La reducción de costes judiciales no era una explicación plausible en la medida en que los pagos transaccionales excedían en varios casos los costes que hubiera representado la litigación. La mejora en los procesos productivos de Servier tampoco era una justificación razonable, puesto que no existía evidencia de que se hubieran utilizado las patentes de las compañías de genéricos con ese objetivo. En cualquier caso, además, si la finalidad hubiera sido esa, hubiera bastado con adquirir una licencia no-exclusiva

¹²⁸ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, §§ 2069 y siguientes.

sobre la patente sin necesidad de imponer estrictas condiciones de no competencia a las compañías de genéricos con las que se alcanzaban los acuerdos. La mejora en el sistema de distribución –acceso al Perindopril para pacientes que de otro modo no hubieran podido acceder a él– tampoco es una justificación plausible puesto que no se demostró el carácter indispensable de los acuerdos transaccionales –y en particular de las cláusulas que obligaban a las compañías de genéricos a distribuir únicamente el Perindopril de Servier– para alcanzar esa finalidad. Un acuerdo de distribución que no hubiera incluido severas cláusulas de no competencia hubiera servido a idéntico fin y no hubiera comportado el efecto de cierre de mercado.

En resumen, no existen justificaciones objetivas que permitan validar la conducta de Servier. La exclusión de competidores no se produjo como consecuencia de una mejor y mayor productividad y comercialización por parte de Servier, sino a través de acuerdos de compra o mecanismos compensatorios para inducirles a aceptar condiciones estrictas de no competencia.

La conducta de Servier fue consistente y sostenida durante todo el periodo analizado (noviembre de 2004 a mayo de 2009), dirigiéndose hacia cualquier amenaza de su posición por parte de los productores de genéricos. El comportamiento estuvo centralizado y coordinado por parte de los mismos representantes de Servier y se caracterizó por una metodología muy similar: pagos significativos a compañías productoras de genéricos o de tecnologías alternativas.

Por tanto, examinados en su contexto, la adquisición de la tecnología de Azad y los acuerdos transaccionales constituyen, a juicio de la Comisión, una infracción única y continuada del artículo 102 TFUE por parte de Servier. La sanción para Servier por esta conducta abusiva asciende a 41.270.000 euros.¹²⁹

¹²⁹ Artículos 6 y 7.6 de la parte dispositiva de la Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120.

III. PRINCIPALES CONSIDERACIONES EN TORNO AL CONCEPTO DE ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Como ha quedado dicho en apartados anteriores,¹³⁰ la discusión sobre si las específicas características del sector farmacéutico deben determinar el modo en el que se efectúen los análisis de competencia ha sido tradicionalmente objeto de debate. A nivel europeo y en relación, en particular, con la figura del abuso de dominio, se ha considerado que la Opinión del Abogado General Jacobs en el caso *Syfait*¹³¹ se posicionaba en sentido afirmativo, puesto que propuso aceptar como justificación objetiva del posible abuso allí enjuiciado la existencia de un sistema de precios regulados que desvirtuaba, a su juicio, la tradicional concepción de que el comercio paralelo beneficia a los consumidores. En su opinión, las particulares características del sector debían necesariamente considerarse en el análisis, ya que la restricción del suministro de que se acusaba al operador dominante no era más que un modo de proteger su legítimo interés comercial ante las disparidades de precios entre distintos Estados miembros, debido a las divergencias regulatorias nacionales. No habiéndose fijado el precio en una situación normal de competencia no deberían aplicarse los parámetros habituales de evaluación del abuso. De hecho, Jacobs llega incluso a afirmar que preferiría defender que la conducta no es anticompetitiva pero –en su opinión– justificada, sino que constituye competencia “normal” y legítima para el operador dominante. No obstante, recurre a la terminología de la justificación objetiva atendiendo a la propia jurisprudencia existente en la materia.¹³²

La Opinión de Jacobs en el caso *Syfait* es un buen exponente de ese conflicto tradicional con el que se encuentran las autoridades de competencia y los tribunales cuando analizan este sector. En cualquier caso, parece claro que el Tribunal de Justicia es reticente a hacer excepciones sectoriales que puedan abrir la caja de Pandora (tanto

¹³⁰ *Vid. supra* capítulo 1, apartado III.

¹³¹ Conclusiones del Abogado General Jacobs de 28 de octubre de 2004, *supra* capítulo 1, nota 80, §§ 77 y ss.

¹³² *Ibid.* § 72. Esta manifestación del Abogado General va en la línea del clásico debate sobre la *rule of reason* como regla de aplicación –que no justificación– del tipo infractor y el análisis económico que numerosa doctrina considera que debería observarse en la aplicación del artículo 102 TFUE. *Vid. supra*, nota 12.

respecto a las conductas del sector farmacéutico como a la análoga excepcionalidad de otros sectores) y prefiere recurrir a la terminología y la aproximación tradicionales también en este sector.

Sin embargo, algunas de las consideraciones vertidas en la casuística relativa al abuso en este sector nos parecen difícilmente conciliables con la normativa y jurisprudencia existentes, y difícilmente explicables fuera de este sector concreto, en el que la Comisión ha manifestado abiertamente su intención de sancionar las conductas que puedan restringir la entrada de genéricos en el mercado y, por tanto, el acceso de los consumidores a los mismos. Nuestras reflexiones se refieren, por un lado, al concepto de abuso, su carácter objetivo y sus elementos materiales y temporales. Por otro lado, nos parece igualmente digna de reflexión la aproximación de las instituciones comunitarias a los tipos de abuso de dominio en este sector. Tratamos de sistematizarlas a continuación.

A. El abuso como concepto objetivo: elementos materiales y temporales del tipo infractor

1. El papel de la intención en la caracterización del abuso

El artículo 102 TFUE sanciona la explotación abusiva de una posición dominante “*en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros*”. Un comportamiento es susceptible de afectar al comercio intra-comunitario cuando es susceptible de eliminar la competencia en el mercado interior. Como ya hemos discutido *supra*,¹³³ la probabilidad o potencialidad de eliminar la competencia puede derivar de la propia naturaleza de la conducta (restricciones *per se* u objetivas) o de sus efectos.

Además, el TJUE tiene claramente establecido que el abuso es un concepto objetivo, que no depende de la intención de la empresa dominante y que se materializa cuando su conducta es susceptible, por su objeto o efectos, de obstaculizar la competencia. Ahora bien, que el abuso no dependa de la intención no es óbice para tenerla en cuenta cuando

¹³³ *Vid.* en este mismo capítulo, apartado I.A.

resulta acreditado que el operador dominante tenía precisamente el objetivo (léase aquí, la intención) de obstaculizar la competencia.¹³⁴

Doctrinalmente se ha discutido sobre la posible existencia de una contradicción sistemática cuando se aboga por el mantenimiento de una competencia efectiva –a la que es inherente la rivalidad y, por ende, la intención de superar e incluso eliminar al competidor– y a la vez se sanciona la intención exclusionaria.¹³⁵ De hecho, tal como exponen estos autores, probablemente fuera la voluntad de evitar esta contradicción y objetivar el análisis la que llevó a las instituciones comunitarias a insistir desde su más temprana jurisprudencia en el carácter objetivo del abuso y la irrelevancia de la intención a los efectos de incurrir en el tipo infractor. Sin embargo, la jurisprudencia más reciente muestra una clara tendencia a considerar la intención del operador dominante como un factor relevante –a veces, determinante– en el análisis de la autoridad de competencia.¹³⁶ Es posible que ello se deba a la creciente diversidad y sofisticación de las prácticas de dichos operadores y a la dificultad probatoria que entraña para la autoridad esa diversidad de comportamientos empresariales. El sector farmacéutico no es una excepción.

En los casos *AstraZeneca* y *Servier* es evidente que la intención (probada) de la empresa dominante juega un papel determinante en las consideraciones de la Comisión y el Tribunal. Más aún, nos aventuraríamos a afirmar que sin la prueba de esa intención, la Comisión difícilmente hubiera podido sostener esos abusos. Las instituciones comunitarias consideraron en el primer caso que el engaño a las autoridades de patentes y las retiradas de comercialización solo podían tener el objetivo de retrasar la entrada de genéricos en el mercado y sancionaron en consecuencia. En el segundo caso, tanto la adquisición de una tecnología alternativa como los acuerdos transaccionales también tenían, en conjunto y en su contexto, el objetivo de obstaculizar la entrada de genéricos en el mercado.

¹³⁴ *Vid.*, por ejemplo, sentencia *Compagnie Maritime Belge*, *supra* nota 10 §§ 117 y 119.

¹³⁵ Ibáñez Colomo, P., Exclusionary discrimination under Article 102 TFEU, *Common Market Law Review*, 2014, vol. 51, pp. 151 a 155.

¹³⁶ Parcu, P. L. y Stasi, M. L., The role of intent in the assessment of conduct under Article 102 TFEU, en Parcu, P. L., Monti, G. y Botta, M. (eds.), *Abuse of Dominance in EU Competition Law, Emerging Trends*, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 12 a 33.

No nos parece que el carácter objetivo del abuso esté en entredicho con esas apreciaciones. No fue la mera intención de eliminar a competidores la que llevó a la conclusión del abuso en esos casos, sino el uso intencionadamente ilegítimo de acciones o derechos con el objetivo de eliminar a esos competidores. La intención no se analizó de forma abstracta y desligada de las prácticas examinadas –ahí sí existiría el riesgo de penalizar cuanto es inherente a la rivalidad propia del proceso competitivo–, sino que adquirió relevancia en el momento en que se comprobó que era esa intención la que explicaba “la única finalidad” de aquellas prácticas. No se pretendía hacer valer derechos, sino simularlos. El resultado sería idéntico para el competidor, pero en un caso el derecho existiría y el ordenamiento le brindaría protección, mientras que en otro simplemente se estaría incurriendo en fraude, abuso de derecho¹³⁷ o, a nuestros efectos, abuso de dominio.

En este sentido, abogaríamos por reconocer sin ambages que la intención es condición necesaria, aunque no suficiente, en los abusos del sector farmacéutico que puedan consistir en implementar una estrategia tendente a excluir la competencia de los genéricos en el mercado. Teniendo en cuenta la sofisticación que pueden adquirir estas estrategias, a veces legítimas, nos parece que la más efectiva forma de discernir entre el ejercicio legítimo de derechos y su abuso es atender a las propias valoraciones del operador dominante en relación con sus propias actuaciones. En otras palabras, la intención probada de impedir la entrada de genéricos, materializada a través del ejercicio abusivo de acciones o derechos, la adquisición de tecnologías alternativas sin intención de explotarlas o los acuerdos que consistan en el ofrecimiento de cantidades económicas exorbitadas a cambio de impedir la entrada de genéricos es objetivamente susceptible de afectar al juego de la competencia en el sentido del artículo 102 TFUE. No se trata meramente de constatar la voluntad de excluir sino de constatar que solo la voluntad de excluir no amparada en derechos legítimos explica el comportamiento del operador dominante.

En esta línea, no nos parece criticable que la probada existencia de engaño o intención defraudatoria (caso del primer abuso en el asunto *AstraZeneca*) deba efectivamente

¹³⁷ *Infra*, apartado III.B.2.

jugar un papel relevante en la acreditación del abuso. Una cosa es que las empresas puedan legítimamente defender interpretaciones favorables de la normativa aplicable como parte integrante de su legítima defensa de intereses comerciales y otra muy distinta que ello incluya la facultad de incluir manifestaciones claramente falsas en sus alegaciones. Aunque a veces pueda resultar delgada la línea divisoria entre la legítima defensa –por definición, parcial e interesada– y el engaño, este punto no nos parece en sí mismo discutible y no consideramos que, más allá de la dificultad probatoria inherente a la acreditación del engaño, suponga una contradicción con la casuística anterior relativa al carácter objetivo del abuso.

No se trata de que las empresas deban ser infalibles en sus manifestaciones ante autoridades públicas (en el sentido de excluir cualquier error), sino de que no presenten hechos (que no interpretaciones normativas) manifiestamente falsos, siendo conocedoras de ello –dolo– o por manifiesta inobservancia de la diligencia que les sería exigible –negligencia.¹³⁸ En el caso *AstraZeneca*, esta empresa podría haber discutido la razonabilidad y/u oportunidad de aplicar la jurisprudencia *Hässle*¹³⁹ a sus solicitudes de certificados complementarios de protección pero no podía omitir las fechas relevantes sabiendo que ello era susceptible de inducir a error a las autoridades de patentes –y, de hecho, con la finalidad acreditada de producir ese error y beneficiarse de él. Se cumplen, en nuestra opinión, aun sin decirlo expresamente –porque no se trataba de acciones judiciales– las condiciones que había validado el TPI en *ITT Promedia*¹⁴⁰ y que no se habían aplicado efectivamente hasta *AstraZeneca*: (i) que la acción judicial (léase también, el recurso a un procedimiento administrativo) no tenga por objeto hacer valer derechos legítimos sino únicamente hostigar a la competencia; y (ii) que se conciba en el marco de un plan para suprimir a la competencia.

¹³⁸ No nos parece que exista verdadero riesgo de “abusos accidentales” teniendo en cuenta la excepcionalidad del abuso procedimental sancionado en el asunto *AstraZeneca*. Para una reflexión sobre dicho riesgo, véase García Vidal, A., El Derecho de la competencia y la solicitud fraudulenta de patentes y de certificados de protección de los medicamentos, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 31 a 66.

¹³⁹ *Supra*, nota 85.

¹⁴⁰ STPI *ITT Promedia*, *supra* notas 9 y 34. *Vid.* más adelante ulteriores apreciaciones respecto a la aplicación de esta jurisprudencia en el sector farmacéutico, *infra*, capítulo 4, apartado IV.A.2.

2. La intervención de terceros en la consumación del abuso

El TJ dijo en *AstraZeneca* que el inicio del tipo infractor debía situarse, en el caso del primer abuso, en el momento en que se presentaron las solicitudes de patentes y, en caso del segundo abuso, en el momento en que se solicitó la revocación de la autorización de comercialización. Ni en un caso ni en otro se juzgó relevante para la consumación del tipo la intervención de unas y otras autoridades públicas para otorgar efectivamente los CCP o acceder a la revocación de la autorización de comercialización. Las únicas diferencias –que para el Tribunal no son relevantes a los efectos de determinar el momento inicial del abuso– son (i) que en el primer caso había engaño y en el segundo no; y (ii) que en el segundo caso el margen de discrecionalidad de la autoridad administrativa era todavía menor.

Sobre el momento en que se inician este tipo de abusos de procedimiento, se ha hecho una interesante reflexión doctrinal de Derecho comparado alrededor de la doctrina *Noerr-Pennington* del Tribunal Supremo de Estados Unidos y su desarrollo jurisprudencial posterior.¹⁴¹ Sin ánimo de entrar aquí en el detalle de ese análisis de Derecho comparado, al que nos remitimos, valga reseñar únicamente que en Estados Unidos se considera que, con carácter general, no hay infracción de competencia por el mero hecho de requerir o influenciar a una autoridad pública para que adopte una actuación que pueda distorsionar la competencia.¹⁴² A modo de excepción de esta regla general, el Tribunal Supremo de Estados Unidos ha precisado en su jurisprudencia posterior que, tratándose de patentes, puede existir infracción si se cumplen dos requisitos cumulativos: (i) que efectivamente se haya otorgado la patente, gracias a la

¹⁴¹ García Vidal, A., El Derecho de la competencia y la solicitud fraudulenta de patentes y de certificados de protección de los medicamentos, *op. cit.* nota 138; Vezzoso, S., Towards an EU doctrine of anticompetitive IP-related litigation, *op. cit.* nota 74.

¹⁴² “Concerted efforts to influence public officials do not violate the antitrust laws even though intended to eliminate competition”. *Vid. Eastern R. Conf. v. Noerr Motors*, 365 U. S. 127 (1961) y *United Mine Workers v. Pennington*, 381 U.S. 657 (1965), disponibles respectivamente a efectos informativos en (último acceso: 14 de diciembre de 2017): <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/365/127/case.html> y <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/381/657/>.

información falsa proporcionada con intención de engañar; y (ii) que posteriormente se haya ejercitado la patente frente a un tercero.¹⁴³

El segundo de los requisitos establecido por la jurisprudencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos sería difícilmente trasladable al ámbito comunitario, puesto que supondría abandonar la arraigada doctrina del TJUE en relación con la suficiencia de los efectos potenciales para la concurrencia del abuso. La mera existencia de la patente presumiblemente desincentivaría la entrada de competidores y, por tanto, no sería necesario ejercitarla frente a terceros para conseguir ese potencial efecto anticompetitivo.

El primero de los requisitos sería quizás más discutible, puesto que podría considerarse efectivamente trasladable al ámbito del artículo 102 TFUE y concebirse como un elemento integrante del tipo infractor. Así, poniendo el énfasis en la aptitud de la conducta para distorsionar la competencia, en línea con esa doctrina jurisprudencial estadounidense, el argumento lógico sería el siguiente: la conducta sancionable es aquella que “pueda afectar” al comercio entre Estados miembros (i.e. la que “sea susceptible” de producir efectos anticompetitivos) y la mera solicitud de una patente (o un CCP, que, a estos efectos, sería un DPI equivalente) no puede distorsionar la competencia si no existe un acto positivo posterior de una autoridad pública que efectivamente acceda a la solicitud. Desde este punto de vista, resultaría paradójico que el TG accediera a modificar la decisión de la Comisión en la medida en que consideraba que la infracción no empezaba con la comunicación engañosa a los abogados de patentes y, sin embargo, considerara suficiente posponerla hasta el momento en que los datos engañosos se trasladaron a las oficinas de patentes. Al contrario, podría aducirse, claro está, que mientras los abogados de patentes actúan por encargo y en interés de la empresa, a modo de extensión o brazo ejecutor de la misma, la autoridad pública es independiente.

El razonamiento del Tribunal fue el siguiente:

¹⁴³ *Vid. Walker Process Eqpt., Inc. v. Food Machinery Corp.*, 382 U.S. 172 (1965), disponible a efectos informativos en (último acceso: 14 de diciembre de 2017): <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/382/172/case.html>.

*“(…) la consecuencia que, por descontado, se atribuye al presunto carácter engañoso de las declaraciones, que no es otra que la de la concesión del CCP, sólo puede producirse a partir del momento en que las solicitudes de CCP se presentaron ante las oficinas de patentes, y no cuando los agentes de patentes, que en este caso desempeñan un papel meramente intermediario, reciben instrucciones en relación con las solicitudes”.*¹⁴⁴

El TG equipara así la consecuencia –probable pero no garantizada– del engaño (la concesión del CCP) con la consecuencia del abuso (el objeto o efecto anticompetitivo; esto es, la afectación a la competencia). La lógica argumental reside, nos parece, en la probabilidad de materialización del objetivo de quien engaña y, claro está, en que con ese engaño se identificaría y agotaría la tentativa de abuso.¹⁴⁵ La empresa dominante habría hecho todo cuanto estaba en su mano para engañar y para abusar. Siendo el abuso de dominio un tipo infractor que, como ya hemos dicho, puede concurrir por objeto, ese objeto existiría desde que se produce el engaño, con independencia de la posterior actuación de la autoridad. Además, la jurisprudencia comunitaria tiene dicho que el hecho de que la empresa dominante no alcance el resultado abusivo perseguido no es óbice a la aplicación del artículo 102 TFUE.¹⁴⁶

Esta aproximación merece algunas reflexiones. En primer lugar, como ha criticado cierta doctrina, la asimilación entre el engaño y el abuso (cuando menos, en grado de tentativa) supone colocar a la autoridad de competencia en el lugar de la autoridad de patentes, asignándole una tarea que no le corresponde, como es la de evaluar la legitimidad y consistencia de la solicitud de un DPI.¹⁴⁷ En efecto, evaluar la probabilidad de que el engaño dé sus frutos supone, en definitiva, evaluar la legitimidad de la alegación de la empresa dominante ante la autoridad judicial o administrativa de que se trate, sustituyendo en cierto modo el análisis de esta sobre los fundamentos técnicos de la solicitud.

¹⁴⁴ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 370.

¹⁴⁵ Esta era precisamente una de las defensas de AstraZeneca ante el TG. Llama la atención no obstante que la discusión sobre la concurrencia del tipo en grado de tentativa no la aborda el Tribunal y la expresión “tentativa de abuso” aparece tan solo una vez en la sentencia, simplemente explicando los alegatos de las partes. STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 320.

¹⁴⁶ *Supra*, apartado I.A y notas 7 y 8.

¹⁴⁷ England, P., Recent developments in pharmaceutical secondary patents in the light of the Commission’s inquiry into the pharmaceutical sector, *European Intellectual Property Review*, 2009, 31(12), pp. 614 a 622.

En segundo lugar, cuanto corresponde a la autoridad de competencia es evaluar si un comportamiento, en su contexto, es “susceptible de” obstaculizar la competencia. Podría argumentarse que, en el caso *AstraZeneca* eso solo pudo acontecer a partir del momento en que se otorgaron los CCP, obtenidos con información engañosa, pero no antes. En otras palabras, si la primera comunicación a los abogados de patentes no era susceptible de obstaculizar la competencia, sería incongruente considerar que la segunda comunicación efectuada a las oficinas de patentes sí lo era, aún antes de acceder a lo solicitado. Se obvia con este argumento, claro está y como ya hemos apuntado, la relación de dependencia de los abogados de patentes con la empresa dominante. Podría por tanto enfatizarse en sentido contrario que tal relación de dependencia constituye un elemento sustancialmente diferencial con respecto a la independencia de las autoridades de patentes.

En tercer lugar, si bien es cierto que una aproximación crítica hacia el pronunciamiento del TG en *AstraZeneca*, supondría aceptar la concurrencia de una tercera voluntad –la de la autoridad pública– para que se materializara la conducta subsumida en el tipo infractor, podría argumentarse que esa misma necesidad de concurrencia de un tercero se produjo en el caso de los abusos de Servier sin que ello supusiera un obstáculo para la existencia del abuso. Tanto la adquisición de la tecnología de Azad como los acuerdos transaccionales se materializaron mediante contratos, en los que Servier era solo una de las partes. La fecha de inicio del abuso de Servier se identifica exactamente con la fecha de conclusión del acuerdo por el que se adquirió la tecnología de Azad –el 9 de noviembre de 2004¹⁴⁸– y no, por ejemplo, con anteriores fechas en las que se tuviera constancia de negociaciones previas para la adquisición de dicha tecnología.

Por último, desde el punto de vista del Derecho de Propiedad Intelectual o Industrial, tal como indica García Vidal, la aproximación del Tribunal en *AstraZeneca* puede interpretarse como una penalización novedosa no ya del ejercicio sino de la existencia – e incluso la pre-existencia– del DPI.¹⁴⁹ Sobre ello volveremos *infra*.¹⁵⁰

¹⁴⁸ Artículo 6 de la Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120.

¹⁴⁹ García Vidal, A., El Derecho de la competencia y la solicitud fraudulenta de patentes y de certificados de protección de los medicamentos, *supra* nota 138.

¹⁵⁰ *Vid.* capítulos 3 y 4.

3. Abusos por objeto y abusos por efectos

Como hemos indicado al inicio de este capítulo, la distinción entre los abusos objetivos y los abusos por efectos no deriva directamente del artículo 102 TFUE, pero sí se identifica en la práctica decisoria de la Comisión y en la jurisprudencia comunitaria. Las consecuencias de la distinción pueden ser relevantes para la autoridad de competencia puesto que su carga probatoria puede incrementarse exponencialmente en el caso de los abusos por efectos.

Ninguno de los casos de abuso en el sector farmacéutico analiza con excesivo detalle esta distinción. En el asunto *Glaxo Grecia*, la cuestión ni siquiera se plantea. Es posible que la elusión responda a que tanto las partes como el Tribunal consideraran obvia la necesidad del análisis de efectos. Si la conducta se identifica con la decisión de dejar de abastecer a un cliente antiguo que respeta los usos del comercio y el estándar de legitimidad lo sitúa el TJ en el carácter normal o anormal de los pedidos, parece obvio que la apreciación del carácter abusivo de la conducta requiere una comparación con el nivel de pedidos anterior a la negativa de suministro y con las posibilidades del operador afectado de abastecer a sus clientes. Requiere, en otras palabras, un análisis de efectos. El hecho de que el TJ hable de la necesidad de valorar la razonabilidad y proporcionalidad de la decisión de la empresa dominante avalaría esta postura.¹⁵¹

En el asunto *AstraZeneca*, la Comisión¹⁵² y el Tribunal General consideran acreditados los efectos, pero sostienen, cuando menos en relación con el primer abuso, que la conducta es abusiva por objeto.¹⁵³ El Tribunal de Justicia, sin embargo, parece sugerir

¹⁵¹ STJ *Glaxo Grecia*, *supra* capítulo 1, nota 80, § 70.

¹⁵² Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, §§ 758 a 772 (primer abuso) y §§ 848 a 859 (segundo abuso).

¹⁵³ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 380: “(...) por lo que respecta al cuestionamiento que se hace del considerando 762 de la Decisión impugnada, en el que la Comisión aduce que la mera existencia de los CCP retrasa los preparativos de los fabricantes de medicamentos genéricos, de todo lo que antecede resulta que, aun suponiendo que tal efecto no se produjera o que tuviera efectos reducidos, unas declaraciones objetivamente engañosas realizadas para obtener CCP irregulares podrían, por sí mismas, de llegar a probarse, restringir la competencia”.

que la conducta requiere un análisis de los efectos (aun potenciales), y concluye que este se efectuó correctamente en el caso concreto.¹⁵⁴

A nuestro juicio, en el llamado análisis de efectos de este asunto se confunden nuevamente los efectos del engaño (la concesión de los CCP) con los efectos del abuso (la exclusión de los genéricos del mercado). Mientras en el caso del primer abuso la Comisión centra su argumentación en el hecho de que se concedieran los CCP y únicamente menciona de forma genérica que todos los competidores potenciales quedaron excluidos del mercado como consecuencia de la conducta de AstraZeneca,¹⁵⁵ en el caso del segundo abuso la Comisión evalúa en qué medida las cancelaciones de AstraZeneca supusieron posteriormente el rechazo de solicitudes de autorizaciones de comercialización de los productores de genéricos en cada Estado miembro afectado. Solo este segundo examen constituye propiamente un análisis de efectos, mientras que el primero equivale a afirmar que la conducta era abusiva por objeto.

En efecto, la conducta analizada en el caso del primer abuso se identifica con el ejercicio abusivo de derechos o procedimientos; esto es, con el ejercicio conscientemente ilegítimo de derechos con la única finalidad de hostigar a la competencia, en aplicación de las condiciones de *ITT Promedia*. Si aceptamos esta configuración, lo cierto es que la conducta es susceptible, por su propia naturaleza (esto es, por objeto), de obstaculizar la competencia y, en este sentido, un análisis de efectos deviene innecesario. AstraZeneca no tenía derecho a los CCP solicitados y era conocedora de ello, por lo que la única explicación razonable de su conducta es la aptitud de esta para generar un efecto de cierre manteniendo a los fabricantes de genéricos fuera del mercado. Desde esta perspectiva, la situación es distinta a la del segundo abuso, en el que sí era legítima desde un punto de vista regulatorio la solicitud

¹⁵⁴ STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, § 106: “Contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación, este examen del Tribunal General no se basa en modo alguno en la concepción según la cual la práctica controvertida constituía un «abuso per se», con independencia de su efecto anticompetitivo. Al contrario, el Tribunal General subrayó expresamente, en el apartado 377 de la sentencia recurrida, que unas declaraciones dirigidas a obtener de modo irregular derechos exclusivos sólo eran constitutivas de un abuso cuando se demuestra que, teniendo en cuenta el contexto objetivo en el que se realizan, tales declaraciones pueden realmente conducir a que las autoridades públicas otorguen el derecho exclusivo solicitado”.

¹⁵⁵ Decisión *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 81, § 762.

de revocación de las autorizaciones de comercialización y solo un análisis de los efectos de la práctica podía acreditar un resultado abusivo.

Entendemos que esa confusión entre los efectos del engaño y los efectos del abuso es consecuencia de la previa afirmación relativa a que el abuso se consuma con la solicitud del CCP y no con su obtención. Si bien es comprensible la motivación de la autoridad de competencia al adoptar esta postura a fin de identificar la concurrencia del tipo con la actuación de la empresa dominante sin hacerla depender de la intervención de terceros, lo cierto es que no compartimos la aproximación sistemática al comportamiento por dos motivos. Por un lado, es muy cuestionable que la mera solicitud infructuosa de los CCP permitiera una constatación de abuso, porque, tal como ha quedado expuesto en el apartado anterior, sería discutible entonces la aptitud de la conducta para afectar a la competencia. Cuanto produce o es susceptible de producir el efecto de exclusión de los genéricos es el CCP válido (aun obtenido fraudulentamente) y no su mera solicitud. Por otro lado, la conducta que por su propia naturaleza es susceptible de afectar a la competencia no requiere un análisis de efectos y, sin embargo, es evidente que la Comisión debía probar su caso demostrando que los CCP se concedieron. Si esta prueba era indispensable en el asunto *AstraZeneca* era porque formaba parte, a nuestro juicio, de la demostración de la conducta *prima facie* abusiva, no de sus efectos.

Finalmente, en el asunto *Servier*, la Comisión dice analizar los efectos combinados de la estrategia exclusionaria única y continuada, únicamente a título ilustrativo, visto que la consolidada jurisprudencia comunitaria solamente requiere demostrar la aptitud de la conducta para producir efectos anticompetitivos y no la efectiva concurrencia de tales efectos.¹⁵⁶ Llama la atención esta demostración “ilustrativa” de los efectos de la estrategia exclusionaria de *Servier*, teniendo en cuenta el minucioso detalle con que se describen las prácticas de *Servier* en la decisión de la Comisión. Una explicación plausible radicaría en el carácter todavía contencioso de la previa decisión *Lundbeck*,¹⁵⁷ centrándose uno de los debates jurisdiccionales precisamente en el carácter objetivo o no de la restricción de competencia derivada de los acuerdos transaccionales en materia de patentes. Si bien es cierto que en aquel caso no se discutía ningún abuso, la

¹⁵⁶ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2979.

¹⁵⁷ *Infra*, nota 167.

congruencia de la actuación sancionadora exigiría que si los acuerdos transaccionales se consideran restrictivos por objeto en aplicación del artículo 101 TFUE, otro tanto sucediera con la aplicación a esos mismos acuerdos del artículo 102 TFUE.¹⁵⁸

B. Los tipos de abuso de dominio en el sector farmacéutico

Los tres casos de abuso en el sector farmacéutico han dado lugar a decisiones sancionadoras –en algunos casos, confirmadas jurisdiccionalmente– respecto a tres tipos de abusos en el sector farmacéutico: (i) negativa de suministro (caso *Glaxo Grecia*); (ii) utilización fraudulenta de procedimientos administrativos y/o judiciales (caso *AstraZeneca*); y (iii) estrategia tendente a impedir la entrada de genéricos en el mercado (casos *AstraZeneca* y *Servier*). Apuntamos a continuación unas breves reflexiones respecto al enfoque adoptado por las instituciones comunitarias en el análisis de estos abusos.

1. Negativa de suministro

En el asunto *Glaxo Grecia*, el TJ debió de encontrar un delicado equilibrio entre, por un lado, su jurisprudencia anterior relativa a la negativa de suministro por parte de un operador dominante en términos genéricos –i.e. ésta solo se reputa abusiva cuando es susceptible de eliminar toda la competencia en el mercado– y, por otro, su jurisprudencia relativa a la ilicitud de las prácticas tendentes a compartimentar el mercado interior farmacéutico restringiendo las importaciones paralelas entre Estados miembros –hasta entonces, prácticas bilaterales o multilaterales. La cuestión era espinosa puesto que el TJ ya había dejado claro en el asunto *Bayer Adalat* que, como cuestión de principio, la decisión unilateral de no servir pedidos destinados a otros Estados miembros no vulneraba las normas de competencia (léase implícitamente, en ausencia de dominio).¹⁵⁹

La decisión final del TJ de recurrir al concepto de “pedidos con carácter anormal” tiene la virtud de apoyarse en la mismísima *United Brands* y acoger, hasta cierto punto, las

¹⁵⁸ Ibáñez Colomo, P., Beyond the ‘More Economics-Based Approach’: A legal perspective on Article 102 TFEU Case Law, *Common Market Law Review*, 2016, vol. 53, núm. 3, pp. 712 y 713.

¹⁵⁹ *Supra*, capítulo 1, nota 162.

reivindicaciones tradicionales de los laboratorios innovadores respecto a la incoherencia que representa pretender conseguir un mercado interior farmacéutico por la vía sancionadora sin previamente reformar, por la vía legislativa, la fragmentaria regulación nacional, tan solo parcialmente armonizada.

Sin embargo, la normalidad o anormalidad de los pedidos, como es evidente, es un concepto indeterminado que deja a los operadores en una situación escasamente distinta a la que tenían con anterioridad a la sentencia. El análisis del carácter normal o anormal de los pedidos dependerá del caso concreto y la dificultad que ya se atisba será la de decidir en qué momento se pasa de uno a otro. Dificultad no solo para el aplicador del Derecho, sino antes y principalmente para los operadores que más allá de determinar su propia dominancia deberán decidir, en régimen de autoevaluación, qué límite pueden poner a un distribuidor, del que conozcan su intención o actuación exportadora – legítima pero contraria a los intereses comerciales (también legítimos) de la empresa dominante– cuando también haya venido operando en un particular mercado nacional y gradualmente vaya incrementando sus pedidos.

En resumen, la decisión del TJ en el caso *Glaxo Grecia* ha respondido a la cuestión prejudicial planteada de forma hábil pero poco clara en términos de seguridad jurídica. Dejar que sea el juez nacional quien deba pronunciarse sobre el caso, solo resuelve temporalmente el conflicto y asegura futura litigiosidad sobre el alcance de ese carácter normal o anormal de los pedidos.

2. Utilización fraudulenta de procedimientos administrativos y/o judiciales

AstraZeneca fue el primer caso en el que la posibilidad apuntada en *ITT Promedia* se aplicó en un caso concreto (aunque sin confirmar el test propuesto por la Comisión en *ITT Promedia* porque no se trataba *stricto sensu* de un ejercicio abusivo de acciones judiciales).¹⁶⁰ El caso era particularmente idóneo para hacerlo. Según se desprende de la

¹⁶⁰ STG *Astrazeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 363:

“En consecuencia, las alegaciones de las demandantes, basadas en la aplicación de los criterios aplicados por la Comisión en el asunto que dio lugar a la sentencia *ITT Promedia/Comisión*, citada en el apartado 311 *supra*, también han de rechazarse por carecer de pertinencia, dado que éstos se referían a un caso de ejercicio posiblemente abusivo del derecho de ejercitar acciones judiciales contra un competidor”.

información pública sobre el asunto, la evidencia al alcance de la Comisión y posteriormente revisada en sede jurisdiccional dejaba claro que el engaño de AstraZeneca a las oficinas nacionales de patentes, con respecto a la fecha de la primera comercialización del Losec, había sido deliberado.

La pregunta clara respecto a este tipo de abuso es, esencialmente, si tiene sentido haber creado esta nueva tipología de conducta abusiva, teniendo en cuenta que presumiblemente se dará en circunstancias relativamente escasas y este comportamiento ya viene sancionado por otras normativas, con independencia de la existencia o no de posición de dominio.

Es particularmente interesante traer a colación las reflexiones doctrinales que se refieren a la prohibición del abuso de derecho y/o el fraude de ley como principios generales del Derecho firmemente establecidos en Derecho de la UE.¹⁶¹ De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la constatación de una infracción de ese principio general que prohíbe el abuso de derechos “(...) exige, por un lado, que concurran una serie de circunstancias objetivas de las que resulte que, a pesar de que se han respetado formalmente las condiciones previstas por la normativa comunitaria, no se ha alcanzado el objetivo perseguido por dicha normativa” y “por otro lado, un elemento subjetivo que consiste en la voluntad de obtener un beneficio resultante de la normativa comunitaria, creando artificialmente las condiciones exigidas para su obtención (...)”.¹⁶² Tal como indica Ionescu, a pesar de que la terminología del Tribunal no siempre sea uniforme, la concurrencia del abuso de derecho no siempre requiere

Afirmación que sirve al TG para eludir la aplicación del estricto test de *ITT Promedia* (i.e. ausencia de ejercicio de derechos legítimos y existencia de un plan para la eliminación de la competencia; *supra* notas 9 y 39) pero que no le impide confirmar la existencia de un “abuso de procedimientos”, sobre el que todavía quedan muchos puntos abiertos y que indudablemente requeriría mayor concreción. Vezzoso, S., Towards an EU doctrine of anticompetitive IP-related litigation, *op. cit.* nota 74.

¹⁶¹ Engsig Sorensen, K., Abuse of Rights in Community Law: a principle of substance or merely rhetoric?, *Common Market Law Review*, 43, 2006, pp. 423-459; Ionescu, R. N., *L’abus de droit en Droit Communautaire*, tesis doctoral bajo la dirección de Molinier J. y Gardeñes Santiago, M., defendida públicamente el 16 de enero de 2009 y disponible en:

<http://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/5210/rni1de1.pdf?sequence=1> (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Siragusa, M., Italy – new forms of abuse of dominance and abuse of law, en Parcu, P. L., Monti, G. y Botta, M. (eds.), *Abuse of Dominance in EU Competition Law, Emerging Trends*, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 119 a 138; Veiga Torregrosa, A., El ejercicio anticompetitivo del derecho a litigar, *op. cit.* nota 74.

¹⁶² Sentencia del TJ de 14 de diciembre de 2000, asunto C-110/99, *Emsland-Stärke GmbH c. Hauptzollamt Hamburg-Jonas*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2000:695, §§ 52 y 53.

fraude o engaño, pero sí una utilización de la norma contraria a la finalidad para la que se concibió (i.e. un uso abusivo de la norma o del derecho).¹⁶³

A nuestro modo de ver, el principio resulta claramente aplicable tanto en asuntos en los que se pretenda hacer valer fraudulentamente un derecho derivado de normativa comunitaria en procedimientos nacionales –por ejemplo, un CCP–, como en los que se invoque, también fraudulentamente, un derecho derivado de normativa nacional –por ejemplo, una patente– para eludir la aplicación de normativa comunitaria –la de competencia, por ejemplo. Centrándonos en los segundos, no nos parece cuestionable que ante la defensa de la empresa investigada/sancionada relativa a la licitud de su actuación conforme a la normativa nacional, la Comisión pueda responder con una demostración del carácter abusivo de tal invocación, por ejemplo, cuando haya mediado un acto de engaño en la obtención del derecho atribuido por la norma nacional. En los términos apuntados por Veiga Torregrosa, cuando estudia la relación entre el derecho de la competencia y el abuso del derecho a litigar, la Comisión debería demostrar la ausencia de “*justa causa litigandis*”;¹⁶⁴ esto es, la manifiesta ausencia de fundamento en el ejercicio de la acción. En un procedimiento administrativo como el de patentes (o el de obtención de un CCP), debería probarse la inexistencia de las circunstancias que dan lugar al DPI solicitado. De hacerlo, la Comisión evita el escollo de la protección lícita y en régimen de exclusividad que otorgan los DPI, precisamente porque su obtención ha sido fraudulenta o, en otros términos, ha infringido el principio general que prohíbe el abuso de derechos.

Ahora bien, la aplicación de la doctrina del abuso de derecho, limita su aplicabilidad a los asuntos más evidentes, precisamente porque requiere el concurso del elemento de fraude. El engaño o el fraude claros y demostrables deben ser castigados con independencia del poder de mercado del sujeto infractor. Más allá de esos casos claros e

¹⁶³ Ionescu, R. N., *L'abus de droit en Droit Communautaire*, *op. cit.* nota 161, pp. 427 y siguientes. La autora realiza un concienzudo examen de la jurisprudencia existente y distingue entre las situaciones de claro fraude de ley (no existían las circunstancias que daban lugar al derecho) y las de abuso de derecho (sí se daban aquellas circunstancias, pero se utiliza posteriormente el derecho para una finalidad no prevista por la norma). A los efectos de esta tesis, nos interesan únicamente las primeras porque (i) son las que tuvieron lugar en el asunto *AstraZeneca* que es el único que ha tratado por el momento la cuestión y (ii) porque la finalidad del interesado es siempre la exclusión de competidores del acceso al contenido protegido por los DPI, pero esa finalidad es coincidente con la prevista por la norma.

¹⁶⁴ Veiga Torregrosa, A., El ejercicio anticompetitivo del derecho a litigar, *op. cit.* nota 74.

incontrovertidos, nos parece difícil establecer los límites entre una supuesta conducta engañosa y una presentación parcial –pero lícita– de los hechos y/o de la normativa de aplicación al objeto de obtener un beneficio administrativo al que, al menos potencialmente o en función de la interpretación de esos hechos y/o normativa, podría tenerse derecho. Esta determinación, además de complicada, no es propia de una autoridad de competencia,¹⁶⁵ sino que será precisamente la autoridad administrativa o judicial ante la que se haya presentado la solicitud o instado el procedimiento, la que esté mejor posicionada para determinar si la conducta es engañosa o entra dentro de esos límites del ejercicio legítimo de derechos, procedimientos administrativos y/o acciones judiciales. Ello unido a que raramente la evidencia es tan clara con respecto al carácter fraudulento del comportamiento como aparentemente lo fue en el caso *AstraZeneca* y a la caracterización del ejercicio de acciones judiciales como parte del contenido esencial del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva, nos lleva a augurar que la aplicación de esta jurisprudencia en sus estrictos términos sea relativamente escasa.

3. Estrategia tendente a impedir la entrada de genéricos en el mercado

Ya en las conclusiones de su estudio sobre el sector farmacéutico de 2009,¹⁶⁶ la Comisión Europea dejó claro que facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al

¹⁶⁵ England, P., Recent developments in pharmaceutical secondary patents in the light of the Commission's inquiry into the pharmaceutical sector, *op. cit.* nota 147.

¹⁶⁶ *Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, Comisión Europea, 8 de julio de 2009, disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Pueden consultarse algunas opiniones autorizadas sobre el profuso debate doctrinal generado en torno a ese informe de investigación sectorial en Batchelor, B., EC tones down its final report into the pharma sector, but ramps up enforcement activity, *European Competition Law Review*, 2010, núm. 1, pp. 16 a 20; Blázquez Palasi, L., La investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico: ¿empresas innovadoras vs. fabricantes de genéricos?, *Diario La Ley, Sección Tribuna*, 2009; Bernard, K., The 2008 EC sector inquiry regarding pharmaceuticals: what does it really mean from a research-based company perspective?, *Global Competition Policy*, noviembre 2008, núm. 1; Bernard, K., Solving the wrong problem – the preliminary report on the EC pharmaceutical sector inquiry: what have we really learned?, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2; Creighton S. A., Silber, S. C., EC's preliminary sector report: an aggressive review of industry conduct, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2; Cueni, T., The EC pharmaceutical sector inquiry: behind the headlines, what is the real story on innovation and generic competition in pharmaceuticals?, *Global Competition Policy*, noviembre 2008, núm. 1; England, P., Recent developments in pharmaceutical secondary patents in the light of the Commission's inquiry into the pharmaceutical sector, *op. cit.* nota 165; Gyselen, L., The EC sector inquiry into pharmaceuticals: Quo Vadis, Commission?, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2; Gowdy, J., European Commission's pharmaceutical sector inquiry report finds certain practices may

mercado era una prioridad. Posteriormente, los casos instruidos en este sector, tanto en materia de prácticas¹⁶⁷ como en materia de abuso, así lo han corroborado. Ciñéndonos aquí al ámbito del abuso, es evidente que el concepto de “estrategia tendente a impedir o retrasar la entrada de genéricos en el mercado” jugó un papel determinante tanto en el asunto *AstraZeneca* como en el asunto *Servier*.

En el primero, la intención fraudulenta se confirmó con documentación interna de la compañía que corroboraba la existencia de toda una estrategia empresarial para alargar al máximo, con medios no siempre lícitos, los réditos del medicamento más rentable de su historia. Esa documentación interna devino fundamental para refutar las afirmaciones de Astrazeneca de que estaba simplemente ejerciendo derechos y utilizando legítimamente el sistema de patentes para rentabilizar al máximo su inversión dentro de la legalidad. No obstante, la Comisión acabó sancionando por dos abusos autónomos e independientes entre sí. El abuso de procedimientos era evidente y era relativamente sencillo afirmar –aunque no sin robusta oposición, naturalmente– que la normativa de propiedad industrial y los procedimientos de patentes no estaban pensados para amparar las prácticas de Astrazeneca.

En el segundo caso, el abuso se identifica con la estrategia. La Comisión recurre a terminología clásica en el marco del artículo 101 TFUE y afirma que Servier es culpable de una infracción única y continuada, precisamente consistente en esa estrategia

delay entry of generic medicines, *V-Lex*, 2012; Hull, D. W., The EC’s investigation into the pharmaceutical sector: trouble ahead at the IP/Competition intersection?, *Global Competition Policy*, febrero 2008, núm. 1; Hull, D. W., DG Competition’s preliminary report on the pharma sector inquiry: a need for clear signals at the IP/Competition intersection, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2; Killick, J., Dawes, A., The undetected elephant in the room: an analysis of DG Competition’s preliminary report on the pharmaceutical sector inquiry, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2; Murphy, F., Brown, M., The European Commission finds that competition in the EU pharmaceutical sector is not working as well as it should, *V-Lex*, 2012.

¹⁶⁷ El exponente más reciente de esta prohibición de las prácticas bilaterales o multilaterales que suponen el retraso de la entrada de genéricos en el mercado lo encontramos en el asunto *Lundbeck*, en el que se sancionó tanto a Lundbeck (laboratorio innovador) como a diversas compañías de genéricos por haber alcanzado acuerdos económicos para retrasar la entrada de antidepresivos genéricos en el mercado (*pay-for-delay agreements*). Decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013, asunto AT. 39226, *Lundbeck*; confirmada mediante sentencia del TG de 8 de septiembre de 2016, asunto T-472/13, *H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd c. Comisión*, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2016:449.

En diciembre de 2013, la Comisión también sancionó a Novartis y Johnson & Johnson, y sus respectivas filiales, por acordar retrasar la entrada de genéricos en el mercado de los analgésicos opioides (fentanilo). Decisión de la Comisión de 10 de diciembre de 2013, asunto AT. 39685, *Fentanyl*. En este caso, las compañías sancionadas decidieron no recurrir.

encaminada a la obstaculización de la entrada de genéricos en el mercado. Dentro de esa estrategia, identifica dos conductas especialmente problemáticas: la adquisición de la tecnología competidora sin ánimo de explotarla y los pagos a compañías de genéricos para evitar la entrada de productos competidores en el mercado. Esos pagos, además, constituyen un acuerdo ilegal, contrario al artículo 101 TFUE.

El problema que se nos plantea con esta aproximación es, una vez más, el de la seguridad jurídica. Que una estrategia empresarial que tiene por objeto retrasar la entrada de genéricos puede afectar al juego de la competencia es difícilmente rebatible. También lo es que esa estrategia es consustancial a la actividad en el mercado de cualquier laboratorio innovador. Sus competidores son, antes del lanzamiento de su producto patentado, otros laboratorios innovadores con los que compite por la creación de un fármaco nuevo. Tras el lanzamiento de su producto y obtención de la patente, esa competencia se mantiene, puesto que otro producto que no infrinja la patente puede servir idénticas necesidades terapéuticas, pero a esa competencia se añade la de las compañías de genéricos. La presión competitiva de estas últimas es indudablemente más fuerte cuando la patente está próxima a expirar y, en teoría, el ejercicio –no fraudulento– de los derechos y acciones que permiten los procedimientos de patentes con el objetivo de disciplinar a esas compañías de genéricos es perfectamente legítimo. En otras palabras, contar con una estrategia para retrasar la entrada de genéricos en el mercado es consustancial a la propia actividad del laboratorio innovador en un mercado competitivo.

Ello no legitima el abuso. Ciertamente. El problema es qué elementos de esa estrategia son abusivos –por oposición al ejercicio de derechos legítimos y, en definitiva, a la “competencia en los méritos”– y cuándo una empresa cercana a la posición de dominio debe empezar a ser especialmente cautelosa.

En *Servier*, la Comisión ha dicho que la adquisición de una tecnología competidora sin ningún ánimo de explotarla o utilizarla para mejorar su propio proceso productivo –justificación de eficiencia inexistente en el caso concreto– y los pagos “cumulativos” a distintas compañías de genéricos eran, en conjunto y en su contexto, abusivos. No obstante, la Comisión toma la cautela de no identificar el abuso con tales prácticas. En primer lugar, porque, aisladamente, una es admisible y la otra puede ser ilegal pero en

aplicación de distinta disposición normativa (artículo 101 TFUE). De hecho, en el caso de los acuerdos con las compañías de genéricos, el “elemento adicional” que permite considerarlos también contrarios al artículo 102 TFUE es la propia posición de dominio y su carácter acumulativo. En segundo lugar, suponemos, para dejar la puerta abierta a incluir en el abuso de “estrategia” otras conductas que, en su propio contexto, también puedan ser abusivas.

Es posible que la opción tomada por la Comisión sea sostenible en el caso concreto e incluso coherente con la opción regulatoria ya anunciada en el Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico.¹⁶⁸ La Comisión afirmó allí que:

“Las conclusiones indican que las empresas originarias utilizan diversos instrumentos para alargar la vida comercial de sus medicamentos. Los resultados de la investigación sectorial sugieren que el comportamiento de las empresas contribuye a retrasar la aparición de genéricos” (énfasis añadido).¹⁶⁹

Tras mencionar diversas prácticas que, en principio, serían compatibles con el sistema de patentes y en las que difícilmente podría entrar una autoridad de competencia sin entrar en valoraciones técnicas que excederían sus competencias y facultades, la Comisión ya mencionó que el “uso acumulativo de prácticas contra las empresas de genéricos” podría perjudicar a los presupuestos de las ANS y, en última instancia a los consumidores. No obstante, la Comisión se ocupó de dejar claro que la valoración de compatibilidad del conjunto de prácticas con el derecho de la competencia requería un análisis caso por caso:

“Ahora bien, debe aclararse que el recurso a diversos instrumentos legítimos no hace, necesariamente, que su combinación sea contraria a las normas de competencia.

Habría que estudiar caso por caso para determinar cómo afecta el comportamiento de las empresas a la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. Si bien, cuando sea necesario, tal análisis puede dar lugar a acciones concretas, el anexo técnico del Informe definitivo ofrece una serie de ejemplos y pruebas basados en casos concretos que indican tales efectos, sin especificar si

¹⁶⁸ *Supra* nota 166.

¹⁶⁹ *Ibid.* página 11.

*tales comportamientos concretos son contrarios al Derecho de la competencia de la CE*¹⁷⁰.

La coherencia con el Informe de investigación sectorial de 2009 sigue, sin embargo, sin aportar mucho en términos de seguridad jurídica. Allí, más allá de quedar clara la incomodidad de la Comisión con ciertas prácticas perfectamente habituales y admisibles en materia de patentes, no se especificaba qué prácticas eran incompatibles con la normativa de competencia. Y, en este sentido, mientras que los casos *Lundbeck* o *Fentanyl* sí que ofrecen pautas para el futuro en materia de acuerdos, el caso *Servier* no las ofrece en materia de abuso. Una empresa dominante en el sector farmacéutico –con la complejidad inherente a la propia determinación de la dominancia que ya hemos discutido *supra*¹⁷¹– sigue a día de hoy sin poder discernir claramente qué parte de su estrategia contra los genéricos –insistimos, inherente a su propia actuación en el mercado– es competencia en los méritos y qué parte puede llegar a considerarse un abuso. En una materia susceptible de cuantiosas sanciones, esta indeterminación no parece razonable. Quizá y sólo quizá la revisión jurisdiccional del asunto *Servier* acote los límites de la “estrategia” abusiva.

¹⁷⁰ *Ibid.* página 17.

¹⁷¹ *Vid.* capítulo 1, apartados III y IV.

CAPÍTULO 3

DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y MERCADO INTERIOR

FARMACÉUTICO

*“Next came the Patent laws. These began in England in 1624; and, in this country, with the adoption of our constitution. Before then [these?], any man might instantly use what another had invented; so that the inventor had no special advantage from his own invention. The patent system changed this; secured to the inventor, for a limited time, the exclusive use of his invention; and thereby added the fuel of interest to the fire of genius, in the discovery and production of new and useful things”.*¹

Una patente es un título jurídico que protege una invención relativa a un producto o proceso susceptible de aplicación industrial y que confiere a su titular la posibilidad de evitar la producción, uso, comercialización, importación, distribución o almacenamiento del producto o la utilización del proceso patentado por parte de terceros sin su consentimiento.² Las condiciones comúnmente atribuidas a la patentabilidad son: la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial.

El tema de la conveniencia y límites de la patentabilidad de productos farmacéuticos es una cuestión no exenta de controversia tanto en el plano interno como en el internacional. La OMC ha afirmado que en el ámbito farmacéutico es probablemente más complicado que en ningún otro ámbito encontrar un equilibrio adecuado entre la protección de la innovación y la necesidad de asegurar el acceso a los fármacos.

“Por lo que se refiere a la protección de los derechos de propiedad intelectual, no siempre es fácil encontrar un equilibrio entre los intereses a corto plazo de maximizar el acceso y los intereses a largo plazo de promover la creatividad y la innovación. El logro de ese equilibrio es aún más difícil en el plano internacional que en el nacional. Tal vez no haya ninguna otra esfera en la que estas cuestiones susciten reacciones tan fuertes como en la esfera de las patentes de productos

¹ Lincoln, A., “Second Lecture on Discoveries and Inventions (February 11, 1859)”, *Collected Works of Abraham Lincoln*, Roy P. Basler (ed.), 1953, vol. 3, p. 363, disponible en: <https://quod.lib.umich.edu/l/lincoln/lincoln3/1:87?rgn=div1;view=fulltext> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

² Artículos 27 y 29 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés), Anexo 1C al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Declaración de Marrakesh 15 de abril de 1994, disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs/s/legal_s/27-trips.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

*farmacéuticos, donde puede haber una gran tensión como consecuencia de la necesidad de ofrecer incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes”.*³

La búsqueda de este equilibrio constituye también el fundamento de la regulación europea en la materia. De hecho, los productos y procesos farmacéuticos solo han sido patentables en Europa a partir de las últimas décadas del siglo XX y, a raíz de esa patentabilidad, se ha generado creciente litigiosidad entre los diversos laboratorios que solicitan o se oponen al otorgamiento de diversas patentes. Litigiosidad que, según algunos autores, es muestra de la existencia de vigorosa competencia en el sector farmacéutico, cuando menos en el plano de la innovación.⁴

En esta tesis nos centraremos en la aproximación de la Unión Europea a la cuestión, en busca de un objetivo claro: entender el contexto, los límites y la motivación de las instituciones comunitarias al afrontar los asuntos relativos a la aplicación del artículo 102 TFUE. A nuestro entender, son precisamente las carencias del sistema de patentes las que explican en buena medida algunos de los posicionamientos de la casuística y la jurisprudencia comunitaria en esta materia. En otras palabras, es la ausencia de consenso armonizador en el ámbito de la propiedad intelectual la que está en la base de muchas de las decisiones administrativas y jurisprudenciales en materia de competencia en el sector farmacéutico. En resumen, es este un capítulo que se centrará en la búsqueda de los porqués; en entender el trasfondo de nuestro objeto estudio.

Dejaremos necesariamente fuera del alcance de la investigación (i) por un lado, tanto la aproximación de otras instancias internacionales a la regulación de la propiedad intelectual, como la de los distintos Estados miembros, excepción hecha de aquellas referencias obligadas que sean necesarias para entender el acervo comunitario aplicable a esta cuestión; y (ii) por otro lado, las cuestiones que se refieren específicamente a derechos de propiedad industrial distintos de las patentes (principalmente el derecho marcario) que, a pesar de su indudable relevancia también en el ámbito farmacéutico,

³ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁴ Véase Tzschoppe, D., Patenting of pharmaceutical inventions at the EPO, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, op. cit. capítulo 2, nota 138, pp. 267 y 268.

han gozado de un mayor consenso a nivel armonizador⁵ y han tenido menor incidencia en el ámbito específico del abuso de dominio que es el núcleo de nuestro estudio.

El punto de partida del análisis debe necesariamente situarse en el Convenio sobre concesión de patentes europeas, firmado en Múnich en 1973 y ratificado por todos los Estados miembros de la UE, entre otros Estados europeos.⁶

De acuerdo con este Convenio, es el solicitante quien designa los Estados parte en los que quiere que sea efectiva su patente y las autoridades de esos Estados las que se encargarán de salvaguardar los derechos adquiridos conforme al Convenio. En otras palabras, la llamada patente europea derivada del Convenio de Múnich no es un título unitario sino un conjunto de patentes nacionales, cuyo procedimiento de concesión sí se ha unificado a través de la OEP, pero cuyos procedimientos de reivindicación, aplicación o impugnación se resuelven ante distintas jurisdicciones nacionales, so riesgo evidentemente de pronunciamientos dispares e incluso contradictorios. Como veremos más adelante, todos los intentos que en el seno de la UE han abogado por la creación de un título único a nivel comunitario han resultado en mayor o menor medida infructuosos.

Sea como fuere, la llamada “patente europea” del Convenio de Múnich es aún hoy la realidad del ordenamiento jurídico comunitario y lo ha sido desde su creación en 1973. Es esa normativa de patentes y sus múltiples mecanismos nacionales de aplicación lo que los tribunales comunitarios han debido confrontar con las libertades comunitarias del mercado interior, conformando todo un cuerpo jurisprudencial que se ocupa precisamente de dibujar los límites de la protección necesariamente territorial inherente a la patente cuando esta pueda poner en entredicho la creación de un verdadero mercado interior.

⁵ *Vid.* Reglamento (CE) n o 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria, DO L 78 de 24.3.2009, p. 1; Reglamento (CE) n° 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios, DO L 3 de 5.1.2002, p. 1; y Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

⁶ Texto consolidado disponible en el sitio web de la Oficina Europea de Patentes (EPO, por sus siglas en inglés): <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Antes de abordar ese cuerpo jurisprudencial expondremos brevemente (i) los múltiples y mayoritariamente infructuosos intentos legislativos de armonizar la normativa y protección jurisdiccional de las patentes a nivel comunitario y (ii) la regulación aplicable a la autorización de comercialización de productos farmacéuticos en Europa, que al posponer en el tiempo el momento en que el titular de una patente farmacéutica puede extraer réditos de la comercialización de su producto, entra directamente en el debate sobre el momento en el que los genéricos pueden o deben tener acceso al mercado.

El análisis de estos dos cuerpos normativos –el primero todavía fragmentario y pendiente de ulteriores trámites para su entrada en vigor– permitirá posteriormente comprender los motivos que han llevado a los tribunales comunitarios a desempeñar un papel muy proactivo en el aseguramiento de la realización de un mercado interior farmacéutico. La jurisprudencia comunitaria en esta materia se ha dividido, a su vez, en dos grupos de asuntos: aquellos en los que se imponen límites materiales a las condiciones de distribución o concesión de licencias del producto farmacéutico patentado, para evitar que contractualmente se reinstauren barreras territoriales que fragmenten el mercado interior –i.e. barreras al comercio paralelo de medicamentos dentro de la UE– y los que se han centrado en permitir el acceso de genéricos al mercado, tras la expiración del DPI correspondiente. Desde una óptica de competencia, en los primeros el objetivo es fomentar la competencia intra-marca y en los segundos la competencia inter-marca. En ambos, las patentes (i.e. los derechos de exclusiva, en definitiva), su titularidad o su ejercicio, están en la raíz del debate jurídico.

I. EL RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE A LAS PATENTES EN LA UNIÓN EUROPEA

Desde hace décadas instituciones y Estados miembros buscan la manera de llegar a un acuerdo en cuanto a la regulación de la propiedad intelectual/industrial a escala europea como mecanismo de facilitación de la consecución de esa empresa en movimiento que es el mercado interior. Sin ánimo de efectuar aquí un análisis histórico exhaustivo que nos alargaría innecesariamente, sí que conviene hacer breve referencia a los principales

hitos jurídicos alcanzados en esta materia para entender por qué a día de hoy sigue sin existir una patente propiamente comunitaria y vislumbrar si es esperable a corto plazo.

Con este objetivo, en este apartado nos centraremos en los intentos de creación de una “patente comunitaria” y los motivos por los que hasta el momento han fracasado. No pretendemos con ello llevar a esta tesis al ámbito de la propiedad industrial que nos es en gran medida ajeno, sino entender la complejidad del cuerpo normativo y jurisprudencial actual y las razones por las que su simplificación se augura, en lo inmediato, complicada. Ello nos permitirá, posteriormente, ahondar en la razonabilidad de los asuntos de abuso de dominio en el sector farmacéutico, como mecanismo de contraste que permite poner coto al uso y abuso de un sistema todavía fragmentario, complejo y disperso.

A. Los intentos de armonización en materia de patentes

1. La non-nata patente comunitaria

Como hemos apuntado en la introducción a este capítulo, el Convenio de Múnich de 1973 constituye la base del actual entramado normativo en la materia. No existe ni un título de patente válido y único para toda la UE ni un sistema de resolución de conflictos unitario para todos los Estados miembros. Ello implica que el sistema de protección de los DPI en Europa haya sido objeto de constantes críticas debido a su carácter fragmentario, sus elevados costes y, en definitiva, su falta de competitividad con respecto a los sistemas de otros territorios (principalmente, Estados Unidos y Japón) que se consideran notablemente más eficaces, menos costosos y, en definitiva, mejores alternativas para una efectiva protección de la innovación.⁷

Ante esta tesitura, las instituciones comunitarias se han planteado recurrentemente la reforma del sistema, valorando las diversas vías existentes para mejorarlo. Se han explorado desde la creación de un título comunitario único, cuyo sistema de control jurisdiccional, aun coexistiendo con el sistema del Convenio de Múnich, recaiga en un tribunal especializado dentro del TJUE, hasta la conclusión de un acuerdo internacional

⁷ COM(2007) 165 final, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, Mejorar el sistema de patentes en Europa, Bruselas, 3.4.2007, no publicada en el Diario Oficial.

con la OEP para transferirle buena parte de las competencias en la materia, así como un elenco de alternativas intermedias. No obstante, las propuestas han topado con la negativa de algunos Estados miembros y, finalmente, del propio TJUE, con fundamento en el conocido argumento de los riesgos para la autonomía y la uniformidad del Derecho de la Unión. Veamos la secuencia de acontecimientos principales.⁸

En noviembre del año 2000 la Comisión presentó su Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria,⁹ con la intención de ofrecer a las empresas que lo solicitaran un mecanismo de protección uniforme en toda la Comunidad. La Propuesta preveía la coexistencia del título comunitario con los títulos nacionales y con la “patente europea” del Convenio de Múnich. De hecho, dada su especialización en la materia, se preveía que fuera la propia OEP la que evaluara el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y otorgara la patente comunitaria. No obstante, a los efectos de garantizar la seguridad jurídica y la uniformidad en la interpretación y aplicación de las reglas relativas a la patente comunitaria, la Comisión propuso la creación de un órgano jurisdiccional especializado dentro del TJUE que se ocupara de dilucidar los asuntos relacionados con la patente comunitaria.¹⁰

La propuesta de la Comisión tenía evidentemente sus límites que, más allá de posicionamientos políticos, dificultaban el acuerdo institucional. Por un lado, aunque con intención de atajar la complejidad preexistente y ofrecer un marco normativo más uniforme y, en definitiva, más competitivo para la industria europea, la propuesta añadía a la esfera jurídica un nuevo título que podía entrar en conflicto con los ya existentes, sin que sus respectivos regímenes de control jurisdiccional de cumplimiento, al recaer

⁸ En este trabajo nos remontamos a las primeras propuestas de derecho derivado sobre la materia. Para estudios más pormenorizados sobre el contexto histórico de este debate y los primeros planteamientos normativos a nivel europeo, remontándose incluso hasta el Tratado de Roma, véase, por ejemplo, Jaeger, T., *The EU Patent: Cui bono et quo vadit?*, *Common Market Law Review*, 47, 2010, pp. 63-115.

⁹ COM(2000) 412 final, DO C 337 E, de 28.11.2000, p. 278. La propuesta fue retirada por obsoleta en 2012; *vid.* DO C 156, de 2.6.2012, p. 10.

¹⁰ La atribución de competencias en materia de patente comunitaria al TJUE y, dentro de éste, la creación del Tribunal de la Patente Comunitaria fueron objeto de sendas propuestas separadas que no llegaron a ver la luz. *Vid.* COM (2003) 826 final, Propuesta de Decisión del Consejo por la que se atribuye competencia al Tribunal de Justicia sobre los litigios relativos a la patente comunitaria, Bruselas, 23.12.2003, no publicada en el Diario Oficial; y COM (2003) 828 final, Propuesta de Decisión del Consejo por la que se crea el Tribunal de la Patente Comunitaria y relativa a los recursos ante el Tribunal de Primera Instancia, Bruselas, 23.12.2003, no publicada en el Diario Oficial.

en órganos distintos, garantizaran la coherencia del sistema. En efecto, el hecho de que la OEP otorgara la “patente europea” y la “patente comunitaria” no resolvía ni el eventual conflicto posterior de una u otra con otras patentes nacionales, ni los potenciales pronunciamientos contradictorios de las distintas instancias competentes para la aplicación y garantía del título en cuestión. Por otro lado, la propuesta descansaba sobre la creación de un tribunal especializado dentro del TJUE que se ocupara de las cuestiones de patentes, cosa que la comunidad científica valoraba con recelo, puesto que no confiaba en absoluto en la especialización de la jurisdicción comunitaria en estas cuestiones.¹¹

Tras diversas idas y venidas, y un evidente bloqueo institucional, en 2007 la Comisión relanzó el debate sobre la necesidad de la reforma del sistema de patentes en Europa y propuso la creación de un sistema jurisdiccional integrado tanto para las patentes europeas como para las futuras patentes comunitarias.¹² La propuesta recabó el interés del Consejo, que relanzó, a su vez, sus trabajos sobre la cuestión, de modo que (i) en enero de 2009, ya contaba con un borrador de acuerdo por el que se creaba un tribunal de la patente europea y la patente comunitaria,¹³ a la vez que (ii) retomaba el proyecto de Reglamento del año 2000, puesto que el sistema jurisdiccional unificado debía efectivamente completarse con la puesta en marcha de la anhelada patente comunitaria.¹⁴ El sistema de resolución de conflictos es objeto de la sección I.B, *infra*, pero conviene avanzar ya que el Tribunal tumbó posteriormente el proyecto de acuerdo internacional mediante su Dictamen 1/09,¹⁵ dando un nuevo golpe a un proyecto que no terminaba de arrancar.

En cualquier caso, en diciembre de 2009 los Estados miembros alcanzaron un acuerdo unánime e histórico por el que decidieron apostar por el proyecto de crear un sistema de

¹¹ Jaeger, T., *The EU Patent: Cui bono et quo vadit?*, *op. cit.* nota 8, p. 82.

¹² COM(2007) 165 final, *supra* nota 7.

¹³ Documento de trabajo del Consejo de 8 de enero de 2009, 5072/09, disponible en: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5072-2009-INIT/en/pdf> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹⁴ Documento de trabajo del Consejo de 7 de abril de 2009, 8588/09, disponible en: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%208588%202009%20INIT> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹⁵ *Infra*, nota 49.

patentes en Europa.¹⁶ Lejos de llegar a un consenso absoluto, decidieron dejar temporalmente de lado la espinosa cuestión de las traducciones y llegaron solo a un acuerdo incipiente en materia de tasas. Lo relevante, no obstante, era el acuerdo para seguir adelante.

2. La patente europea con efecto unitario

La unanimidad incipiente conseguida en diciembre de 2009 pronto quedó superada por la imposibilidad de llegar a un consenso sobre textos vinculantes. Las disposiciones existentes del TFUE no facilitaban el acuerdo puesto que, aunque prevén la posibilidad de crear títulos europeos de propiedad industrial conforme al procedimiento legislativo ordinario,¹⁷ exigen unanimidad en el Consejo para las cuestiones relacionadas con los regímenes lingüísticos de esos títulos¹⁸ y para atribuir competencias de resolución de los conflictos sobre aquellos al Tribunal de Justicia.¹⁹

Visto que con las exigencias de unanimidad el acuerdo se advertía imposible, ciertos Estados miembros abogaron por el recurso al mecanismo de la cooperación reforzada,²⁰ tan analizado pero tan poco utilizado hasta la fecha.

La cooperación reforzada se autorizó mediante Decisión del Consejo de 10 de marzo de 2011;²¹ tan solo dos días después de la emisión del Dictamen 1/09 del Tribunal de Justicia, aunque el acuerdo político ya se había alcanzado antes y, en teoría, una cosa no tenía que ver con la otra, porque el Dictamen se refería al proyecto de tribunal internacional y la cooperación reforzada al título comunitario que debía proteger la propiedad industrial.²² Este título pasaría de la pretendida “patente comunitaria” a la

¹⁶ *Vid.* nota de prensa de la Comisión Europea de 4 de diciembre de 2009, IP/09/1880, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1880_en.htm (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹⁷ Artículo 118(1) TFUE.

¹⁸ Artículo 118(2) TFUE.

¹⁹ Artículo 262 TFUE.

²⁰ Artículo 20 TUE y artículos 326 a 334 TFUE.

²¹ Decisión del Consejo 2011/167/UE, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

²² Véase la nota de prensa de la Comisión de 8 de marzo de 2011, IP/11/269, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-269_en.htm?locale=en (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

“patente europea con efecto unitario”. Aunque en uno y otro caso las otorgaría la OEP, mientras la primera debía haberse extendido al territorio de toda la UE, la segunda se extendería únicamente al territorio de los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada, de modo que ya no podría mantener el apelativo de “comunitaria”. El objetivo sin embargo común con el proyecto anterior era garantizar una protección uniforme en todo el territorio de los Estados miembros que participaran en la cooperación reforzada. Se pretendía superar así, de una vez por todas, la situación preexistente, en la que el otorgamiento por parte de la OEP no garantizaba un alcance común de las distintas protecciones ofrecidas por los diversos regímenes nacionales.

Según se desprende de los considerandos de la Decisión del Consejo, la cooperación reforzada se reveló el único mecanismo viable para la implantación efectiva de un título de propiedad industrial entre diversos Estados miembros, una vez constatados disensos insalvables en materia de traducciones. Sin embargo, hubo quien consideró que el recurso a la cooperación reforzada era una manera improcedente de salvar la difícil unanimidad impuesta por el artículo 118(2) TFUE,²³ puesto que dejaba a los Estados que decidieran no participar en una situación no prevista por dicho precepto. En la práctica, les ponía ante la tesitura de bien aislarse de un posible nuevo régimen europeo de patentes o bien aceptar la posición de la mayoría allí donde el Tratado había previsto la unanimidad y, por tanto, en contra de los delicados equilibrios alcanzados en el Derecho originario.²⁴

Parece obvio de la lectura de los artículos 330 y 333 TFUE²⁵ que fue precisamente la necesidad de solventar la exigencia de unanimidad una de las cuestiones fundamentales

2017), en la que la Comisión, consciente del impacto negativo del Dictamen 1/09, se ocupó de distribuir el siguiente mensaje tranquilizador:

“The agreement on the European Patent Court and the creation of the unitary patent protection through enhanced cooperation are two distinct projects. There is no legal reason for Member States not to adopt the decision authorising enhanced cooperation creating unitary patent protection on 10 March as foreseen. Now that the opinion is available, the parallel work on patent litigation can resume with the same momentum as the work on the European patent itself”.

²³ “El Consejo establecerá con arreglo a un procedimiento legislativo especial, mediante reglamentos, los regímenes lingüísticos de los títulos europeos. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo”.

²⁴ Resumiendo estos argumentos, *vid.* Jaeger, T., *Back to square one?*, *op. cit.* nota 58, pp. 289 y 290.

²⁵ Artículo 330 TFUE:

que tuvieron en cuenta los redactores del Tratado al prever la operativa de la cooperación reforzada. Sin embargo, el debate en cuanto al sistema de patentes ponía en entredicho la razonabilidad de tales previsiones en el caso concreto. Se suscitaba así la cuestión de si determinados ámbitos especialmente sensibles para algunos Estados deberían quedar fuera de un mecanismo que, a fin de cuentas, permitía soslayar la necesidad de consenso armonizador.

Asumiendo esos argumentos, el Reino de España y la República Italiana interpusieron sendos recursos de anulación contra la Decisión que autorizaba la cooperación reforzada. El Tribunal desestimó ambos recursos el 16 de abril de 2013, al entender, fundamentalmente, que la cooperación reforzada contribuía al proceso de integración y cumplía perfectamente con las condiciones impuestas en los Tratados para recurrir a este mecanismo.²⁶ Se marcaba así un hito histórico no solo en el ámbito de las patentes,

“Todos los miembros del Consejo podrán participar en sus deliberaciones, pero únicamente participarán en la votación los miembros del Consejo que representen a los Estados miembros que participan en una cooperación reforzada.

La unanimidad estará constituida únicamente por los votos de los representantes de los Estados miembros participantes.

La mayoría cualificada se definirá de conformidad con el apartado 3 del artículo 238”.

Artículo 333 TFUE:

“1. Cuando una disposición de los Tratados que pueda aplicarse en el marco de una cooperación reforzada establezca que el Consejo debe pronunciarse por unanimidad, éste podrá adoptar por unanimidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 330, una decisión que establezca que se pronunciará por mayoría cualificada.

2. Cuando una disposición de los Tratados que pueda aplicarse en el marco de una cooperación reforzada establezca que el Consejo debe adoptar los actos correspondientes con arreglo a un procedimiento legislativo especial, el Consejo podrá adoptar por unanimidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 330, una decisión que establezca que se pronunciará con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. El Consejo se pronunciará previa consulta al Parlamento Europeo.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las decisiones que tengan repercusiones militares o en el ámbito de la defensa”.

²⁶ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 16 de abril de 2013, asuntos acumulados C-274/11 y C-295/11, *Reino de España y República Italiana c. Consejo de la Unión Europea*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2013:240.

Nótese que el Tribunal elude pronunciarse sobre una eventual discriminación y/o distorsión de competencia como consecuencia de un régimen lingüístico que priorizaría el inglés, el francés y el alemán con respecto a otras lenguas de la Unión, puesto que considera que esa cuestión estaba en fase preparatoria en el momento de adoptarse la Decisión del Consejo que autorizó la cooperación reforzada (apartados 76 y 77).

De ello se deduce que el TJUE podría pronunciarse sobre la legitimidad de dicho régimen lingüístico si se atacara un acto legislativo posterior que lo regulara. De hecho, con posterioridad a la sentencia, el Reino

sino también en el de la integración a varias velocidades que, hasta entonces, bien se había iniciado en la esfera convencional fuera del entramado comunitario, o bien se refería a materias política y económicamente menos sensibles.²⁷

Incluso con carácter previo a la desestimación de dichos recursos y sobre la base de la Decisión del Consejo que autorizaba la cooperación reforzada, en diciembre de 2012 vieron la luz las dos normas siguientes:

- Reglamento (UE) 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;²⁸ y
- Reglamento (UE) n° 1260/2012 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 en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción.²⁹

Como pone de relieve Desantes Real,³⁰ lo primero que conviene notar es el cambio terminológico. Mientras la Decisión del Consejo que autorizaba la cooperación reforzada hablaba de la creación de una “patente unitaria”, los Reglamentos que establecen esa cooperación reforzada se refieren a la “protección unitaria” mediante patente. Según este autor, por tanto, los Reglamentos no respetan la Decisión de autorización puesto que se trata de dos cosas completamente distintas: la primera debía ser un título propiamente comunitario y la segunda simplemente unifica los efectos de títulos que siguen sin ser comunitarios.

de España impugnó los reglamentos adoptados en el marco de esa cooperación reforzada, pero el Tribunal de Justicia también los desestimó. *Vid. infra* nota 37.

²⁷ El otro ámbito en el que se ha puesto en práctica el mecanismo de la cooperación reforzada recurriendo a normas de derecho derivado es el de las obligaciones y regímenes matrimoniales. El primero de los reglamentos adoptados en ese ámbito fue el Reglamento (UE) n° 1259/2010 del Consejo, de 20 de diciembre de 2010, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la ley aplicable al divorcio y a la separación judicial, DO L 343 de 29.12.2010, p. 10.

²⁸ DO L 361 de 31.12.2012, p. 1.

²⁹ DO L 361 de 31.12.2012, p. 89.

³⁰ Desantes Real, M., Le “paquet européen des brevets”, paradigme du chemin à rebours: de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale, *Cahiers de droit européen*, vol. 49, n° 3, 2013, p. 625.

Ciertamente, desde un punto de vista sustantivo los dos Reglamentos carecen en buena medida de contenido material. El primero se limita a reconocer a la patente europea un efecto unitario, remitiendo al sistema de la OEP para su otorgamiento y a los derechos nacionales para el reconocimiento de sus efectos.³¹ Esta falta de uniformización real del derecho de patentes ya había sido criticada por los servicios jurídicos del Parlamento Europeo durante la tramitación de la propuesta normativa, al reputarla contraria al objetivo de “protección uniforme” de los derechos de propiedad intelectual e industrial expresamente previsto en el artículo 118(1) TFUE.³² La doctrina ha ahondado posteriormente en este punto, indicando que el legislador de la Unión habría podido incurrir en desviación de poder al utilizar el artículo 118(1) TFUE como base jurídica de una propuesta normativa carente de contenido sustantivo en cuanto a esa protección uniforme se refiere.³³

El segundo Reglamento, a su vez, deja para un momento posterior e indeterminado el acuerdo sobre un sistema compensatorio en materia de traducciones y prevé un largo periodo transitorio tras el cual deberá evaluarse la disponibilidad de traducciones automáticas de alta calidad a todas las lenguas de la Unión.³⁴ Fuera de ese periodo

³¹ El artículo 7 del Reglamento (UE) n° 1257/2012, *supra*, nota 28, contiene las reglas de determinación del derecho sustantivo aplicable, aludiendo en primer término al Estado miembro en cuyo territorio se encuentre el domicilio, centro de actividad principal u otro centro de actividad del solicitante y, en segundo término, al Estado miembro en cuyo territorio se halle la sede de la OEP.

³² Documento SJ-0462/12, Opinión legal de los Servicios Jurídicos del Parlamento Europeo de 9 de julio de 2012, disponible extraoficialmente en la siguiente dirección electrónica: <http://www.ipinitialia.com/Legal%20Services%20of%20the%20EU%20-%20Opinion%209%20July%202012.pdf> (último acceso: 14 de diciembre de 2017). Los servicios jurídicos del Parlamento Europeo no cuestionaban aquí el recurso a la cooperación reforzada sino la propuesta del Consejo de eliminar los artículos 6 a 8 de la propuesta normativa, suprimiendo así la regulación sustantiva propiamente comunitaria en materia de patentes, en contra, según dichos servicios jurídicos, de las previsiones de la base jurídica elegida para la propuesta.

³³ Desantes Real, M., Le “paquet européen des brevets”, paradigme du chemin à rebours: de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale, *op. cit.* nota 30. El autor indicaba categóricamente que “un règlement qui répond à une décision d’autorisation obligeant à la création d’un brevet européen mais a) qui ne prévoit ni l’harmonisation ni l’uniformisation des législations, b) qui exclut toute référence à un droit matériel des brevets de l’UE, et c) où la législation nationale applicable au fond prend une importance extrême, se trouve à mon avis complètement déformé et pose un sérieux problème de légalité” (página 622).

³⁴ Artículos 5 y 6 del Reglamento (UE) n° 1260/2012, *supra*, nota 29.

transitorio, la patente europea con efecto unitario se otorgaría, en principio, sin necesidad de traducciones y estas solo se requerirían en caso de litigio.³⁵

El Reino de España volvió a impugnar ambas normas, al considerar, entre otras razones y muy resumidamente, que ponían en riesgo la uniformidad del Derecho de la Unión.³⁶ Sin embargo, el Tribunal de Justicia rechazó ambos recursos.³⁷ Sin ánimo de repasar aquí todos los argumentos del recurso, valga notar que, en relación con la cuestión de la uniformidad material del derecho de la UE en materia de patentes, el TJ indica que:

“(…) la designación de un único Derecho nacional aplicable en el territorio del conjunto de los Estados miembros participantes, cuyas disposiciones de Derecho material definan los actos contra los cuales protege la PEEU y las características de ésta como objeto de propiedad, permitirá garantizar el carácter uniforme de la protección así conferida.

*(…) la uniformidad de la protección conferida por la PEEU resulta de la aplicación de los artículos 5, apartado 3, y 7 del Reglamento impugnado, que garantizan que el Derecho nacional designado será de aplicación en el territorio del conjunto de los Estados miembros participantes en los que esta patente tenga un efecto unitario”.*³⁸

El artículo 118(1) TFUE, dice el Tribunal, no exige una armonización completa y exhaustiva de todos los aspectos del Derecho de propiedad intelectual e industrial.³⁹ Basta con la mera remisión a un único derecho nacional aplicable que será el que determine los efectos de la patente en todos los Estados miembros participantes. El razonamiento no deja de resultar curioso teniendo en cuenta que la crítica no se refería a la falta de exhaustividad de la armonización sino directamente a la falta de armonización en materia de patentes.

³⁵ Artículos 3 y 4 del Reglamento (UE) n° 1260/2012, *supra*, nota 29.

³⁶ Para un análisis pormenorizado de los motivos de recurso y su viabilidad, *vid.* Tilmann, W., Spain's action against the EU patent package – arguments and counter-arguments in case C-146/13, *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(1), pp. 4 a 8.

³⁷ Sentencias del TJ (Gran Sala) de 5 de mayo de 2015, *Reino de España c. Parlamento y Consejo*, asunto C-146/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:298; y *Reino de España c. Consejo*, asunto C-147/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:299.

³⁸ *Ibid.*, asunto C-146/13, apartados 46 y 47.

³⁹ *Ibid.*, asunto C-146/13, apartado 48.

En lo que concierne a la debatida cuestión de las traducciones, el TJ zanjó el conflicto dando relevancia al objetivo de economizar y simplificar el régimen de patentes en Europa, garantizando la seguridad jurídica y estimulando la innovación. Objetivo que se juzgó legítimo y para cuyo logro se había operado un equilibrio adecuado entre los intereses contrapuestos (i.e. simplificación del sistema versus derecho a solicitar una patente en el propio idioma y a que el resto de operadores económicos la comprendan) mediante la norma impugnada, que preveía un sistema de compensación de traducciones para pequeñas y medianas empresas, entre otros.⁴⁰

Por tanto, a día de hoy, las normas en vigor –aunque todavía no aplicables– que en un futuro próximo habrán de regir los efectos unitarios de la patente europea del Convenio de Múnich son esos Reglamentos de 2012. Cabe destacar, además, que tras haber fracasado en las sucesivas impugnaciones, en octubre de 2015 la República Italiana decidió sumarse a este proyecto de cooperación reforzada,⁴¹ del que, por tanto, solo España continúa al margen.

En todo caso, solo la ratificación del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes⁴² permitirá la efectiva aplicación del sistema de la patente unitaria y solo en el territorio de los Estados miembros que efectivamente lleguen a ratificar aquel tratado.⁴³ Como pone de relieve Desantes Real en el marco de su concienzuda crítica al sistema, estas previsiones pueden llegar a generar una suerte de cooperación reforzada dentro de la cooperación reforzada ciertamente novedosa y extraordinaria en el sistema de la UE, puesto que los Reglamentos solo serán aplicables en relación con los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada que, además, hayan ratificado el Acuerdo.

⁴⁰ *Ibid.*, asunto C-147/13, apartados 34 a 47.

⁴¹ Decisión (UE) 2015/1753 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2015, por la que se confirma la participación de Italia en una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, DO L 256 de 1.10.2015, p. 19.

⁴² *Infra*, nota 59.

⁴³ Artículo 18.2 del Reglamento (UE) n° 1257/2012, *supra*, nota 28 y artículo 7.2 del Reglamento (UE) n° 1260/2012, *supra*, nota 29.

Este autor duda seriamente, en consecuencia, que este sistema vaya a suponer una verdadera uniformización del sistema europeo de patentes.⁴⁴

B. La creación de un sistema unificado de resolución de conflictos en materia de patentes

Si en el anterior apartado nos hemos referido al régimen jurídico de la protección de la propiedad industrial en la UE y al largo y tortuoso proceso armonizador, resta ahora por comprobar qué ocurrió con los proyectos relativos a la resolución de conflictos por parte de un tribunal unificado/común que contribuyera realmente a la simplificación del sistema.

1. Proyecto de Acuerdo por el que se crea un Sistema Unificado de Resolución de Litigios sobre Patentes

En 2003, varios Estados miembros y otros Estados parte de la Convención de Múnich elaboraron un proyecto de Acuerdo para la resolución de los litigios sobre la patente europea (*European Patent Litigation Agreement, EPLA*), bajo los auspicios de la OEP y al margen de –o en paralelo a, si se prefiere– la UE. La Comisión mostró una oposición férrea a este proyecto, fundamentalmente y según se ha debatido extensamente, porque conllevaba la exclusión de la materia del ámbito competencial comunitario, implícitamente en contra de la jurisprudencia *AETR*.⁴⁵ El proyecto no llegó a ver la luz.

A raíz del relanzamiento de la iniciativa sobre patentes en 2007 y el interés mostrado por el Consejo, en marzo de 2009, la Comisión propuso al Consejo que le permitiera negociar un acuerdo internacional con los Estados parte en la Convención de Múnich sobre la creación de un sistema unificado de resolución de litigios en materia de

⁴⁴ Desantes Real, M., Le “paquet européen des brevets”, paradigme du chemin à rebours: de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale, *op. cit.* nota 30.

⁴⁵ Sentencia del TJ de 31 de marzo de 1971, *Comisión c. Consejo*, asunto 22/70, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1971:32.

Sobre la incompatibilidad del proyecto con la doctrina de las competencias externas implícitas que deriva de la jurisprudencia *AETR*, *vid.* por ejemplo, Jaeger, T., *The EU Patent: Cui bono et quo vadit?*, *op. cit.* nota 8, pp. 66 y 103 a 104.

patentes.⁴⁶ El proyecto preveía la conclusión del acuerdo entre los Estados miembros de la UE, la propia UE y los terceros Estados parte del Convenio de Múnich.

El 6 de julio de 2009, el Consejo decidió someter la propuesta de acuerdo internacional al control del Tribunal de Justicia, ex artículo 218 TFUE. Aun estando pendientes del correspondiente dictamen, pocos meses más tarde los Estados miembros manifestaron su voluntad política unánime de apostar por el proyecto.⁴⁷ Se daba el paso histórico de acordar –políticamente– la puesta en marcha de un tribunal especializado, fuera del entramado comunitario, al que se atribuiría la competencia sobre las cuestiones jurisdiccionales relativas tanto a la “patente europea” existente, como a la “patente comunitaria”, aún por ver la luz.⁴⁸

El Dictamen 1/09 del Tribunal de Justicia⁴⁹ llegó dos años más tarde y supuso un nuevo jarro de agua fría para el incipiente consenso institucional. Una vez declarada la admisibilidad de la solicitud de dictamen a pesar del carácter embrionario del proyecto de acuerdo,⁵⁰ el Tribunal pasa a analizar su compatibilidad con el Derecho de la Unión.

En este análisis sustantivo, el Tribunal recuerda primero

- (i) que el artículo 262 TFUE⁵¹ prevé la posibilidad de atribuir a los órganos jurisdiccionales de la Unión competencias en materia de patentes pero no instaura un monopolio de los mismos sobre esta cuestión.⁵²

⁴⁶ Recomendación de la Comisión al Consejo para que la autorice a abrir negociaciones con vistas a la adopción de un Acuerdo por el que se cree un Sistema Unificado de Resolución de Litigios sobre Patentes, Bruselas, 20.3.2009, SEC(2009) 330 final, no publicada en el Diario Oficial.

⁴⁷ Vid. nota de prensa de la Comisión Europea de 4 de diciembre de 2009, IP/09/1880, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1880_en.htm (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁴⁸ No por ello dejaban de existir divergencias de calado entre los Estados miembros, tal como ponen de manifiesto sus propias observaciones durante el procedimiento seguido ante el Tribunal de Justicia. Dictamen 1/09, *infra*, nota 49, §§ 17 a 45.

⁴⁹ Dictamen del Tribunal de Justicia (Pleno) de 8 de marzo de 2011, 1/09, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:123.

⁵⁰ Dictamen 1/09, *supra* nota 49, §§ 46 a 57. El Tribunal de Justicia considera que (i) el texto facilitado por el Consejo proporcionaba información suficiente para evaluar su compatibilidad con el Derecho de la UE; y que (ii) ni el hecho de que el Consejo no hubiera alcanzado un acuerdo unánime sobre el texto (iii) ni el de que el Parlamento todavía no hubiera sido consultado sobre el texto, eran óbices a la solicitud.

⁵¹ “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

La afirmación es importante puesto que confirma que mecanismos distintos del expresamente previsto en el artículo 262 TFUE son efectivamente admisibles. Teniendo en cuenta que dicho artículo requiere la unanimidad en el seno del Consejo, el reconocimiento no es baladí en la medida en que flexibiliza las opciones, al menos, en el plano teórico; y

- (ii) que “*un acuerdo internacional que prevé la creación de un órgano jurisdiccional encargado de la interpretación de sus disposiciones no es, en principio, incompatible con el Derecho de la Unión*”.⁵³

Pero, acto seguido, el Tribunal empieza su argumentario opuesto a la adopción del acuerdo propuesto con la siguiente diferenciación respecto de otros acuerdos anteriores sometidos a su consideración:

“78. En cambio, el órgano jurisdiccional internacional previsto en el presente proyecto de acuerdo está llamado a interpretar y aplicar no sólo las disposiciones del mismo acuerdo sino también del futuro reglamento sobre la patente comunitaria así como de otros instrumentos del Derecho de la Unión, en particular reglamentos y directivas con los que el citado reglamento debería, en su caso, ser conjuntamente interpretado, a saber disposiciones relativas a otros regímenes de propiedad intelectual, así como las reglas del Tratado FUE relativas al mercado interior y al Derecho de la competencia. De igual modo, es posible que el TP esté llamado a dirimir un litigio pendiente ante él a la luz de los derechos fundamentales y los principios generales del Derecho de la Unión, o incluso a examinar la validez de un acto de la Unión.

(...)

80. Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia no tiene atribuida competencia para pronunciarse sobre acciones directas entre particulares en materia de patentes, ya que dicha competencia corresponde a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros, estos últimos no pueden atribuir la competencia para resolver esos litigios a un órgano jurisdiccional creado por un acuerdo internacional, que privaría a los referidos órganos jurisdiccionales de su función de aplicar el Derecho de la Unión, en condición de jueces «ordinarios» del

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”.

⁵² Dictamen 1/09, *supra* nota 49, § 62.

⁵³ Dictamen 1/09, *supra* nota 49, § 74.

*ordenamiento jurídico de la Unión, y, como resultado, de la facultad, o en su caso la obligación, prevista en el artículo 267 TFUE, de plantear cuestiones prejudiciales en el ámbito considerado”.*⁵⁴

El razonamiento podría resultar chocante teniendo en cuenta que el proyecto de acuerdo preveía el reenvío prejudicial del nuevo tribunal al Tribunal de Justicia en materias que suscitaran cuestiones de interpretación y/o validez del Derecho de la Unión.⁵⁵ Se trataba, por tanto, en teoría, de añadirlo al grupo de “aplicadores ordinarios” del Derecho de la Unión, manteniendo ese papel de intérprete último de ese Derecho en manos del Tribunal de Justicia.

Sin embargo, el Tribunal considera esencial que mientras los órganos jurisdiccionales nacionales responden por eventuales incumplimientos del Derecho de la Unión que les sean imputables, conforme a la jurisprudencia *Köbler* y concordantes,⁵⁶ “una resolución del TP que infringiera el Derecho de la Unión no podría ser objeto de un procedimiento de incumplimiento, ni generar responsabilidad patrimonial alguna imputable a uno o a varios Estados miembros”.⁵⁷ Por tanto, el proyecto de acuerdo, de concluirse, pondría en riesgo la autonomía y uniformidad del Derecho de la Unión y el Tribunal emite finalmente un dictamen de incompatibilidad.

Con esta decisión se dio un nuevo mazazo a los constantes intentos de reformar el sistema de patentes en Europa y al delicado equilibrio alcanzado con el acuerdo del Consejo de 2009. No queremos con ello decir que el Tribunal errara en su interpretación del Derecho de la Unión, pero ciertamente la conclusión devolvía la discusión al punto de partida.⁵⁸

⁵⁴ Dictamen 1/09, *supra* nota 49, § 78 y 80.

⁵⁵ Dictamen 1/09, *supra* nota 49, § 12.

⁵⁶ Sentencias del TJ de 30 de septiembre de 2003, *Gerhard Köbler c. República de Austria*, asunto C-224/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:513; de 13 de junio de 2006, *Traghetti del Mediterraneo SpA c. República Italiana*, asunto C-173/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2006:391; y de 12 de noviembre de 2009, *Comisión c. España*, asunto C-154/08, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2009:695.

⁵⁷ Dictamen 1/09, *supra* nota 49, § 88.

⁵⁸ Jaeger, T., Back to square one? – An assessment of the latest proposals for a patent and court for the internal market and possible alternatives, *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*, 43(3), 2012, pp. 286 a 303.

2. La creación del Tribunal Unificado de Patentes

Tras el Dictamen del TJ, la decisión sobre la creación de un sistema jurisdiccional unificado de resolución de conflictos en materia de patentes quedó vinculada también al éxito del lanzamiento del mecanismo de la cooperación reforzada en 2012. El proyecto de cooperación reforzada previó desde el inicio las dos vertientes: la creación del título con efecto unitario y el establecimiento de un sistema unificado de resolución de conflictos. La coherencia del sistema lo requería, puesto que como ya hemos dicho anteriormente el objetivo era la simplificación y el abaratamiento de los procedimientos. Difícilmente iba a poder garantizarse dicho objetivo y una cierta uniformidad en la interpretación de la ley aplicable (una sola para todo el territorio de los Estados participantes, en función de la elección del solicitante de la patente) si no se establecía una jurisdicción también unificada.

Así pues, tras la adopción de los Reglamentos de 2012, los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada, a excepción de Polonia, firmaron un Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes,⁵⁹ por el que debería instituirse un nuevo órgano jurisdiccional común, integrado en los sistemas judiciales de todos y cada uno de los Estados signatarios, e integrado por un Tribunal de Primera Instancia y un Tribunal de Apelación. El Tribunal tendría competencia exclusiva en materia de patentes en los términos del artículo 32.1, con exclusión, por tanto, de la competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales –salvo en los asuntos que no entren dentro de los límites de esa competencia exclusiva.⁶⁰

Además, con intención de solventar los problemas que la jurisdicción comunitaria había identificado en el proyecto anterior, los Estados participantes se ocuparon de aclarar que el nuevo Tribunal estaría plenamente sometido al Derecho de la Unión y que, en caso de incumplimiento que le fuera atribuible, se generaría la responsabilidad extracontractual solidaria de los Estados miembros contratantes (artículo 22) y los Estados miembros, individual y colectivamente, estarían igualmente sujetos al correspondiente recurso por

⁵⁹ DO C 175 de 20.06.2013, p. 1.

⁶⁰ Artículo 32.2 del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, *supra* nota 59. Nótese en este punto la errata de la versión española que omite un “no” relevante a estos efectos. Las versiones lingüísticas auténticas –inglés, francés y alemán, de acuerdo con el artículo 88– confirman el error en la versión española.

incumplimiento (artículo 23). La intencionalidad de estos artículos es evidente. No obstante, en la medida en que no se trataba esta vez de un acuerdo de la Unión, no procedía recabar la opinión del Tribunal de Justicia ex artículo 218.11 TFUE.

La entrada en vigor se sometía, entre otros, a la obtención de un número mínimo de manifestaciones formales del consentimiento que a día de hoy sigue sin haberse alcanzado.⁶¹ Es más, la actual situación de incertidumbre respecto al futuro político de la UE⁶² hace improbable que ese número de ratificaciones se alcance a corto plazo.

C. Perspectivas actuales del sistema de patentes en Europa

Como hemos visto en los subapartados anteriores, desde hace décadas existe un consenso generalizado sobre la necesidad de reformar y simplificar el sistema de patentes en Europa. El sistema es complejo, caro, fragmentario e inseguro para los operadores y eso resta competitividad a la UE como lugar de acogida y protección de la innovación. Pero el consenso acaba aquí, puesto que cuando se trata de llegar a acuerdos sobre la mejora del sistema, resurgen planteamientos proteccionistas que frenan toda propuesta de armonización en este ámbito.

Propuestas de reforma han existido muchas y diversas. Sin embargo, el alto nivel de consenso en torno al objetivo parece inalcanzable a la hora de colegir una solución jurídica aceptable para todos, instituciones y Estados miembros. Una cuestión aparentemente menor como las traducciones ha provocado el bloqueo institucional durante años y lo cierto es que la alternativa finalmente ganadora ni mantiene plenamente la diversidad lingüística característica de la construcción comunitaria –lo

⁶¹ El artículo 89 del Acuerdo requiere un mínimo de 13 ratificaciones o adhesiones para su entrada en vigor y que entre ellas se encuentren las de los tres Estados miembros en los que haya tenido efectos el mayor número de patentes europeas el año anterior a la firma del Acuerdo –i.e. en la práctica, Alemania, Francia y Reino Unido. Ni Alemania ni Reino Unido –cuya situación se ha tornado, cuando menos, incierta– han ratificado el Acuerdo. *Vid.* Gandía Sellens, M. A., La viabilidad del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes a la luz del Brexit, *Revista General de Derecho Europeo*, núm. 42, mayo 2017, pp. 65 a 86.

El estado de ratificaciones puede consultarse en el sitio web del Consejo: <https://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/agreements-conventions/agreement/?aid=2013001> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁶² Libro Blanco sobre el Futuro de Europa - Reflexiones y escenarios para la Europa de los Veintisiete en 2025, COM/2017/2025 final, Bruselas 1.3.2017.

que iría en detrimento de la eficiencia del sistema– ni opta por escoger un solo idioma para la tramitación de las patentes en Europa.⁶³

El prestigioso Instituto alemán Max Planck resumió categóricamente en 12 puntos sus principales objeciones al paquete de medidas propuesto en 2012, destacando a nuestros efectos la fragmentación territorial y sustantiva del sistema.⁶⁴ Ese paquete, no obstante, es el que finalmente ha seguido adelante, aunque con escasa relevancia práctica, a falta de ratificación del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes. A día de hoy, la multiplicidad de jurisdicciones competentes sigue siendo el principal factor de encarecimiento del sistema y es dudoso que una ratificación fragmentaria del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes vaya a mejorar sustancialmente la situación.

Es obvio, además, que el sistema dista mucho de cualquier solución que pudiera considerarse óptima. En el mercado interior, optar por la fragmentación regulatoria por la vía de la cooperación reforzada puede ser necesario para avanzar en la integración de unos cuantos pero raramente es una solución deseable para el conjunto. La metáfora de la “Europa a la carta” o la “Europa a varias velocidades” vuelve a venir inmediatamente a la mente y con ella el clásico debate entre la mayor integración, por un lado, y la necesidad de mayor uniformización, en el extremo opuesto.⁶⁵ Bajo este prisma, se ha argumentado sólidamente que no parece que un ámbito como el de las patentes, en el que las empresas buscan precisamente uniformidad y seguridad jurídica, sea el idóneo para experimentar con la cooperación reforzada.⁶⁶

⁶³ A favor de esta segunda opción como único medio efectivo de reducir significativamente los costes de la litigación europea en materia de patentes, *vid.* Necati Pehlivan, C., The creation of a single European patent system: from dream to (almost) reality, *European Intellectual Property Review*, 2012, 34(7), 453-460.

⁶⁴ Hilty, R.M., Jaeger, T., Lamping, M. y Ulrich, H., *The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern*, Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law, 2012, disponible en: http://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/mpi-ip_twelve-reasons_2012-10-17_01.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁶⁵ Ehlermann, C-D., Increased differentiation or stronger uniformity, *EUI Working Paper*, RSC No. 95/21, European University Institute, Badia Fiesolana, 1995, disponible en: http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/1396/95_21.pdf?sequence=1&isAllowed=y (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁶⁶ Necati Pehlivan, C., The creation of a single European patent system: from dream to (almost) reality, *op. cit.* nota 63.

En el otro extremo de la balanza, cabe plantearse si no era ese, precisamente, el objetivo de los reformadores de Amsterdam, al incluir el concepto de la integración diferenciada, a través de la cooperación reforzada, en los Tratados.⁶⁷ ¿Acaso no se pretendía acabar con el recurso a los mecanismos intergubernamentales que anteriormente habían fructificado fuera del entramado comunitario y permitir un resultado similar desde dentro? Es precisamente la falta de consenso de todos los Estados miembros la que justifica recurrir a ese mecanismo y avanzar en la integración cuando la Unión ha alcanzado unas dimensiones que dificultan el acuerdo y se constata el bloqueo institucional. Desde esta perspectiva, parece indudable que el llamado “paquete europeo de patentes” representa un avance en la integración. Ciertamente, no obstante, se mantienen abiertas muchas incógnitas e idealmente el sistema, de prosperar, debería acabar siendo acogido por todos los Estados miembros.

Sea como fuere y siguiendo el símil utilizado por Jaeger, si en 2010 el sistema europeo de patentes estaba en la infancia,⁶⁸ vistos los pírricos avances desde la aclamada presentación del “paquete europeo de patentes” en 2012, es evidente que a día de hoy no ha pasado de la adolescencia y no goza por el momento de los más de 60 años de evolución del ordenamiento comunitario en otros ámbitos. Ir dejando los detalles para más tarde puede haber permitido algún avance en términos de profundización en la integración, pero no cabe duda de que ese avance fragmentario puede ser poco conveniente actualmente, teniendo en cuenta el frágil estado de salud del proyecto

También con la idea de que el diálogo institucional ha fracasado y el sistema propuesto es imaginativo pero muy deficiente, *vid.* Desantes Real, M., Le “paquet européen des brevets”, paradigme du chemin à rebours: de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale, *op. cit.* nota 30. El autor indica expresamente que, a su juicio, el mismo objetivo de la cooperación reforzada pudiera haberse conseguido recurriendo a una convención clásica regida por el derecho internacional público (p. 582).

⁶⁷ Artículos K.12, K.15 y K.16 del Tratado de Amsterdam, DO C 340 de 10 de noviembre de 1997, p. 1.

⁶⁸ Jaeger, T., The EU Patent: Cui bono et quo vadit?, *op. cit.* nota 8, p. 114. Las palabras del autor son extremadamente gráficas:

“While the integration of national markets has come a long way since the EU’s early days and the internal market has been completed in many areas, European patent law is still in its infancy: it still relies on EPO-type intergovernmentalism and on a separation of national legal systems under presiding logic of the lex loci protectionis, thereby fragmenting and hampering the economic exploitation of patent rights by rightholders as well as access to patents for third parties. The intergovernmental method and the nationally fragmented approach to protection are unfit to deliver appropriate results in a European market that is dynamic, constantly evolving and adapting to new realities. The field of patents has thus so far missed out on the EU’s last fifty years of evolution and achievement and is stuck in something like a pre-Van Gend en Loos and Costa loop”.

comunitario. Además, a juzgar por la falta de ratificaciones del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes, está por ver si ese avance llega finalmente a algún tipo de materialización práctica.

II. NORMATIVA ARMONIZADORA DE CARÁCTER SECTORIAL: LA REGULACIÓN COMUNITARIA RELATIVA A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS

De acuerdo con su título, este capítulo se centra en el análisis de la regulación de los DPI a nivel comunitario –o, mejor dicho, en la falta de ella y las soluciones alternativas adoptadas por la jurisprudencia comunitaria– y su impacto, si lo hubiere, en la creación de un verdadero mercado interior farmacéutico. Habiéndonos ocupado ya de la primera parte de ese análisis, corresponde ahora descender al nivel sectorial y centrarnos en la regulación comunitaria que se ha ocupado de armonizar el sector. Solo después de esta segunda parte del análisis podremos extraer conclusiones respecto a la interacción del régimen jurídico de los DPI y el régimen jurídico aplicable a este sector.

En este sentido, nos centraremos a continuación en el análisis de la normativa y jurisprudencia comunitarias cuyo objetivo principal ha sido la creación de un mercado interior en el ámbito farmacéutico. No obstante, somos conscientes de que un análisis exhaustivo de tales normas y jurisprudencia podría ser objeto de una tesis autónoma. Por tanto, en apartados subsiguientes nos centraremos en aquellos aspectos que guardan íntima conexión con los dos grandes ejes de estudio de esta tesis: la normativa de competencia y la normativa relativa a la protección de propiedad industrial.

Por este motivo, nos limitaremos a estudiar en este apartado la regulación aplicable a las autorizaciones de comercialización de especialidades farmacéuticas. Es esta regulación comunitaria la que ha generado fricciones a la hora de conjugarla con la normativa de patentes – eminentemente nacional y fragmentaria – y la normativa de competencia – recuérdese el caso *AstraZeneca* y su minucioso análisis de los abusos de procedimiento

en relación con la fecha de primera comercialización del Losec.⁶⁹ Dejaremos de lado, por tanto, otras regulaciones también relativas a este sector, no tan directamente relacionadas con el objeto de estudio.

A. Evolución y principales objetivos de la regulación de las especialidades farmacéuticas en la UE

En una fecha tan temprana en la construcción comunitaria como 1965 y fundamentalmente a raíz del escándalo de la talidomida, los Estados miembros acordaron aprobar la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos.⁷⁰ La intención era unificar los procedimientos para el otorgamiento de autorizaciones de comercialización de medicamentos, con el doble objetivo de salvaguardar la salud pública y evitar la obstaculización a los intercambios de especialidades farmacéuticas dentro de la Comunidad (i.e. permitir la realización de un mercado interior farmacéutico).

A partir de aquí, sucesivas reformas de esta Directiva y la adopción de otras normas de derecho derivado en paralelo (e.g. sobre ensayos clínicos o, recientemente, sobre farmacovigilancia) persiguieron siempre el objetivo de aproximar las legislaciones de los Estados miembros en un ámbito que, en lo sustancial, sigue en buena parte dentro de su esfera de competencias. Particularmente, los Estados miembros retienen plenas competencias en lo que se refiere a la configuración de sus sistemas públicos de salud y, en íntima relación con ello, la posibilidad de establecer sistemas de fijación del precio de los medicamentos o, al contrario, permitir la libre determinación del precio de estos productos. En cualquier caso, el esfuerzo armonizador se ha caracterizado desde el inicio por perseguir ese doble objetivo que ya perseguía la Directiva 65/65/CEE: favorecer la creación de un mercado interior farmacéutico con oportunidades para la industria, al tiempo que se aseguran elevados estándares de seguridad para los pacientes y la salud pública del conjunto de la ciudadanía europea.

⁶⁹ *Supra*, capítulo 2, apartado II.B.1.

⁷⁰ *Supra* capítulo 2, nota 90, hoy derogada y sustituida por la Directiva 2001/83/CE, *supra* capítulo 1, nota 61.

Dejando de lado un análisis pormenorizado de la evolución histórica de la legislación relativa a los medicamentos en Europa que excede del alcance de esta tesis, sí debemos mencionar las principales normas de derecho derivado actualmente en vigor en relación con el sector que nos ocupa. Solo desde esta perspectiva podremos analizar los efectos de la interacción entre esta regulación sectorial y la complicada situación de la regulación sobre patentes en Europa.

A día de hoy, destacan las siguientes normas de derecho derivado en el ámbito de la regulación de las especialidades farmacéuticas y su comercialización:⁷¹

- (i) 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.⁷²
- (ii) Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.⁷³
- (iii) Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.⁷⁴

⁷¹ Nótese que la enumeración se limita a la principal regulación vigente en el ámbito de las especialidades farmacéuticas y sus requisitos de comercialización. Se dejan fuera del análisis por evidentes razones de concisión y por estar relacionados solamente de modo indirecto con el objeto de esta tesis: (i) por un lado, cualesquiera otras normas de la UE que pudieran englobarse en configuraciones más amplias del llamado “sector farmacéutico”, tales como las relativas, por ejemplo, a la investigación biotecnológica, los trasplantes o las donaciones de órganos y tejidos; y (ii) por otro lado, las normas que afectan a estadios distintos de la cadena de producción y comercialización de especialidades farmacéuticas, tales como las normas relativas al etiquetado, la distribución, la publicidad o el posterior control de legalidad y seguridad de dichas especialidades farmacéuticas (e.g. normas relativas a la falsificación de productos farmacéuticos o la llamada “farmacovigilancia”).

⁷² *Supra* capítulo 1, nota 61.

⁷³ DO L 136 de 30.04.2004 p. 1 – 33.

⁷⁴ DO L 158 de 27.5.2014, p. 1–76. La regulación sobre ensayos clínicos se incluye en la enumeración únicamente porque tales ensayos constituyen el paso previo a la autorización de comercialización y porque parte del conflicto entre los laboratorios innovadores y los genéricos se ha centrado precisamente en la utilización de estos ensayos por parte de los segundos, aprovechándose en cierto modo del esfuerzo investigador de los primeros.

B. Las autorizaciones de comercialización de medicamentos

1. Procedimiento centralizado y procedimientos nacionales de autorización

Fruto de las normas citadas en el subapartado anterior, actualmente coexisten en la UE dos regímenes para la autorización de la comercialización de especialidades farmacéuticas: el centralizado y los nacionales.⁷⁵

Por un lado, existe el procedimiento de autorización centralizado, regulado por el Reglamento (CE) n° 726/2004 y consistente en autorizaciones otorgadas por la Agencia Europea del Medicamento. Este procedimiento resulta obligatorio cuando la especialidad farmacéutica en cuestión contiene un principio activo nuevo cuya indicación terapéutica consiste en tratar una de las enfermedades listadas en el Anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004.⁷⁶ La autorización de comercialización centralizada tiene validez en todos los Estados miembros,⁷⁷ se otorga por un periodo inicial de 5 años renovable y es válida generalmente de forma ilimitada a partir de la renovación, salvo en ausencia de comercialización efectiva.⁷⁸

Este Reglamento persigue fundamentalmente evitar la presentación múltiple de información básicamente idéntica y sustituirla por la presentación de un solo expediente de solicitud a todos los Estados miembros implicados a través de un portal de presentación único (*vid.* considerando 4). De este modo, a nivel particular, el solicitante del ensayo se beneficiará de la “ventanilla única” y, de cara a la industria y desde una perspectiva más general, se evitarán duplicidades en distintos Estados miembros.

No obstante, con una técnica que empieza a ser común en el caso de normas de derecho derivado de especial complejidad, este Reglamento entró en vigor el 16 de junio de 2014 pero se pospuso su aplicación práctica hasta un momento posterior que debía depender de la puesta en práctica de los sistemas técnicos necesarios para su implementación y que en ningún caso precedería al 28 de mayo de 2016. A día de hoy, esos sistemas técnicos –fundamentalmente un portal informático y una base de datos europeos en los que volcar toda la información relativa a ensayos clínicos– siguen sin estar operativos y la Agencia Europea del Medicamento ha postergado la fecha previsible de aplicación del Reglamento a la segunda mitad de 2019. Véase el sitio web de la Agencia (último acceso: 14 de diciembre de 2017): http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp&mid=WC0b01ac05808768df

⁷⁵ Artículo 6(1) de la Directiva 2001/83/CE.

⁷⁶ De acuerdo con el artículo 3 y el Anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004, también otro tipo de especialidades farmacéuticas que incluyan un nuevo principio activo para utilidades terapéuticas distintas de las listadas en el Anexo o que supongan una innovación terapéutica, científica o técnica significativa pueden ser objeto de autorización comunitaria con carácter opcional.

⁷⁷ Artículo 13(1) del Reglamento (CE) n° 726/2004.

⁷⁸ Artículo 14 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Por otro lado, se mantiene la vigencia del procedimiento de autorización nacional, regulado en la Directiva 2001/83/CE y en las normas nacionales correspondientes, consistente en autorizaciones otorgadas por las autoridades farmacéuticas nacionales. Sin perjuicio del resto de requisitos, una de las condiciones indispensables para la autorización es la aportación por parte del laboratorio correspondiente de los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas.⁷⁹ Pruebas de las que posteriormente podrá beneficiarse un productor de genéricos siempre que demuestre la bioequivalencia del producto que pretende comercializar con el producto ya autorizado.⁸⁰

En efecto, el procedimiento de autorización nacional es el aplicable cuando la especialidad farmacéutica en cuestión consiste en una variante genérica de un medicamento innovador ya autorizado o cuando se trata de fármacos cuyas indicaciones terapéuticas son distintas de las indicadas en el Anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004. También en este caso, las autorizaciones tienen una duración inicial de 5 años, renovables con efectos ilimitados a partir de entonces, salvo que no se comercialice el medicamento autorizado de forma efectiva.⁸¹

Las autorizaciones de comercialización nacionales pueden ser objeto de un procedimiento de reconocimiento mutuo o un procedimiento de autorización centralizada si así se requiere expresamente en la solicitud inicial o en un momento posterior o si, habiéndose presentado la solicitud de autorización en diversos Estados miembros, las autoridades nacionales emitieran resoluciones discrepantes.⁸² En cualquiera de los dos casos, la autoridad correspondiente debe evaluar, con independencia de la autorización de comercialización, el cumplimiento adicional de los requisitos de fabricación e importación establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

Con respecto a la obligación de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización nacionales, el Tribunal ha recordado que el único motivo de

⁷⁹ Artículo 8.3(i) de la Directiva 2001/83/CE.

⁸⁰ Artículos 10 a 10 quater de la Directiva 2001/83/CE.

⁸¹ Artículo 24 de la Directiva 2001/83/CE.

⁸² Artículos 28 a 39 de la Directiva 2001/83/CE.

denegación reside en el riesgo potencial grave para la salud pública, previsto en el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE. Una denegación que no se funde en tal motivo constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión, que, por tanto, puede dar lugar a la responsabilidad extracontractual de las autoridades correspondientes.⁸³

Finalmente, cabe notar que la comercialización de principios activos no se somete a un procedimiento de autorización independiente del de la especialidad farmacéutica que los incluya. El artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) n°1252/2014 de la Comisión⁸⁴ simplemente indica que la comercialización de principios activos no se producirá sin el visto bueno previo de la unidad de calidad designada por el propio fabricante.

La distinta aproximación y carga administrativa es lógica si se tiene en cuenta que la comercialización de principios activos no entraña en sí misma un riesgo para la salud pública, mientras tales sustancias no se comercialicen como medicamentos autónomos. Si fuera el caso, la aplicación de las condiciones de autorización de especialidades farmacéuticas es incuestionable.

2. La utilización de los ensayos clínicos del innovador por parte de los productores de genéricos y la llamada “cláusula Bolar”

De especial relevancia a nuestros efectos son las previsiones normativas que en Derecho derivado han tenido el objetivo de facilitar la utilización de los ensayos y pruebas clínicas de los laboratorios innovadores por parte de los productores de genéricos con el

⁸³ Sentencia del TJ de 16 de octubre de 2008, *The Queen, a instancia de Synthon BV c. Licensing Authority of the Department of Health*, asunto C-452/06, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:565.

También en relación con esa obligación de reconocimiento mutuo se ha planteado recientemente una nueva cuestión prejudicial que solicita al Tribunal de Justicia un pronunciamiento sobre la interrelación entre esa obligación y el derecho a la tutela judicial efectiva del productor del medicamento de referencia –el laboratorio innovador– reconocido en el artículo 47 CDFUE. Petición de decisión prejudicial planteada por el korkein hallinto-oikeus (Finlandia) el 4 de noviembre de 2016, *Astellas Pharma GmbH*, asunto C-557/16 (pendiente).

⁸⁴ Reglamento Delegado (UE) n °1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano, DO L 337 de 25.11.2014, p. 1 a 7.

En desarrollo de las previsiones de este Reglamento y en relación con la posterior distribución de los principios activos en la UE, véanse también las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, DO C 95 de 21.3.2015, p. 1 a 9.

fin de acelerar la entrada de estos en el mercado. No se trata de permitir esa entrada antes de la expiración de los DPI correspondientes y/o sin la preceptiva autorización de comercialización, pero sí de facilitar la obtención de la segunda al efecto de que a partir de la fecha de expiración de la patente –o el CCP correspondiente– sea posible la comercialización del genérico.

Como hemos apuntado brevemente en el capítulo 2 al hilo de la discusión del asunto *AstraZeneca*,⁸⁵ el procedimiento simplificado para la solicitud de una autorización de comercialización estaba regulado originalmente en el artículo 4, apartado 8(iii) de la Directiva 65/65/CEE y consistía fundamentalmente en una exención de la obligación de presentar ensayos y pruebas clínicas para obtener una autorización de comercialización en el caso de fármacos que pudieran considerarse “esencialmente similares” a otro medicamento de referencia, ya autorizado. La aplicabilidad de este procedimiento simplificado requería el transcurso previo de un plazo de entre seis y diez años desde la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

Con posterioridad, manteniendo esta misma línea, la Directiva 2004/27/CE⁸⁶ introdujo importantes avances en la Directiva 2001/83/CE⁸⁷ –que a su vez sustituyó a la Directiva 65/65/CEE– tendentes a la mayor facilitación de la entrada de genéricos en los distintos mercados europeos. El artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada, se ocupó de confirmar –codificando jurisprudencia anterior⁸⁸– que el solicitante de una autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro medicamento de referencia no tiene obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos, siempre que pueda demostrar que el medicamento mantiene una relación de “bioequivalencia” con aquel medicamento de referencia que lleve (o haya sido)⁸⁹ autorizado en la UE desde hace ocho años como mínimo. No

⁸⁵ *Supra*, capítulo 2, nota 91.

⁸⁶ 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 30.4.2004, p. 34/57.

⁸⁷ *Supra*, capítulo 1, nota 61.

⁸⁸ *Vid. infra*, apartado III.B.2.

⁸⁹ Este matiz, también introducido por la Directiva 2004/27/CE, pretende evitar abusos como el del segundo tipo sancionado en el asunto *AstraZeneca*, mediante el que se pretendió retrasar la entrada de genéricos retirando autorizaciones de comercialización preexistentes.

obstante, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a esta previsión no deben comercializarse hasta transcurridos diez años –u once, en determinados casos– desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia –entiéndase, sin perjuicio de los DPI que puedan resultar de aplicación.

El Tribunal de Justicia tiene dicho que el laboratorio innovador tiene derecho de recurso con respecto a las decisiones de la autoridad nacional correspondiente.⁹⁰ A pesar de que tal derecho no esté expresamente reconocido en la Directiva 2001/83/CE, este deriva directamente del derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 47 CDFUE.

La cuestión clave reside en la demostración de la bioequivalencia, puesto que, de existir, puede contribuir a un notable ahorro de costes, en tiempo y dinero, para el productor del medicamento genérico. Esa demostración puede requerir, sin embargo, la realización de estudios que puedan infringir los DPI que protejan al medicamento original o de referencia. Es evidente que si fuera el caso, la modificación normativa operada en 2004 quedaría prácticamente vacía de contenido. Se permitiría solo teóricamente a los productores de genéricos beneficiarse de los ensayos del innovador, visto que es requisito previo indispensable haber demostrado previamente esa bioequivalencia y ello podría requerir la infracción de los derechos de patente.

A este respecto, es especialmente relevante el apartado 6 del mismo artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, que quedó redactado como sigue:

“6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.”

Se introdujo así a nivel comunitario la llamada cláusula Bolar, cuyo nombre deriva de la legislación americana aprobada precisamente para evitar la infracción de patentes que jurisdiccionalmente se había considerado existente al utilizar los ensayos del laboratorio innovador con fines experimentales por parte de un productor de genéricos, aunque este

⁹⁰ Sentencia del TJ de 23 de octubre de 2014, *Olainfarm AS contra Latvijas Republikas Veselības ministrija y Zāļu valsts aģentūra*, asunto C-104/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2316.

no pretendiera comercializar el producto hasta la expiración de la patente.⁹¹ Tanto en Estados Unidos con esa modificación legislativa como en Europa con la nueva redacción del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE que acabamos de mencionar, la intención del legislador fue dejar claro que la experimentación de los productores de genéricos a efectos de tramitar su propia autorización basada en la bioequivalencia con el producto original debe permitirse, sin que a ello obsten los derechos de patente nacionales. De este modo se asegura que la efectiva entrada de los genéricos no se pospondrá en el tiempo una vez expirada la patente, puesto que pueden haberse tramitado previamente las autorizaciones sectoriales correspondientes.

En todo caso, tratándose de una Directiva, la legislación nacional de transposición naturalmente varía en cierta medida y se han planteado dudas respecto al alcance de la cobertura de la referida cláusula Bolar. Curiosamente, sin embargo, la única cuestión prejudicial que se refería específicamente al artículo 10(6) de la Directiva 2001/83/CE se retiró antes de que el Tribunal pudiera manifestar su opinión sobre el asunto.⁹²

C. Los certificados complementarios de protección (CCP)

En la medida en que este capítulo se refiere específicamente a la interacción entre la regulación de los DPI en la UE y la regulación sectorial aplicable a las especialidades farmacéuticas y aunque ya nos hemos referido a los CCP en capítulos anteriores, el sistema regulatorio expuesto no resultaría completo si no hiciéramos referencia a los

⁹¹ Tridico, A. y Wall, L., Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide, *WIPO Magazine*, junio 2014, disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Como explican estos autores, la reforma legislativa en Estados Unidos se produjo a raíz del caso *Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), disponible en <http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/> (último acceso: 14 de diciembre de 2017). Allí, el Tribunal Federal de Apelaciones consideró que la experimentación por parte del productor de genéricos con el objetivo de demostrar la bioequivalencia con el producto innovador a efectos de obtener una autorización de comercialización sí infringía los derechos de patente que protegían este último.

⁹² Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Alemania) el 13 de diciembre de 2013, *Astellas Pharma Inc. c. Polpharma SA Pharmaceutical Works*, asunto C-661/13, Auto de archivo del Presidente del TJ de 7 de mayo de 2014, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:588. El juez alemán planteaba esencialmente en qué medida los suministros de un tercero al productor de genéricos podrían estar cubiertos por la cláusula Bolar y, en su caso, si debían someterse a condiciones (e.g. verificación del efectivo destino de los suministros a fines de experimentación y/o limitaciones cuantitativas de dichos suministros, etc.).

mismos. Bien es cierto que tratándose de una prolongación de un título de DPI previo, hubiéramos podido analizarlos en la sección relativa a dichos derechos. No obstante, juzgamos sistemáticamente más oportuno analizarlos en este apartado, específicamente dedicado al sector farmacéutico, puesto que constituyen efectivamente una particularidad de este sector, íntimamente relacionada con el complejo sistema de autorización previo a la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

Estos certificados, cuya existencia se remonta a los años 90,⁹³ hacen también las veces de un título de DPI en la medida en que simplemente sirven para compensar al titular del producto farmacéutico por el periodo de tiempo que transcurre entre la solicitud de la patente y la obtención de la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, debido a la multitud de ensayos y pruebas clínicas que deben realizarse antes de otorgar dicha autorización.

Así, según ha reconocido la jurisprudencia del Tribunal de Justicia:

*“(…) la adopción del Reglamento está motivada, en los considerandos tercero y cuarto, por el hecho de que la protección efectiva que confiere la patente queda reducida a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica. El Reglamento pretende, pues, subsanar esta insuficiencia mediante la creación de un certificado de protección complementaria para los medicamentos, que puede obtener cualquier titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros”.*⁹⁴

De acuerdo con los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 469/2009, todo producto protegido por una patente en un Estado miembro que, como medicamento y con carácter previo a su comercialización, haya sido sometido a un procedimiento de autorización de comercialización conforme a la Directiva 2001/83/CE, puede ser objeto de un CCP.

⁹³ Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, DO L 182 de 02/07/1992 p. 1. Las sucesivas modificaciones posteriores fueron objeto de codificación a través del nuevo 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, p. 1.

Los productos fitosanitarios gozan de un régimen de protección suplementaria similar. *Vid.* Reglamento (CE) n° 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, DO L 198 de 8.8.1996, p. 30.

⁹⁴ Sentencia del TJ de 23 de enero de 1997, *Biogen Inc. contra Smithkline Beecham Biologicals SA*, asunto C-181/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1997:32, § 26.

Los CCP tienen efectos prácticamente idénticos a los de la patente de base, van indisolublemente ligados a aquella y tienen una duración máxima de cinco años.⁹⁵ De hecho, la duración viene determinada por el tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en un Estado miembro⁹⁶ menos un periodo de cinco años. En todo caso, la duración máxima de la exclusividad derivada de la combinación de la patente de base y el CCP no debe exceder de quince años.⁹⁷

Valga notar que, a pesar de la falta de adaptación de estas disposiciones, tanto las autorizaciones centralizadas emitidas por la Agencia Europea del Medicamento conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004, como las futuras patentes con efecto unitario también deberían entrañar la posibilidad de invocar aquellas. La apreciación no es baladí puesto que el artículo 9 del Reglamento (CE) n° 726/2004 prevé expresamente que la autoridad competente para el otorgamiento del CCP es “*la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización*”. Cabe preguntarse, en consecuencia, cuál sería la autoridad competente para el otorgamiento de un CCP en caso de que la patente de base hubiese sido otorgada por una autoridad de nacionalidad o alcance territorial distintos de los de la autoridad que hubiese otorgado la autorización de comercialización (e.g. patente nacional y autorización de comercialización centralizada o futura patente con efecto unitario y autorización de comercialización nacional).

Hasta donde conocemos estos casos no se han producido todavía, primero, debido a la larga duración de las patentes y la relativamente reciente aprobación de las normas de derecho derivado relevantes y, segundo, porque en la generalidad de los casos es probable que el alcance territorial de ambas autoridades –aun por referencia a la ley

⁹⁵ Artículos 5 y 13 del Reglamento (CE) n° 469/2009.

⁹⁶ Esa fecha se determina con arreglo al Derecho de la Unión y se corresponde con la fecha de notificación a su destinatario de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización. Sentencia del TJ de 6 de octubre de 2015, *Seattle Genetics Inc. c. Österreichisches Patentamt*, asunto C-471/14, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:659.

⁹⁷ Artículo 13 en relación con el considerando 9 del Reglamento (CE) n° 469/2009. *Vid.* Auto del TJ de 13 de febrero de 2014, *Merck Canada Inc. c. Accord Healthcare Ltd y otros*, asunto C-555/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:92.

aplicable escogida por el solicitante de una patente europea con efecto unitario – coincidan. No obstante, entendemos que en el supuesto de que la divergencia acontezca, deberá darse prioridad ex artículo 9 del Reglamento (CE) n° 726/2004 al ámbito territorial de la autoridad que hubiere otorgado la patente de base –o a la autoridad radicada en el territorio cuya ley aplicable haya escogido el solicitante de la patente europea con efecto unitario–, puesto que en última instancia el CCP constituye una prolongación *ex lege* de este título de DPI al que va indisolublemente ligado.

De hecho, el Tribunal de Justicia tiene dicho que con fundamento en una misma patente de base que protege un único principio activo no es posible acceder a dos CCP separados, aunque existan dos autorizaciones de comercialización distintas, basadas en esa misma patente de base.⁹⁸ Al contrario, sin embargo, si la patente de base se refiere a una composición de varios principios activos distintos, sí es posible obtener CCP diferenciados que protejan, por un lado, la composición de principios activos y, por otro, esos principios activos individualmente considerados, siempre que todos ellos (principios activos y combinaciones) se hallen incluidos en las reivindicaciones de la referida patente de base.⁹⁹

En otras palabras, cuanto protege el otorgamiento del CCP es la invención patentable incluida en la patente de base –uno o varios principios activos, o una composición de varios de ellos– pero no las diversas formulaciones comerciales de uno o varios productos farmacéuticos que hayan podido recibir autorización de comercialización en la UE.

⁹⁸ *Vid.* por ejemplo, sentencia del TJ de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC EHF y Actavis UK Ltd c. Sanofi*, asunto C-443/12, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2013:833; y sentencia del TJ de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC EHF y Actavis UK Ltd c. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, asunto C-577/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:165.

⁹⁹ *Vid.* por ejemplo, sentencia del TJ de 12 de diciembre de 2013, *Georgetown University c. Octrooicentrum Nederland*, asunto C-484/12, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2013:828; o sentencia del TJ de 24 de noviembre de 2011, *Medeva BV c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, asunto C-322/10, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:773.

III. EL SISTEMA DE PATENTES EN LA UNIÓN EUROPEA Y EL MERCADO INTERIOR FARMACÉUTICO

En 60 años de construcción comunitaria el Tribunal ha tenido que lidiar con la normativa existente y con una realidad aparentemente incompatible con la consecución del mercado interior: la existencia de derechos de propiedad intelectual nacionales, con regímenes de aplicación dispares, que naturalmente impedían la consideración unitaria del mercado interior pretendida por los Tratados.

*“(…) las normas nacionales relativas a la protección de la propiedad industrial aún no han sido unificadas dentro de la Comunidad; (...) a falta de dicha unificación, el carácter nacional de la protección de la propiedad industrial y las divergencias entre las legislaciones relativas a esta materia pueden crear obstáculos no sólo a la libre circulación de los productos patentados sino también al juego de la competencia en el interior del mercado común”.*¹⁰⁰

En efecto, el Tribunal se ha enfrentado al reto de los DPI fundamentalmente a través de los dos instrumentos más importantes a su alcance, las libertades fundamentales del mercado interior y las normas de competencia. Se ha ido configurando así, paso a paso, una jurisprudencia no siempre fácil de interpretar y que, aún hoy, despierta ciertas dudas sobre su contribución a la confianza en el sistema por parte de los operadores económicos y, en definitiva, a su seguridad jurídica.

En este apartado abordaremos, pues, la jurisprudencia comunitaria que, en ausencia de armonización en materia de patentes, se ha ocupado de compatibilizar el complejo marco jurídico existente con las libertades fundamentales del mercado interior. Y ello, naturalmente, con particular énfasis en la jurisprudencia relacionada con la creación de un mercado interior farmacéutico.

A. Jurisprudencia del TJUE sobre la interacción entre el DPI y los Tratados

En ausencia de un régimen jurídico uniforme aplicable a los DPI en Europa, el Tribunal de Justicia se encontró pronto ante la tesitura de tener que determinar si la protección de la propiedad intelectual podía o debía suponer límites a las libertades fundamentales del mercado interior y a la aplicación de las normas de competencia. Se trataba de evaluar

¹⁰⁰ STJ *Parke, Davis and Co. contra Probel, Reese, Beintema-Interpharm y Centrafarm*, supra capítulo 1, nota 34, pp. 164 y 165.

la compatibilidad de las normativas nacionales de propiedad intelectual con la regulación de dichas libertades en el derecho originario. Las primeras permitían que el titular de una patente se opusiera a la importación a un Estado miembro, sin su consentimiento, de productos legalmente comercializados en otro Estado miembro. Y ello aunque en ese otro Estado miembro fuera el propio titular del DPI quien hubiera comercializado el producto o lo hubiera hecho un tercero con el consentimiento del titular.

No sin cierto fundamento se defendía que si la protección que confiere un DPI está destinada a proteger los incentivos a la innovación y, en última instancia, permitiría reservarse para sí la comercialización y los beneficios de la explotación del producto protegido con el DPI, es lógico que el titular de dicho DPI pueda también blindar territorialmente la explotación de sus derechos. No obstante, esta posición choca frontalmente con el objetivo de los Tratados, constantemente recordado por el TJUE, de evitar la compartimentación del mercado interior, reinstaurando barreras nacionales que el derecho originario ha querido eliminar.

Como veremos a continuación, varios de los primeros asuntos en los que se planteó esta problemática concernieron precisamente conflictos de patentes en el sector farmacéutico.¹⁰¹

1. Titularidad, ejercicio y contenido específico del DPI

El Tribunal de Justicia sugirió desde su más temprana jurisprudencia en la materia que era necesario distinguir entre los conceptos de titularidad del DPI y ejercicio del DPI. La sentencia de referencia es *Consten&Grundig*, en la que el Tribunal indicó claramente:

¹⁰¹ Sentencia del TJ de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV y Adriaan de Peijper contra Sterling Drug Inc*, asunto 15/74, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:114; sentencia del TJ de 14 de julio de 1981, *Merck & Co. Inc. contra Stephar BV y Petrus Stephanus Exler*, asunto 187/80, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1981:180; sentencia del TJ de 9 de julio de 1985, *Pharmon BV contra Hoechst AG*, asunto 19/84, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1985:304; sentencia del TJ de 27 de octubre de 1992, *Generics (UK) Ltd y Harris Pharmaceuticals Ltd contra Smith Kline & French Laboratories Ltd*, asunto C-191/90, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1992:407; sentencia del TJ de 5 de diciembre de 1996, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd y Merck Sharp & Dohme International Services BV contra Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta y Necessity Supplies Ltd y Beecham Group plc contra Europharm of Worthing Ltd*, asuntos acumulados C-267/95 y 268/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:468; sentencia del TJ de 9 de julio de 1997, *Generics BV contra Smith Kline & French Laboratories Ltd*, asunto C-316/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1997:347.

“que los artículos 36, 222 y 234 del Tratado, invocados por las demandantes, no impiden de modo absoluto que el Derecho comunitario se aplique al ejercicio de los derechos de propiedad industrial reconocidos por los ordenamientos jurídicos nacionales; (...)

*que un sistema de tal naturaleza, por el carácter aludido y por su función, no permite el ejercicio abusivo de los derechos reconocidos en uno u otro Derecho nacional de marcas para privar de eficacia al Derecho comunitario sobre prácticas colusorias”.*¹⁰²

Si bien el ámbito de la titularidad del DPI estaba reservado por aquel entonces a los Estados miembros –y en buena medida sigue estándolo a día de hoy, a la espera de ver qué ocurre con el incipiente proyecto de cooperación reforzada–, el ejercicio de dichos DPI tenía indudable incidencia en la realización del mercado interior y, representando un obstáculo a la misma, no podía interpretarse de forma amplia.¹⁰³ Dicho de otro modo, la existencia de los DPI viene determinada única y exclusivamente por el derecho nacional, mientras que el ejercicio de esos DPI puede ser objeto de limitación por las autoridades y tribunales comunitarios en la medida en que pueda afectar el comercio entre los Estados miembros.

El primer ámbito en el que se planteó esta reflexión fue el del otorgamiento de licencias sobre marcas comerciales, incorporando obligaciones de exclusividad territorial. Exclusividad que podría considerarse inherente, aún hoy, a un sistema fragmentario en el que cada Estado confiere una protección de la propiedad intelectual o industrial limitada geográficamente a su territorio. No obstante, el Tribunal ha entendido consistentemente desde entonces que una cosa son las condiciones del otorgamiento de un DPI por parte de los distintos derechos nacionales –extremo en el que no hay cabida para el Derecho de la Unión– y otra muy distinta el modo en que se ejerce posteriormente ese DPI, ya sea, por ejemplo, a través de contratos de licencia con terceros –aspecto relevante para el Derecho de la Competencia– o través de la

¹⁰² Sentencia del TJ de 13 de julio de 1966, *Établissements Consten SARL y Grundig-Verkaufs-GmbH c. Comisión*, asuntos acumulados 56/64 y 58/64, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1966:41, pp. 431 y 432.

¹⁰³ La previsión incluida en los tratados respecto a las excepciones a la libre circulación de mercancías no ha variado a lo largo de los años. El actual artículo 36 del TFUE sigue incluyendo la protección de la propiedad industrial y comercial dentro de ese listado de excepciones.

comercialización del producto en territorio comunitario –aspecto relevante a los efectos de la aplicación de las libertades fundamentales del mercado interior.¹⁰⁴

Así, desde *Consten&Grundig* está claro que, aunque las exclusividades territoriales – como parte de la propia esencia del DPI– son en principio compatibles con el mercado interior y las reglas europeas de defensa de la competencia, no lo son cuando tienen el objetivo de restaurar las fronteras nacionales, garantizando una protección territorial absoluta. En tal caso pueden llegar incluso a considerarse una restricción de la competencia por objeto.¹⁰⁵

Ello no obstante, ya en *Consten&Grundig* el Tribunal de Justicia se refirió a la importancia de analizar el contexto económico y jurídico en el que se enmarcan las cláusulas objeto de análisis.¹⁰⁶ Este aspecto fue posteriormente enfatizado, en el ámbito de los derechos de autor, (i) indirectamente en *Coditel I*, en el que se admitió que las exclusividades territoriales podían coincidir con las fronteras nacionales sin suponer una contravención automática de las normas de competencia;¹⁰⁷ y (ii) explícitamente en *Coditel II*, donde se dijo que el ejercicio de los derechos de autor podía suponer una contravención de la normativa de competencia si, teniendo en cuenta el contexto económico y jurídico en el que se enmarcaban las cláusulas contractuales, éstas tuvieran el efecto de restringir la competencia de manera sensible.¹⁰⁸

¹⁰⁴ En el caso de las licencias normalmente se confunden ambos aspectos, puesto que el licenciatario se ocupará de la comercialización del producto en el territorio licenciado.

¹⁰⁵ *Consten&Grundig*, *supra* nota 102, p. 429.

¹⁰⁶ *Consten&Grundig*, *supra* nota 102, p. 428.

¹⁰⁷ Sentencia del TJ de 18 de marzo de 1980, *SA Compagnie générale pour la diffusion de la télévision (Coditel) c. SA Ciné Vog Films*, asunto 62/79, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1980:84, §16.

¹⁰⁸ Sentencia del TJ de 6 de octubre de 1982, *Coditel SA c. Ciné-Vog Films, SA*, asunto 262/81, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1982:334, § 17.

Los últimos desarrollos de esta jurisprudencia se han producido recientemente con la jurisprudencia *Murphy* y el inicio de una investigación todavía pendiente ante la Comisión Europea sobre la posibilidad de limitar las ventas pasivas en el ámbito de la propiedad intelectual sobre contenido digital. *Vid.*, respectivamente, Sentencia del TJ (Gran Sala) de 4 de octubre de 2011, *Football Premier League Ltd y otros contra QC Leisure y otros y Karen Murphy contra Media Protection Services Ltd*, asuntos acumulados C-403/08 y C-429/08, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:631; y asunto AT. 40023 *Cross-border access to pay-TV* (pendiente), información disponible en: http://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=1_40023 (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

También en el ámbito de las obtenciones vegetales¹⁰⁹ o el derecho marcario¹¹⁰ y partiendo de esa distinción fundamental entre la titularidad y el ejercicio del DPI, el Tribunal de Justicia aclaró tempranamente que la protección territorial absoluta de los licenciarios puede ser en sí misma contraria al artículo 101 TFUE, mientras que las protecciones territoriales abiertas o no absolutas pueden resultar compatibles con el Tratado, sin perjuicio del examen de sus efectos. En otras palabras, se concedió desde el principio que la atribución de DPI por distintos regímenes normativos nacionales era distinta de su “uso” o “ejercicio” y que este no podía contravenir las reglas de los Tratados. Ningún acuerdo en materia de DPI, por el mero hecho de serlo, quedaba fuera de escrutinio por parte de las autoridades comunitarias.

En el ámbito de las patentes, la distinción titularidad/ejercicio se aplicó ya en *Parke Davis*¹¹¹ de forma explícita. De todos modos, la sentencia *Magill* es particularmente relevante como recordatorio de los límites entre la titularidad y el ejercicio de un DPI, a los efectos de la intervención de las autoridades comunitarias:

“49. Es en verdad exacto que, a falta de una unificación comunitaria o de una aproximación de las legislaciones, incumbe a las leyes nacionales fijar los requisitos y las modalidades de protección de un derecho de propiedad intelectual y que el derecho excluyente de reproducción forma parte de las prerrogativas del autor, de modo que una negativa a conceder la licencia, aunque la haga una empresa en posición dominante, no puede constituir en sí misma un abuso de ésta (sentencia Volvo, antes citada, apartados 7 y 8).

*50. No obstante, como afirma la misma sentencia (apartado 9), el ejercicio del derecho excluyente por el titular puede dar lugar, en circunstancias excepcionales, a un comportamiento abusivo”.*¹¹²

La cuestión está siendo particularmente controvertida y la Comisión ha planteado también, en paralelo, la reforma del derecho derivado relativo a los derechos de autor y al bloqueo geográfico de contenidos. *Vid.* página web del Mercado Único Digital: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/copyright> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹⁰⁹ Sentencia del TJ de 8 de junio de 1982, *L.C. Nungesser KG y Kurt Eisele c. Comisión*, asunto 258/78, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1982:211; Sentencia del TJ de 19 de abril de 1988, *SPRL Louis Erauw-Jacquery contra Société coopérative La Hesbignonne*, asunto 27/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1988:183.

¹¹⁰ Sentencia del TJ de 30 de enero de 1985, *BAT Cigaretten-Fabriken GmbH c. Comisión*, asunto 35/83, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1985:32.

¹¹¹ STJ *Parke, Davis and Co. c. Probel, Reese, Beintema-Interpharm y Centrafarm*, *supra* capítulo 1, nota 34.

¹¹² Sentencia *Magill*, *supra* capítulo 1, nota 36, §§ 49 y 50.

La jurisprudencia ha subrayado que no hay motivo para tratar los diversos tipos de DPI de modo distinto a este respecto. En consecuencia, la distinción entre titularidad y ejercicio a los efectos de la aplicación de la normativa comunitaria de competencia y del mercado interior es aplicable a todos ellos.

Respecto de esta distinción jurisprudencial entre la titularidad y el ejercicio de los DPI, Korah la considera artificiosa, puesto que a su juicio se trata de una diferenciación puramente teórica que permite a las autoridades y tribunales comunitarios aplicar uno u otro concepto al caso concreto a su conveniencia y en función del argumento que pretendan sostener:

*“In legal theory, it is impossible to draw the line between existence and exercise, except at the extremes. The existence of a right comprises all the ways in which it may be exercised. In ruling that an important difference rests on a distinction, which cannot be drawn by logical analysis, the ECJ created a very flexible instrument for it to develop the law and reduce the possibilities of dividing the Common Market through the use of national or regional intellectual property rights. Kinds of use that did not divide the Common Market could be held to relate to the existence of the right and outside the Treaty. Kinds of use that divided the market related to the exercise of the rights and were subject to it”*¹¹³

Si pensamos por ejemplo en el supuesto de hecho del asunto *Magill* que acabamos de mencionar, es cierto que se enfatiza allí que del origen nacional de las condiciones de otorgamiento y protección de un DPI se deriva que una negativa de licencia no puede ser automáticamente contraria a la normativa de competencia, lo que parecería identificar la negativa con un aspecto inherente a la existencia o titularidad del DPI. Sin embargo, resulta también evidente que esa negativa consiste ya en el ejercicio del DPI y no en sus condiciones de otorgamiento o protección.

Por este motivo, se ha sostenido que más que la distinción entre titularidad y ejercicio, el elemento que en realidad resulta útil para el análisis es otro concepto también acuñado por el TJUE, que es el del contenido específico del DPI.¹¹⁴ La noción fue

¹¹³ Korah, V., *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*, Hart Publishing, 2006, pp. 3 y 4.

¹¹⁴ Bumbak, D.R., *Industrial Property Rights and the Free Movement of Goods in the European Communities*, *Case Western Reserve Journal of International Law*, 1984, vol. 16, núm. 3, pp. 389 y 390.

utilizada por primera vez en el asunto *Deutsche Grammophon*,¹¹⁵ indicando el Tribunal que el artículo 36 TFUE únicamente se refería a los DPI como excepción a la libre circulación de mercancías en la medida en que se estuviera considerando el “objeto específico” de esa propiedad intelectual. Con esta referencia, estaba el Tribunal señalando que cualesquiera otras derivaciones del ejercicio de un DPI, que no fueran exactamente la protección de su contenido específico, deberían siempre respetar las libertades fundamentales del mercado interior y, por tanto, estarían sujetas al escrutinio de las autoridades y tribunales comunitarios.

En esa línea, Anderman y Schmidt sostienen que cuando en un asunto concreto se debate sobre el contenido consustancial a un DPI, se está también discutiendo sobre su ejercicio y no sobre su titularidad. Según enfatizan estos autores, el concepto de titularidad debe referirse única y estrictamente a las condiciones de otorgamiento del DPI, mientras que el ejercicio es el concepto que debe entrar en juego cuando se analiza el “contenido específico” del DPI:

“In later years assertions were made that the concept of the ‘existence’ of the IPR could be widened beyond the concept of the conditions which had to be fulfilled to qualify for the grant to extend to the exercise of the legal prerogatives which were the entitlement of the IPR owner. These included the claims that the ‘existence’ should be expanded to include the ‘essential function’ or ‘the specific subject matter’ of the intellectual right. These claims appeared to be unwarranted attempts to use the concepts of ‘existence’, which is effectively only the basis for the grant, and ‘permitted exercise’ interchangeably under Article 101, a confusion which appears to have also occurred in the context of Article 34” (notas al pie omitidas).¹¹⁶

Concepto, el de contenido específico del DPI, especialmente relevante tanto para la doctrina del agotamiento del derecho en el ámbito de las libertades fundamentales del mercado interior,¹¹⁷ como para perfilar los límites de la interacción entre Derecho de la Competencia y los derechos de propiedad intelectual o industrial.

¹¹⁵ STJ *Deutsche Grammophon*, *supra* capítulo 1, nota 35, § 11.

¹¹⁶ Anderman, S. y Schmidt, H., *EU Competition Law and Intellectual Property Rights: the regulation of innovation*, *op. cit.* capítulo 1, nota 41, p. 21.

¹¹⁷ *Infra*, apartado II.A.2.

2. Los límites al ejercicio de las patentes en el mercado interior: el agotamiento del DPI tras la primera comercialización del producto patentado

De acuerdo con el Tribunal, el “contenido específico” de los DPI se identifica con un monopolio sobre la primera comercialización del producto patentado con el objeto de recompensar el esfuerzo creativo del titular. Sin embargo, ese contenido específico no se extiende a un monopolio sobre posteriores comercializaciones de ese mismo producto en otros Estados miembros, cuando la primera comercialización la ha hecho el propio titular o un tercero con su consentimiento. Así, en *Centrafarm c. Sterling Drug*, el Tribunal estableció:

“(…) que en materia de patentes, el objeto específico de la propiedad industrial consiste en garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención con vistas a la fabricación y a la primera comercialización de productos industriales, bien directamente, bien mediante la concesión de licencias a terceros, así como el derecho de oponerse a toda violación del derecho de patente;

que puede suponer un obstáculo a la libre circulación de mercancías la existencia, en una legislación nacional en materia de propiedad industrial y comercial, de disposiciones que establecen que el derecho del titular de la patente no se agota por la comercialización en otro Estado miembro del producto protegido por la patente, de manera que el titular puede oponerse a la importación en su propio Estado del producto comercializado en otro Estado;

que, si bien dicho obstáculo a la libre circulación puede justificarse por razones de protección de la propiedad industrial, cuando esta protección se invoca contra un producto procedente de un Estado miembro donde no es patentable y fue fabricado por terceros sin el consentimiento del titular de la patente, así como en el supuesto de la existencia de patentes cuyos titulares originarios sean jurídica y económicamente independientes, en cambio, la excepción a la libre circulación de mercancías no está justificada cuando el producto ha sido comercializado legalmente en el mercado del Estado miembro de donde fue importado, por el mismo titular o con su consentimiento, en particular en el caso de un titular de patentes paralelas; (...).”¹¹⁸

Ahondando en ese derecho exclusivo de “primera comercialización”, el Tribunal se ocupó de enfatizar en casos posteriores¹¹⁹ que incluso en supuestos en que la invención se haya patentado en un Estado miembro pero no sea patentable en otro(s), si el propio titular ha comercializado el producto por sí mismo u otorgado su consentimiento para la

¹¹⁸ *Centrafarm c. Sterling Drug*, *supra* nota 101, §§ 9 a 11.

¹¹⁹ *Merck c. Stephar*, *supra* nota 101, §§ 13 y 14.

comercialización en ese otro Estado miembro, posteriormente no puede oponerse a las consecuencias de su decisión en el mercado interior; esto es, a la libre comercialización del producto en todo el territorio de la Comunidad.

“10. Este derecho de primera comercialización permite al inventor, al reservarle el monopolio de explotación del producto, obtener la recompensa de su esfuerzo creativo, sin garantizarle, sin embargo, que la conseguirá en cualesquiera circunstancias.

*11. En efecto, corresponde al titular de la patente decidir, con pleno conocimiento de causa, en qué condiciones va a comercializar su producto, incluida la posibilidad de venderlo en un Estado miembro en el que no exista legalmente la protección mediante patente para el producto de que se trate. Si decide hacerlo, deberá aceptar, en ese caso, las consecuencias de su decisión por lo que respecta a la libre circulación del producto dentro del mercado común, principio fundamental que forma parte de los datos jurídicos y económicos que el titular de la patente debe tener en cuenta para determinar las modalidades de aplicación de su derecho de exclusiva”.*¹²⁰

Tampoco es relevante a los efectos de constatar el consentimiento del titular de la patente el hecho de que la primera comercialización la haya hecho una u otra entidad de un mismo grupo de empresas al que pertenece dicho titular. En contra de este posicionamiento, se argumentó en su día que podía desincentivar la comercialización del producto en Estados que no ofrecieran una adecuada protección de las patentes, generando así también compartimentaciones nacionales del mercado interior.¹²¹

En cambio, sí ha reconocido el Tribunal que si el licenciataria infringe las condiciones de la licencia relativas a la comercialización del producto, por ejemplo, realizando ventas activas en un territorio no cubierto por la licencia, no existe consentimiento del titular y, por ende, tampoco agotamiento.¹²² Asimismo, en el caso de que la comercialización consentida por el titular de la patente se refiera a un tercer Estado –i.e. fuera del territorio de la UE–, la doctrina del agotamiento del DPI resultaría inaplicable puesto que ya no estaría en entredicho la efectiva realización del mercado interior.¹²³

¹²⁰ STJ *Merck c. Stephar*, *supra* nota 101, §§ 10 y 11.

¹²¹ Korah, V., *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*, *op. cit.* nota 113, p. 9.

¹²² Sentencia del TPI de 12 de junio de 1997, *Tiercé Ladbroke SA c. Comisión*, asunto T-504/93, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1997:84, § 151.

¹²³ Fuera del ámbito de las especialidades farmacéuticas y en el específico contexto del derecho marcario, *vid.* por ejemplo, sentencia del TJ de 16 de julio de 1998, *Silhouette International Schmied GmbH & Co.*

Dicho de otro modo, cuando la comercialización se produce fuera de la UE (en puridad, fuera del EEE), el titular de la patente mantiene su derecho a oponerse a la importación del producto en el territorio comunitario.

Lo relevante es, pues, el consentimiento del titular de la patente para la fabricación y/o primera comercialización del producto en el EEE. Si tal consentimiento existe, las ulteriores comercializaciones del producto entre operadores de distintos Estados miembros son consecuencia inherente a la aplicación de las reglas del Tratado a las que el titular de la patente debe saberse sujeto. Al contrario, si el consentimiento no existe, como ocurre en el caso de las licencias obligatorias *ex lege*, el titular del DPI sí puede oponerse a la ulterior comercialización del producto en Estados no cubiertos por la licencia obligatoria y en los que dicho titular no haya comercializado el producto por sí mismo o a través de un tercero con su consentimiento.¹²⁴ Corresponde en cualquier caso al titular del DPI que pretende oponerse a la comercialización en un Estado miembro la carga de la prueba sobre la obligatoriedad de la licencia en el Estado de exportación y, en consecuencia, sobre su propia ausencia de consentimiento.¹²⁵

En contra de esta lógica jurisprudencial se ha aducido –aunque rechazado sistemáticamente por los tribunales comunitarios–, por un lado, que su aplicación convierte en ineficaces las patentes de los distintos Estados miembros, en ausencia de un régimen armonizado y, por otro lado, que las disparidades regulatorias entre los Estados miembros en cuanto a la fijación de los precios de los medicamentos ahondan en dicha ineficacia, salvo que se permita al titular de la patente oponerse a la importación paralela del producto patentado.

En lo que se refiere a la ineficacia de las patentes nacionales, la crítica reside en la propia delimitación del Tribunal del contenido específico de las patentes. Según el razonamiento de *Centrafarm c. Sterling Drug*, ese contenido específico se concreta en garantizar al titular una recompensa adecuada por su esfuerzo creativo. Recompensa

KG contra Hartlauer Handelsgesellschaft mbH, asunto C-355/96, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1998:374; o sentencia del TJ de 20 de noviembre de 2001, *Zino Davidoff SA contra A & G Imports Ltd y Levi Strauss & Co. y otros contra Tesco Stores Ltd y otros*, asuntos acumulados C-414/99 a C-416/99, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2001:617.

¹²⁴ *Pharmon c. Hoechst*, *supra* nota 101, §§ 25 a 27.

¹²⁵ *Merck c. Primecrown*, *supra* nota 101, § 51.

que, teóricamente, deberá conseguirse gracias al monopolio sobre la fabricación y primera comercialización en territorio comunitario. Sin embargo, lo cierto es que esa finalidad compensatoria no se consigue si desde el mismo momento en que se produce la primera comercialización en la UE, el titular de la patente se halla expuesto a la competencia generada por ulteriores comercializaciones del producto patentado por parte de terceros. En otras palabras, o el titular de la patente decide excluir toda comercialización de su producto en la UE o, una vez lo comercializa, ya no es posible garantizarle una adecuada recompensa por su esfuerzo creativo, puesto que nada obsta a que un tercero, contando con los distintos niveles de precios entre Estados miembros, compita con el titular de la patente, reduciendo el margen de beneficio de este último.

El anterior razonamiento se agrava en el sector farmacéutico si se tiene en cuenta que conviven en Europa diversos y muy dispares regímenes de precios regulados. Las empresas han alegado recurrentemente, aunque también sin éxito, que los sistemas de precios regulados existentes en algunos Estados miembros pero no en otros, distorsionan su capacidad para establecer la política comercial de sus productos –y, *de facto*, en íntima conexión con el anterior argumento, las privan de sus derechos de primera explotación exclusiva de sus patentes– cuando se permiten las importaciones paralelas desde los Estados miembros con precios más bajos.

El TJ sin embargo ha opuesto sistemáticamente que la ausencia de una voluntad política armonizadora no puede suplirse erigiendo nuevas barreras nacionales.¹²⁶ No es esta en cualquier caso una alegación basada propiamente en la efectividad de los derechos de propiedad industrial sino en las disparidades de los sistemas nacionales de precios regulados, de modo que nos remitimos en este punto a lo ya dicho respecto a la

¹²⁶ Por ejemplo, *Merck c. Primecrown*, *supra* nota 101, § 47.

Incluso con anterioridad, en *Centrafarm c. Sterling Drug* (*supra* nota 101, §§ 23 y 24), el Tribunal ya había sugerido que las disparidades existentes entre los distintos sistemas nacionales de precios regulados debían solventarse, en su caso, por la vía armonizadora si se alcanzaba el necesario consenso institucional, pero en ningún caso justificaba el mantenimiento de medidas contrarias a la libre circulación de mercancías.

Paradójicamente, sin embargo, aquella sentencia es de 1974 y a día de hoy las disparidades en los sistemas de precios regulados subsisten. Por tanto, el falseamiento indirecto del juego de la libre competencia entre los Estados miembros sigue siendo una realidad. Como ya apuntara Korah en 2006, es improbable, además, que los Estados miembros estén dispuestos a abandonar su control sobre los precios de los medicamentos a favor de la UE. Korah, V., *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*, *op. cit.* nota 113, pp. 8 y 18 a 20.

jurisprudencia *Sandoz*, *Bayer Adalat* y *Glaxo Grecia* en el capítulo 1 y a cuanto expondremos más adelante en materia de importaciones paralelas.¹²⁷

3. Positivación de la jurisprudencia del agotamiento del DPI

La jurisprudencia sobre el agotamiento de los DPI está sólidamente consolidada y consta positivada en diversas normas de derecho derivado relativas a DPI¹²⁸ –distintos de las patentes– o incluso en acuerdos internacionales.¹²⁹

También en el ámbito de las patentes se ha intentado históricamente incluir esta previsión en el Derecho positivo. Así, por ejemplo, el artículo 10 del Proyecto de Reglamento sobre la patente comunitaria,¹³⁰ presentado por la Comisión en el año 2000, incluía la siguiente previsión:

“Los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente realizados en el territorio de los Estados miembros, después de que este producto haya sido comercializado en la Comunidad por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos”.

¹²⁷ *Supra*, capítulo 1, notas 80 y 162 e *infra*, capítulo 3, apartado III.B.1.

¹²⁸ Por ejemplo, artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, DO L 336, 23.12.2015, p. 1–26.

En el caso de los derechos de autor, la problemática del agotamiento es compleja puesto que la puesta a disposición de obras protegidas puede ir asociada a un soporte material –i.e. una mercancía– o no. En este segundo caso, la reproducción del contenido protegido a través de medios audiovisuales o digitales puede ser susceptible de infinitas repeticiones y no parece lógico entender que en esos casos exista siempre el consentimiento del titular del derecho. *Vid.* Considerando 29 y artículo 3.3 de la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información, DO L 167 de 22.6.2001, p. 10-19.

En cualquier caso, esta cuestión está siendo objeto de revisión en el contexto de dos recientes propuestas de la Comisión en el marco de su Estrategia sobre el Mercado Único Digital: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de autor en el mercado único digital, Bruselas, 14.9.2016, COM(2016) 593 final; y Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sobre el ejercicio de los derechos de autor y determinados derechos afines a los derechos de autor aplicables a determinadas transmisiones en línea de los organismos de radiodifusión y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, Bruselas, 14.9.2016, COM(2016) 594 final. Véase la nota de prensa relativa al paquete de propuestas en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3010_es.htm (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹²⁹ Artículo 2 del Protocolo 28 sobre la propiedad intelectual del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, DO L 1 de 03.01.1994 p. 194 – 196.

¹³⁰ *Supra* nota 9.

A día de hoy, una redacción prácticamente idéntica se incluye en el artículo 6 del Reglamento (UE) nº 1257/2012,¹³¹ bajo el título “Agotamiento de los derechos conferidos por una patente europea con efecto unitario”:

“Los derechos conferidos por una patente europea con efecto unitario no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente realizados en los Estados miembros participantes en los que la patente tenga efecto unitario, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior del producto”.

Salvando las distancias inherentes al cambio del modelo regulatorio –de la non-nata patente comunitaria a la patente europea con efecto unitario– este último precepto es prácticamente un calco del anterior, contenido en la propuesta del año 2000. Se evidencia así la ausencia de controversia (al menos, institucional) sobre una línea jurisprudencial sobradamente consolidada.

B. Jurisprudencia relativa a la creación de un mercado interior farmacéutico

La doctrina del agotamiento opera, como hemos visto, en relación con cualquier tipo de DPI y en cualquier sector económico. El sector farmacéutico, por tanto, no iba a ser una excepción y, de hecho, ha sido un ámbito particularmente proclive a la generación de jurisprudencia en la materia, debido, precisamente, a las disparidades regulatorias nacionales que hemos mencionado en apartados anteriores.

Disparidades regulatorias que han afectado al comportamiento empresarial y expectativas de negocio de los laboratorios principalmente en dos sentidos: por un lado, los distintos niveles de precios existentes en los distintos Estados miembros han fomentado los intentos de limitar el comercio paralelo de medicamentos por parte de los distribuidores en detrimento del margen comercial de los laboratorios en los Estados con precios más altos; y por otro lado, los distintos regímenes de patentes han fomentado también las tentativas de prolongar el plazo y alcance de los derechos exclusivos para evitar o retrasar la entrada de genéricos en el mercado. En el primer tipo

¹³¹ *Supra* nota 28.

de casos el principal factor de competencia era el precio, mientras que en el segundo lo eran las patentes.

Analizaremos a continuación la jurisprudencia comunitaria que, de forma constante desde los años 70, se ha ocupado de impulsar el lento proceso armonizador con una clara directriz jurisdiccional: la fragmentación del mercado interior mediante comportamientos empresariales de cualquier índole es, como cuestión de principio, incompatible con los Tratados.

1. El comercio paralelo de medicamentos dentro del mercado interior: licenciarios de DPI y distribuidores

Las diferencias significativas de los precios de los medicamentos en los distintos Estados miembros han fomentado durante décadas el comercio paralelo de especialidades farmacéuticas, cuyos titulares de las correspondientes patentes han tratado por diversos medios de evitar las pérdidas de ingresos que ello les generaba. La cuestión se ha planteado tanto en relación con licenciarios de DPI, como en relación con distribuidores.

En el caso de los licenciarios de DPI y sus eventuales ventas a terceros, es evidente que los primeros pueden estar sujetos a cláusulas de exclusividad territorial inherente al ejercicio del DPI, siempre que dichas cláusulas no equivalgan a protecciones territoriales absolutas (i.e. en esencia, que no se prohíban las ventas pasivas).¹³² Sin embargo, los terceros no tienen relación contractual alguna con el laboratorio innovador y, por tanto, pueden decidir vender el producto allí donde mejor les convenga. Cuando los titulares de patentes han tratado de evitar esta derivada, han topado constantemente con la jurisprudencia del agotamiento del DPI que hemos expuesto con anterioridad, que les impide, una vez consentida la primera comercialización del medicamento en la UE, oponerse a que un tercero compre los medicamentos en el Estado miembro en el que son más baratos para después revenderlo en otro en el que son más caros beneficiándose de ese margen.

¹³² Artículo 4.b) del Reglamento (UE) n o 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010 , relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102, 23.4.2010, p. 1, y apartados 50 y siguientes de la Comunicación de la Comisión de 10 de mayo de 2010 - Directrices relativas a las restricciones verticales, DO C 130, de 19.05.2010, p. 1.

En el caso de la distribución, la relación comercial entre el laboratorio y el distribuidor es parecida, aunque no se trate propiamente del agotamiento de un DPI. El contrato de distribución puede estar sujeto a exclusividades territoriales, siempre que no sean absolutas. Y ello a pesar de que el precio del medicamento venga determinado por el sistema público de salud y, por tanto, el laboratorio no tenga posibilidad real de determinar libremente el precio de sus propios medicamentos –o, al menos, no en todos los Estados miembros.

El único límite que la jurisprudencia comunitaria ha aceptado es el de la conducta puramente unilateral. Cuando el laboratorio que quiere evitar el comercio paralelo no recurre para ello a cláusulas contractuales de protección territorial absoluta, impuestas a sus licenciatarios o distribuidores, sino que de forma autónoma e independiente decide la cantidad de producto que suministra a un determinado operador (con el objetivo indirecto de que no destine el excedente a la exportación) o simplemente rompe la relación comercial con quien se dedica sistemáticamente al comercio paralelo, entonces no es aplicable el artículo 101 TFUE y, por tanto, salvo abuso, la práctica queda fuera de la aplicación de las normas de competencia.¹³³

A partir de esta jurisprudencia, los mecanismos que en la práctica han utilizado los laboratorios testando los límites de la unilateralidad de su conducta han sido múltiples y variados. Destacan por su notoriedad y por exponer los límites de los artículos 101 y 102 TFUE en relación con el comercio paralelo de medicamentos, los asuntos *GlaxoSmithKline*¹³⁴ y *Glaxo Grecia*,¹³⁵ respectivamente. El segundo de esos asuntos lo hemos tratado *in extenso* en apartados anteriores de esta tesis. El primero, sin embargo, no lo vamos a analizar con detalle puesto que su objeto –acuerdos contrarios al artículo 101 TFUE– es distinto al de esta tesis.¹³⁶ Baste con resaltar que el TJ confirmó que el

¹³³ *Vid.* en particular, jurisprudencia *Sandoz y Bayer Adalat*, *supra* capítulo 1, nota 162.

¹³⁴ Sentencia del TJ de 6 de octubre de 2009, *GlaxoSmithKline Services Unlimited y otros c. Comisión*, asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:738.

¹³⁵ STJ *Glaxo Grecia*, *supra* capítulo 1, nota 80.

¹³⁶ Los debates doctrinales surgidos en torno al asunto *GlaxoSmithKline* –a veces también llamado *Glaxo Wellcome*, por el nombre dado al asunto que originó la Decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2001, recurrida jurisdiccionalmente [asuntos IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome* (notificación), IV/36.997/F3 *Aseprofar y Fedifar* (denuncia), IV/37.121/F3 *Spain Pharma* (denuncia), IV/37.138/F3 *BAI* (denuncia) y IV/37.380/F3 *EAEPC* (denuncia), DO L 302 de 17/11/2001 p. 1 – 43] se centraron, fundamentalmente, en

acuerdo que tenga por objeto una restricción del comercio paralelo dentro del mercado interior –*in casu*, el sistema de doble precio establecido por Glaxo en sus acuerdos con distribuidores mayoristas españoles, en función del destino nacional o de exportación de los suministros– supone una restricción a la competencia por objeto, contraria al artículo 101 TFUE, y el sector farmacéutico no es merecedor de ninguna excepción a este respecto. Cabe, por tanto, al objeto que aquí interesa, destacar que en *GlaxoSmithKline* se debatió sobre la aplicación del artículo 101 TFUE al comercio paralelo de medicamentos –allí no había duda de la existencia de “acuerdos” pero sí sobre el tipo de restricción, por objeto o efectos–, cuestión que de forma complementaria a la jurisprudencia *Bayer Adalat* permitía perfilar los límites relativos al momento en que el artículo 102 TFUE puede entrar en juego.¹³⁷

Con *Glaxo Grecia*, el TJ moduló el rigor en la aplicación de las normas de competencia a los laboratorios innovadores con posición dominante. El Tribunal vino a confirmar que la conducta verdaderamente unilateral cuyo objeto sea una restricción del comercio paralelo no es necesariamente contraria al artículo 102 TFUE, siempre que responda a una justificación objetiva –*in casu*, atender únicamente los pedidos “normales” de los distribuidores presentes en un Estado miembro, de acuerdo con sus prácticas comerciales anteriores y con las necesidades de producto presentes en dicho Estado.

la especificidad del sector farmacéutico, la existencia de una restricción por objeto o por efecto y los efectos de la prohibición en la innovación. Véanse, entre otros, Blánquez, L. y Rogers, M., Los asuntos Glaxo Wellcome e Irish Beef: ¿Qué acuerdos tienen por ‘objeto’ restringir la competencia en Derecho Comunitario?, *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, La Ley, Sección Comentarios de Actualidad, noviembre-diciembre 2009, núm. 12, pp. 55 a 63; Loozen, E., The workings of article 101 TFEU in case of an agreement that aims to limit parallel trade (GlaxoSmithKline Services (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06 P)), *European Competition Law Review*, 2010, núm. 9, pp. 349-353; Martínez Sánchez, A., Boloqui Bastardés, M., Comentario a la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia “Glaxo Wellcome” de 27 de septiembre de 2006, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, número 19, octubre-diciembre 2006, pp. 6-11; Petrucci, C., Parallel trade of pharmaceutical products: the ECJ finally speaks – comment on GlaxoSmithKline, *European Law Review*, 2010, núm. 35(2), pp. 275-286.

¹³⁷ Como bien sugieren Sopena y Angulo, no parece casual que Glaxo decidiera cambiar su estrategia de distribución en la República Helénica tan solo unos días después de la publicación de la Sentencia *Bayer Adalat*. A raíz de este cambio de estrategia, la denuncia de los mayoristas solo podía sostenerse en el artículo 102 TFUE, a pesar de la consabida dificultad de probar, primero, el dominio y, luego, el abuso. Sopena Blanco, V. y Ruíz de Angulo Gómez, E., Incidencia de la sentencia del TJCE en el asunto Sot. Lèlos kai Sia y otros c. GlaxoSmithKline, A EVE Farmakeftion Proionton sobre la doctrina de las autoridades españolas de competencia en el ámbito del comercio paralelo de medicamentos, *op. cit.* capítulo 2, nota 55, p. 8.

En otras palabras, si comparamos uno y otro caso, el objeto de restringir el comercio paralelo es ilegal *per se* si se plasma en un acuerdo (*GlaxoSmithKline*) –en cuyo caso, el laboratorio deberá pasar por la ardua tarea de demostrar que se cumplen las condiciones del artículo 101(3) TFUE–, pero no es necesariamente ilegal si se trata de una decisión unilateral (*Glaxo Grecia*). En última instancia, el Tribunal está reconociendo que el objetivo de restringir el comercio paralelo –en detrimento de la competencia intra-marca– es inherente a la actividad empresarial de cualquier operador, y solo está vedado a los operadores dominantes si la negativa de suministro altera los suministros habitualmente destinados a un determinado Estado miembro.

Una de las paradojas de este razonamiento es, naturalmente, la dificultad de trazar una línea divisoria entre la conducta verdaderamente unilateral y los acuerdos implícitos. En efecto, los operadores tienen claro ya con esta jurisprudencia que no pueden plasmar por escrito eventuales restricciones al comercio paralelo, pero ¿qué ocurre si un laboratorio no dominante percibe que sus distribuidores destinan parte de sus suministros al comercio paralelo? Está claro que puede unilateralmente cortar el suministro o limitarlo al nivel de pedidos “normal” del Estado miembro en cuestión –si puede hacerlo quien tiene dominio, también quien no lo tiene, según se deriva expresamente de *Bayer Adalat*. Ello, eventualmente, disciplinará la conducta de los distribuidores díscolos. Ahora bien, en qué puntos ello responda a la verdadera decisión libre y autónoma de ambas partes y en qué puntos responda a eventuales acuerdos tácitos¹³⁸ nos parece un aspecto muy difícil de discernir en la práctica, nuevamente en perjuicio de la seguridad jurídica de los operadores.

En cualquier caso, a nivel conceptual, como indica De Souza, una de las diferencias fundamentales entre apreciar un problema de competencia por la restricción del comercio paralelo bajo el prisma del pacto, por un lado, o de la dominancia, por otro, estriba en que al prohibir las restricciones al comercio paralelo en aplicación del artículo 101 del TFUE el foco del análisis se centra en la competencia intra-marca, mientras que

¹³⁸ Si bien recientemente el TJ ha matizado una tradicional conceptualización amplísima de la noción de acuerdo, enfatizando que es necesario demostrar la concurrencia de al menos dos voluntades, lo cierto es que sigue sin ser necesaria la formalización de un contrato ni su plasmación por escrito. Por todas, *vid.* la reciente sentencia del TJ de 21 de enero de 2016, "*Eturas*" *UAB* y otros *c. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba*, asunto C-74/14, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2016:42.

al prohibir el abuso de dominio sobre la base del artículo 102 del TFUE cuanto está en juego es la competencia inter-marca.¹³⁹ En efecto, en el primer caso, la lógica que subyace a la prohibición es el incentivo de los mayoristas/importadores para revender los productos (competencia intra-marca) en el Estado miembro de destino, en competencia bien con el propio laboratorio innovador, bien con sus distribuidores en ese Estado. Al contrario, con la prohibición de los posibles abusos del laboratorio innovador, el principal objetivo sería proteger a los laboratorios competidores, innovadores o genéricos, para que también puedan acceder al mercado (competencia inter-marca).

Conviene precisar, no obstante y para este segundo supuesto de los abusos de dominio, que se trata del objetivo principal pero no el único o no en todos los casos, puesto que en última instancia y como hemos visto en el capítulo 2, el sujeto y el objeto de la protección dependerán del tipo de abuso. Así, mientras que en *AstraZeneca*, por ejemplo, el objetivo era efectivamente evitar una extensión indebida de los DPI, en detrimento del acceso al mercado de los operadores competidores, en *Glaxo Grecia* el debate se centraba en el acceso al mercado por parte de los distribuidores de la propia Glaxo.

Tanto en un caso como en otro (artículo 101 y 102 TFUE) el contraargumento de los laboratorios innovadores es siempre el desincentivo que les genera una y otra limitación a su libertad empresarial para una futura inversión en I+D, en beneficio de una competencia dinámica o competencia en innovación. No obstante, como ya hemos visto con anterioridad, el Tribunal no parece dispuesto a aceptar compartimentaciones del mercado interior ni siquiera en el sector farmacéutico¹⁴⁰ y, además, parece poco proclive a aceptar alegaciones sobre inversiones potenciales del operador dominante cuyos frutos beneficien al consumidor.

¹³⁹ De Souza, N., *Competition in pharmaceuticals: The challenges ahead post AstraZeneca*, *op. cit.* capítulo 2, nota 74.

¹⁴⁰ Como ha puesto de relieve algún sector doctrinal, los pronunciamientos del TJ en este ámbito pusieron fin a las denominadas “vacaciones regulatorias” de las que se decía que había venido gozando el sector farmacéutico en el ámbito del comercio paralelo de medicamentos. Graf, T. y Hallouet, S., *Dominant companies may not refuse ordinary orders with the aim of restricting parallel trade: the European Court of Justice judgment in GlaxoSmithKline A EVE*, *op. cit.* capítulo 2, nota 55, p. 197.

Ciertamente, el incentivo de los distribuidores/importadores para trasladar al consumidor la diferencia de precios en casos de comercio paralelo puede verse limitado por su interés en aumentar su propio margen comercial. Sin embargo, la jurisprudencia considera que esta traslación, cuando menos parcial, es más probable dada la existencia de competencia en el Estado miembro de destino que unos resultados positivos de una investigación por empezar y sin resultados contrastables. Y ello por cuanto, en última instancia, el operador dominante obtiene, presumiblemente, mayores réditos de la explotación real y aprehensible de su posición de dominio que de los hipotéticos e inciertos resultados de una inversión en innovación.

2. La entrada de genéricos en el mercado

El procedimiento simplificado para la autorización de la comercialización de medicamentos previsto actualmente en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE –y con anterioridad en el artículo 4.8(iii) de la Directiva 65/65/CEE– ha sido el otro gran caballo de batalla de la industria farmacéutica innovadora ante la justicia comunitaria. El uso de esta previsión por parte de los laboratorios genéricos supone un notable ahorro de costes, en tiempo y dinero, para estos. Sin embargo, los innovadores han denunciado reiteradamente que una interpretación expansiva de este precepto socava sus derechos de propiedad (la exclusividad de comercialización protegida por la patente, en definitiva) y supone un trato discriminatorio y de favor con respecto a los productores de genéricos que se benefician del esfuerzo investigador y económico ajeno.

El Tribunal de Justicia dilucidó esta controversia por primera vez en su sentencia *Generics (UK)*, en la que partió, en primer lugar, de la constatación de que el objetivo de la disposición controvertida es doble:

- (i) permitir al segundo (o ulteriores) solicitantes de una autorización de comercialización de un producto análogo a un medicamento de referencia ahorrarse el tiempo y los costes necesarios para reunir los datos farmacológicos, toxicológicos y clínicos; y

- (ii) evitar, por razones de orden público, la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales.¹⁴¹

Este doble objetivo sirvió al Tribunal, a continuación, para delimitar el concepto de “similitud esencial” contenido en la anterior Directiva 65/65/CEE, afirmando que:

*“una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a una especialidad original cuando reúne los criterios de identidad de la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, identidad en la forma farmacéutica y bioequivalencia, siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que presenta diferencias significativas en relación con la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia”.*¹⁴²

Se introducía así la noción de bioequivalencia, que es hoy el parámetro esencial de identificación de un medicamento genérico, conforme a la redacción actual del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE. Junto con dicha bioequivalencia debía demostrarse la identidad en la composición y en la forma farmacéutica. Presentes esos presupuestos, el Tribunal establece la presunción de que el fármaco es igualmente seguro e igualmente eficaz que el medicamento de referencia, salvo evidencia científica en contrario.

A partir de estas afirmaciones, el Tribunal elabora en ese y en posteriores casos concordantes todo un corpus jurisprudencial mediante el que va ampliando la noción de “similitud”, o posteriormente, “bioequivalencia”, para considerar que engloba:

- (i) ulteriores modificaciones del fármaco de referencia que sirvan a distintas indicaciones terapéuticas y hayan recibido una autorización de comercialización separada y posterior a la autorización que sirve de base a la solicitud del laboratorio genérico.¹⁴³

El Tribunal ha ahondado en ello admitiendo también que entran dentro del concepto de bioequivalencia las nuevas formas farmacéuticas de un producto de referencia que sirven de base a la solicitud del genérico, a pesar de que

¹⁴¹ Sentencia del TJ de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK) Ltd. y otros*, asunto C-368/96, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1998:583, § 4.

¹⁴² *Ibid.*, § 36.

¹⁴³ *Ibid.*, § 53.

esas nuevas formas lleven autorizadas un periodo inferior al previsto en la Directiva, siempre que el medicamento de referencia sí lleve autorizado el tiempo necesario;¹⁴⁴

- (ii) distintas formas de administración, dosis o posologías autorizadas para el producto de referencia;¹⁴⁵ o
- (iii) distintas sales que contienen la misma fracción activa desde un punto de vista terapéutico.¹⁴⁶

El Tribunal ha manifestado invariablemente que tales constataciones no suponen vulneración alguna del derecho de propiedad, puesto que este no es un derecho absoluto y la limitación prevista en la Directiva viene justificada por motivos de interés general – i.e. la evitación de ensayos innecesarios en personas y animales.

Igualmente, tampoco se ha apreciado vulneración de los principios de proporcionalidad o no discriminación. Con respecto al primero, el legislador comunitario ha operado según el Tribunal un adecuado balance de intereses al prever un periodo mínimo antes del cual no es posible acceder a los ensayos del solicitante de la primera autorización. En relación con el segundo, la situación del primer y posteriores solicitantes no es comparable puesto que, dice el Tribunal, en el primer caso, todavía se desconocen los efectos del fármaco y son necesarios los ensayos, mientras que en el caso de posteriores solicitantes sí se conocen esos efectos. En tales casos, por tanto, la carga del segundo y posteriores solicitantes reside no en la demostración de la inocuidad, eficacia y seguridad del fármaco, sino en la demostración de su bioequivalencia con el medicamento de referencia. Demostrada tal bioequivalencia, resultan reiterativos e innecesarios los ensayos, de modo que debe prevalecer el interés público consistente en su evitación.

¹⁴⁴ Sentencia del TJ de 9 de diciembre de 2004, *Approved Prescription Services Ltd y otros*, asunto C-36/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:781.

¹⁴⁵ *Generics (UK) Ltd.*, *supra* nota 141, § 56. En relación con distintas formas de administración que no representen diferencias significativas desde un punto de vista científico, véase también la sentencia del TJ de 29 de abril de 2004, *Novartis Pharmaceuticals UK Ltd y otros*, C-106/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:245, § 42.

¹⁴⁶ Sentencia del TJ de 20 de enero de 2005, *SmithKline Beecham plc c. Lægemedelstyrelsen*, asunto C-74/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2005:39, § 44.

A la luz de la jurisprudencia expuesta, resulta evidente la inclinación del juez comunitario por la facilitación del acceso de los genéricos al procedimiento simplificado y, en definitiva, a una vía expeditiva para la obtención de la autorización de comercialización de estos fármacos en el mercado interior. El legítimo interés del laboratorio innovador en la salvaguarda de sus derechos de exclusiva se ha considerado suficientemente garantizado con la combinación de los DPI y el periodo prudencial previsto en la Directiva 2001/83/CE en el que no pueden utilizarse los ensayos para la autorización de un genérico, ni aun demostrando la bioequivalencia. Superados los plazos inherentes a esta combinación, el TJ ha optado claramente por una interpretación favorecedora del interés general en el acceso a los fármacos frente a la mayor protección de los incentivos a la innovación.

La opción se adopta, en todo caso, insistamos, una vez agotado el periodo prudencial de protección en exclusiva, ya reconocido por la combinación de la normativa nacional de DPI y la normativa comunitaria sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos en el mercado interior. Entendemos, pues, que difícilmente puede criticarse el sesgo de la opción jurisprudencial apuntada, en la medida en que parece evidente la búsqueda de un equilibrio razonable entre los dos intereses contrapuestos.

CAPÍTULO 4

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ABUSO DE DOMINIO EN EL MERCADO INTERIOR FARMACÉUTICO

En capítulos anteriores hemos avanzado someramente algunas consideraciones en torno a la influencia que la existencia de DPI ha podido ejercer en las decisiones de la Comisión y la jurisprudencia comunitaria en materia de abuso de dominio en el sector farmacéutico. Así, en el capítulo 1, hemos hecho referencia a la temprana jurisprudencia del TJ que indicó que ni la existencia misma de un DPI ni su ejercicio suponen necesariamente la existencia de una posición dominante. Igualmente, en el capítulo 2, hemos recordado que la jurisprudencia comunitaria ha venido indicando de forma consistente que si bien el abuso no existe *per se* como consecuencia de la propia existencia del DPI, existen situaciones en las que su ejercicio sí puede resultar abusivo. Por su parte, en el capítulo 3, nos hemos adentrado en la jurisprudencia comunitaria que, en vista de la inexistencia de un régimen armonizado en materia de patentes, ha tratado sistemáticamente de evitar que las divergencias regulatorias socavaran la existencia de un verdadero mercado interior farmacéutico.

En este contexto, nos adentramos en este capítulo con el objetivo de examinar, en primer lugar, el grado de influencia que la existencia y ejercicio de derechos de propiedad industrial –léase, patentes– han tenido en los asuntos de abuso de dominio en el sector farmacéutico examinados hasta la fecha. El objetivo es comprobar si efectivamente la existencia de las patentes ha sido determinante en el análisis, en qué medida lo ha sido y si existen pautas de análisis que puedan considerarse propias de este sector. En otras palabras, se trata de verificar hasta qué punto la tan analizada interacción entre el DPI y el Derecho de la Competencia influye realmente en el examen de los casos de abuso existentes y comprobar si la casuística existente permite extraer patrones que arrojen algo de luz sobre un ámbito en el que la inseguridad jurídica se reputa excesiva.¹

¹ A este respecto, Kjølbye, L., Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?, *World Competition*, 2009, vol. 32, núm. 2, pp. 163 a 188.

En segundo lugar, nos interesa estudiar en qué medida esa casuística es coherente con la jurisprudencia relativa al agotamiento de los DPI y vislumbrar si la creación de un nuevo sistema de patentes en Europa –aún de muy dudosa implementación– supondrá o no un avance desde la perspectiva de la efectiva aplicación del Derecho de la Competencia a las prácticas abusivas en el sector farmacéutico.

I. LA IMPORTANCIA DE LOS DPI EN LOS CASOS DE NEGATIVA DE SUMINISTRO

A. La excepción jurisprudencial al derecho de exclusión

*Commercial Solvents*² fue el caso con el que se inició una posterior línea jurisprudencial, hoy relativamente consolidada, con respecto a la interacción de los DPI y la prohibición de incurrir en negativa de suministro por parte de un operador dominante. El caso concernía el suministro de aminobutanol (derivado del nitropropano), materia prima indispensable para la producción de etambutol, un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar.³ Según indicó el TJ ya en aquel primer caso, aunque la negativa de suministro puede entrar dentro de la libertad empresarial, esa negativa puede ser contraria al artículo 102 TFUE cuando carece de justificación objetiva.

² *Commercial Solvents*, *supra* capítulo 2, nota 31.

³ A pesar de ello, el caso no se incluye entre los casos de abuso en el sector farmacéutico, porque no concernía directamente la comercialización de especialidades farmacéuticas, sino un mercado conexo aguas arriba, el de la materia prima necesaria para la posterior producción del medicamento. El caso es precisamente conocido por iniciar la línea jurisprudencial relativa a que los abusos pueden tener lugar en un mercado y sin embargo producir sus efectos en mercados conexos.

Las sancionadas habían aducido que el mercado aguas abajo no era el del etambutol, sino el más amplio de los tratamientos antituberculosos. El Tribunal dio escasa importancia a esta apreciación e indicó que el dominio existía en el mercado de la materia prima y los efectos del abuso de dicha posición se sentían en el mercado de la comercialización del producto derivado. El Tribunal matizaba así sus apreciaciones en *Continental Can* (*supra* capítulo 1, nota 3), según las cuales podía parecer que el dominio –y el abuso– sólo podía producirse en el mercado afectado.

A este respecto, no obstante, resulta curiosa la apreciación del Abogado General Warner dudando del argumento de las partes e indicando que “[h]ay que inclinarse, más bien, a deducir que cada uno de ellos posee sus propiedades particulares, que el médico debe tener en cuenta en el tratamiento que prescribe”. Conclusiones del AG Warner de 22 de enero de 1974, asuntos acumulados 6/73 y 7/73, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:5, pp. 142 y 143. Parece pues que, aunque no fue determinante para la decisión sobre el fondo, el AG se estaba inclinando ya por el modo de acción (ATC 4) como elemento decisivo para valorar la sustituibilidad. *Vid.* capítulo 1, apartado IV.B.

En aquel primer asunto los DPI tenían una importancia limitada. Como explica el AG en sus conclusiones, las patentes de Commercial Solvents ya habían caducado, aunque el grupo estaba en condiciones de mantener su monopolio gracias a sus conocimientos técnicos y a las grandes inversiones que eran necesarias para elaborar la materia prima.⁴ Por tanto, no era el ejercicio de las patentes de Commercial Solvents lo que se discutía en aquel asunto. Lo relevante era que Commercial Solvents había decidido reservar para sí el aminobutanol destinado a la producción de etambutol, entrando en este segundo mercado y dejando de suministrar la materia prima a otros competidores. La decisión afectaba a la estructura de competencia efectiva de forma contraria al artículo 102 TFUE.

Posteriormente, varios han sido los casos en los que se ha ido perfilando la jurisprudencia relativa a los límites de la negativa de suministro –o, mejor, cuando se trata de dar licencias sobre patentes, negativa a licenciar. Si en general ya es discutida esta prohibición en la medida en que interfiere en el ejercicio de la libertad de empresa,⁵ más aún cuando se trata de ejercer DPI, legalmente conferidos por otro cuerpo normativo y cuya propia esencia comprende la facultad de excluir a terceros de la comercialización del producto al que protegen.⁶

⁴ Conclusiones AG Warner, *supra* nota 3, p. 132.

A pesar de que, como decimos, el caso no suponía directamente el ejercicio de derechos de patente por parte de Commercial Solvents, el AG sí tiene en cuenta un argumento relativo a los DPI de terceros. Las partes habían alegado que su conducta carecía de efectos, puesto que un tercero –American Cyanamid Company– podía bloquear la comercialización de los productos en los Estados miembros ejerciendo sus derechos de patente. Sin embargo, el AG descarta tajantemente el argumento, indicando que “[e]l simple hecho de que una empresa esté facultada para restringir el comercio de otra ejerciendo sus derechos de patente, no significa que un tercero se encuentre igualmente en libertad para restringir este comercio abusando de una posición dominante” (Conclusiones AG Warner, *supra* nota 3, p. 149).

La apreciación va en la línea de la interpretación restrictiva de los derechos exclusivos que tan dificultosa y minuciosamente ha tratado de conciliar con el Derecho de la Competencia la jurisprudencia comunitaria. Aunque cabría preguntarse si sería posible producir siquiera efectos potenciales en un supuesto como el planteado, el AG se ocupó también de indicar que la situación litigiosa en cuanto al ejercicio de las patentes del tercero permitía discutir el argumento de las partes respecto al bloqueo de la comercialización con carácter previo a su decisión de cortar el suministro (Conclusiones AG Warner, *supra* nota 3, p. 150).

⁵ “Al establecer sus prioridades de control, la Comisión parte del supuesto de que, en términos generales, cualquier empresa, ya sea dominante o no, debe tener derecho a elegir con quien comercia y a disponer libremente de su propiedad”. Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE [hoy, artículo 102 TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, *supra* capítulo 1, nota 28, § 75.

⁶ STJ *Volvo c. Veng*, *supra* capítulo 1, nota 37 y capítulo 2, nota 50.

A este respecto, el TJ ha dejado claro que, en caso de dominancia y como cuestión de principio, pervive esa facultad con carácter general y solo será limitada excepcionalmente. Ahora bien, el ejercicio de la facultad de exclusión por parte del operador dominante debe responder a una justificación razonable y, por tanto, el puro objetivo de eliminar o perjudicar a un competidor no puede estar en la base de la decisión.

*Magill*⁷ e *IMS Health*⁸ son los referentes de la doctrina jurisprudencial relativa a los límites de la negativa de suministro por parte de los operadores dominantes titulares de DPI. De ellos derivan las condiciones en las que es obligatorio dar acceso a un insumo esencial, protegido por DPI, para la fabricación de otro producto. En efecto, tal como se hiciera en *Oscar Bronner*⁹ fuera del ámbito de los DPI y como ha destacado abundante doctrina, *Magill* e *IMS Health* son los básicos exponentes jurisprudenciales de la aplicación de la doctrina de las *essential facilities* al ámbito de la propiedad intelectual.¹⁰

De ellos deriva que, si bien como regla general el derecho de exclusión es inherente al DPI, en “circunstancias excepcionales” su ejercicio puede reputarse abusivo. Ello ocurre si se cumplen los siguientes requisitos acumulativos:¹¹

1. La negativa de suministro impide u obstaculiza la aparición de un producto nuevo para el que existe una demanda potencial

Este requisito es propio de los asuntos en que se dilucida la negativa de suministro en relación con el ejercicio de un DPI¹² y, en principio, supone que el producto deba ser verdaderamente nuevo y no una mera reproducción del que ya ofrece el titular del DPI.¹³

⁷ STJ *Magill*, *supra* capítulo 1, nota 36.

⁸ STJ *IMS Health*, *supra* capítulo 1, nota 37.

⁹ STJ *Oscar Bronner*, *supra* capítulo 2, nota 31.

¹⁰ Véase Maroño Gargallo, M., La negativa injustificada a la concesión de licencias de patentes farmacéuticas, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, *op. cit.* capítulo 2, nota 138, p. 115.

¹¹ Requisitos ya mencionados someramente *supra*, capítulo 2, nota 52. Si inicialmente podía dudarse del carácter acumulativo de los requisitos porque *Magill* no lo indicaba expresamente, *IMS Health* resolvió la cuestión en sentido afirmativo. Ramsauer, T., Just another brick? El tribunal europeo de justicia, entre el derecho de la competencia europeo y la propiedad intelectual, *UNESCO, E-boletín de derecho de autor*, Doctrina y Opiniones, abril-junio 2004.

¹² STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, § 334.

Ahora bien, en la sentencia *Microsoft*, el TPI matizó que la novedad no debe restringirse a los supuestos de creación de un producto innovador –a partir de la licencia sobre el producto original y protegido por DPI del operador dominante– que a su vez genere un nuevo mercado, sino que incluye los supuestos de creación de un producto competidor que incorpore mejoras técnicas sobre el producto original. En palabras del Tribunal, también el desarrollo técnico es digno de protección a través de la excepción jurisprudencial de *Magill* e *IMS Health*:

“Procede señalar que la circunstancia relativa a la aparición de un producto nuevo, según se contempla en las sentencias Magill e IMS Health, citadas en el apartado 107 supra, no puede constituir el único parámetro que permita determinar si una negativa a conceder una licencia relativa a un derecho de propiedad intelectual o industrial puede perjudicar los intereses de los consumidores en el sentido del artículo 82 CE, párrafo segundo, letra b). Como resulta del tenor de esa disposición, dicho perjuicio puede producirse en el caso de una limitación no sólo de la producción o del mercado, sino también del desarrollo técnico”.¹⁴

No hubo recurso de casación en aquel asunto, de modo que a día de hoy desconocemos si esta interpretación amplia del requisito del “producto nuevo” recibiría el visto bueno del TJ.

2. La negativa carece de justificación objetiva

La llamada justificación objetiva, como hemos visto en el capítulo 2,¹⁵ está relacionada con la necesidad de efectuar una comparación entre los efectos anticompetitivos y los procompetitivos de la conducta supuestamente abusiva. Si los efectos procompetitivos de la negativa de suministro se pueden efectivamente concretar y redundan en beneficio del consumidor es posible excluir la existencia de abuso. No obstante, la justificación no puede reducirse, en los casos de negativa de licencia, a la propia existencia del DPI, puesto que de otro modo se vaciaría de contenido la excepción jurisprudencial al

¹³ STJ *IMS Health*, *supra* capítulo 1, nota 37, § 49.

¹⁴ STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, § 647.

¹⁵ *Supra*, capítulo 2, apartado I.C.

derecho de exclusión, creada precisamente a través de *Commercial Solvents* y la jurisprudencia concordante posterior.¹⁶

A modo orientativo, la Comisión ha indicado que tendrá en cuenta las alegaciones de eficiencia referidas a la necesidad de rentabilizar sus inversiones para desarrollar su actividad comercial y los efectos sobre la innovación de la propia empresa dominante. No obstante, tales apreciaciones deberán valorarse en su contexto, recayendo la carga de la prueba en la empresa dominante, particularmente cuando la denegación de suministro no se produzca *ex novo* sino rompiendo o modificando una relación comercial anterior.¹⁷

3. La negativa supone la eliminación de la competencia efectiva, puesto que se refiere a una materia prima indispensable para la elaboración del producto nuevo

Con posterioridad a *Magill* e *IMS Health*, se ha separado este requisito en dos: la eliminación de la competencia efectiva, de una parte, y la indispensabilidad, de la otra.¹⁸

En cuanto a la eliminación de la competencia efectiva, aunque inicialmente podía haberse pensado que la jurisprudencia requería la eliminación de “toda” la competencia, posteriormente el asunto *Microsoft* limitó el alcance del requisito únicamente a la eliminación de toda la competencia “efectiva”.¹⁹ El matiz puede no tener mayor incidencia si el nuevo producto genera un nuevo mercado en el que inicialmente solo el solicitante de la licencia estará activo y, por tanto, cuya actividad será la única –o toda– la competencia en ese mercado. Sin embargo, si el nuevo producto no necesariamente genera un nuevo mercado, la apreciación es de suma importancia porque supone, en definitiva, obligar al operador dominante a permitir la entrada de un competidor en el mercado en el que él ya está activo y en el que además, según la apreciación de la STPI *Microsoft*, no bastará con demostrar la existencia de otros competidores de relevancia marginal.²⁰ No sin cierta razón, este posicionamiento ha recibido algunas objeciones

¹⁶ STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, § 690.

¹⁷ Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE [hoy, artículo 102 TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, *supra* capítulo 1, nota 28, §§ 89 y 90.

¹⁸ STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, §§ 116, 332 y 333.

¹⁹ STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, §§ 560 a 564.

²⁰ STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, § 563.

doctrinales al colidir de forma evidente con la propia esencia del DPI que, según *Volvo c. Veng*,²¹ incluye la tantas veces mencionada facultad de exclusión y cuya excepción jurisprudencial debería ser objeto de interpretación restrictiva.²²

Por lo que se refiere a la indispensabilidad, deben poder distinguirse dos fases de producción distintas pero relacionadas, de modo que el producto anterior sea indispensable para desarrollar el producto derivado en un mercado posterior en el que puede estar presente el operador dominante, pero que también puede ser potencial e incluso hipotético.²³

Cabe notar finalmente que también el caso *Microsoft* amplió el alcance del requisito de la indispensabilidad, puesto que el TPI consideró que no necesariamente se refería a una indispensabilidad técnica u objetiva, sino a la viabilidad económica de la nueva producción.²⁴ Afirmación que, como ha puesto de relieve Vesterdorf, no deja de resultar curiosa o incluso cuestionable si se tiene en cuenta que, al contrario, en *Oscar Bronner*²⁵ el TJ consideró que la falta de recursos económicos del solicitante no podía justificar una obligación de suministro por parte del operador dominante.

B. Aplicación de la excepción jurisprudencial al sector farmacéutico

Al trasladar los anteriores requisitos al sector farmacéutico, nos parece que dos aspectos adquieren especial relevancia: (i) en qué momento existe un producto nuevo para el que existe una demanda potencial; y (ii) cuándo es posible que el operador dominante avance una justificación objetiva para su conducta.

1. Existencia de un “producto nuevo” y su correspondiente demanda potencial en el ámbito de las especialidades farmacéuticas

En primer lugar, parece claro que la mera producción de medicamentos genéricos difícilmente encajará en la excepción jurisprudencial al derecho de exclusión inherente

²¹ STJ *Volvo c. Veng*, *supra* capítulo 1, nota 37.

²² Vesterdorf, B., Article 82 EC: Where do we stand after the Microsoft judgement?, *Global Antitrust Review*, 2008, núm. 1, p. 5.

²³ STJ *IMS Health*, *supra* capítulo 1, nota 37, §§ 42 a 45.

²⁴ STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, §§ 369 a 436.

²⁵ STJ *Oscar Bronner*, *supra* capítulo 2, nota 31.

a las patentes. Se trata de productos intercambiables con el producto innovador y, por tanto, su demanda potencial no es suficiente para considerar que se trata de un producto verdaderamente nuevo.

En efecto, como indica Maroño Gargallo,

*“[c]on estos presupuestos, una empresa titular de una patente sobre un producto o un procedimiento farmacéutico, que ocupe una posición dominante en el mercado del respectivo producto en un determinado mercado geográfico, podrá denegar libremente la concesión de una licencia cuando el solicitante pretenda ofertar el mismo producto que oferta la empresa dominante en dicho mercado”.*²⁶

Tal es el caso de los genéricos, puesto que, como hemos recogido con anterioridad, los precedentes existentes han indicado clara y consistentemente que los medicamentos innovadores y sus correspondientes copias genéricas forman parte del mismo mercado de producto.²⁷

²⁶ Maroño Gargallo, M., La negativa injustificada a la concesión de licencias de patentes farmacéuticas, *op. cit.* nota 10, p. 121.

²⁷ *Vid. supra*, capítulo 1, apartado II.A.1.c.

Esta es también la opinión que sostiene Kjølbye, L., Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?, *op. cit.* nota 1, p. 178.

En sentido contrario, sin embargo, aunque sin analizarlo expresamente, véanse los precedentes de la autoridad italiana de competencia en el asunto A363 *Glaxo-Principi Attivi*, Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 8 de febrero de 2006, por la que se archiva el expediente gracias al cambio de actitud de Glaxo al acceder a la concesión de la licencia solicitada, disponible en: <http://www.agcm.it/component/domino/open/41256297003874BD/89FC41B0088B6AFFC12571220055E7E2.html> (último acceso: 14 de diciembre de 2017); y en el asunto A364 *Merck-Principi Attivi*, Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 15 de junio de 2005, disponible en: <http://www.agcm.it/component/domino/open/41256297003874BD/5D12F9D21F9201DEC125702700351A82.html?Itemid=54> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

La autoridad italiana consideró cautelarmente en este segundo asunto que la negativa de Merck a licenciar su producto protegido en beneficio de otro laboratorio que, a su vez, distribuía principios activos a productores de genéricos podía reputarse abusiva. Según el solicitante, la licencia se solicitaba para la comercialización del principio activo en países excluidos del EEE. La autoridad consideró que en tales circunstancias Merck no podía escudarse en los derechos exclusivos todavía vigentes en Italia (apartados 133 y 134 de la Decisión). En cualquier caso, no deja de resultar curioso que en ese contexto (i) se apreciara la existencia de afectación al comercio intracomunitario (apartado 154 de la Decisión) y (ii) la autoridad omitiera valorar la concurrencia del requisito jurisprudencial del “producto nuevo” en relación con un fármaco y su genérico –alegación que sí había hecho Merck (apartado 79 de la Decisión).

Si bien los tribunales italianos confirmaron la medida cautelar, el caso terminó posteriormente por la vía transaccional. Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 21 de marzo de 2007, disponible en:

<http://www.agcm.it/component/domino/open/41256297003874BD/EE6153D52C3DB5CCC12572B300343157.html> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Yendo un paso más allá, la doctrina se ha preguntado si la producción de un medicamento para un tratamiento distinto del originalmente previsto por el titular del DPI o bien para la producción de un medicamento mejorado –i.e. para el mismo tratamiento pero con mejores propiedades terapéuticas– permitiría la aplicación de la anterior jurisprudencia y, por tanto, justificaría la restricción de la libertad del operador dominante.²⁸ Según Vesterdorf, el primer caso permitiría claramente la aplicación de la excepción puesto que difícilmente podría discutirse el carácter novedoso del producto – siempre, claro está, que la licencia sobre la materia prima de base sea indispensable para la producción del medicamento derivado– mientras que el segundo probablemente permitiría la negativa del operador dominante. A fin de cuentas, en este segundo caso, el producto mejorado seguiría compitiendo con el producto comercializado por el operador dominante y, por tanto, no sería propiamente un producto nuevo, de modo que obligar a licenciar el producto de base atentaría contra el contenido específico del DPI.

Este razonamiento nos llevaría a afirmar que lo que parece determinante a los efectos de la aplicación de la excepción no es tanto la aparición de un producto nuevo, sino el hecho de que a su vez ese producto nuevo genere un mercado nuevo –o al menos distinto de aquel en el que se comercializa el medicamento original. Un mercado para el que, siguiendo la terminología de *Magill* e *IMS Health*, exista una demanda potencial que, a su vez, considere insustituibles el producto nuevo y el producto original. Por ello, si el producto “nuevo” sirve para un nuevo tratamiento –i.e. para curar una enfermedad distinta y, por tanto, tiene distinta utilidad terapéutica– será posible argüir la aplicación de la excepción en el sector farmacéutico. Al contrario, si el producto “nuevo” únicamente constituye una mejora del producto original, sirviendo para tratar la misma

Para un comentario sobre el asunto y sus eventuales implicaciones en la aplicación del artículo 102 TFUE, véase Coco, R., Nebbia, P., Compulsory licensing and interim measures in Merck: a case for Italy or for antitrust law?, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2007, vol. 2, núm. 7, pp. 452 a 462. En opinión de las autoras, es posible que la decisión de la autoridad italiana se explique debido al particular sistema italiano que ofrecía una protección notoriamente más prolongada que en el resto de la UE a los titulares de CCP (hasta 18 años) y a la voluntad de las solicitantes de explotar la licencia fuera del espacio protegido por los DPI todavía vigentes.

Analizando también este asunto dentro de un recopilatorio más amplio de la casuística italiana sobre el abuso de dominio en el sector farmacéutico, véase igualmente Toni, A.M., Diritto della concorrenza e brevetti farmaceutici: L’esperienza italiana, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, op. cit. capítulo 2, nota 138, pp. 213 a 236.

²⁸ Vesterdorf, B., Article 82 EC: Where do we stand after the Microsoft judgement?, op. cit. nota 22, p. 5.

enfermedad, su distinta eficacia terapéutica, no sería relevante para la aplicación de la excepción y, por tanto, no justificaría la limitación de la libertad empresarial del operador dominante.²⁹

A nuestro modo de ver, este razonamiento permite algunas reflexiones teniendo en cuenta los criterios de delimitación de mercados en el sector de la comercialización de especialidades farmacéuticas. Como hemos visto en el capítulo 1, la tendencia actual es recurrir cada vez más al nivel ATC 4 de la clasificación de especialidades farmacéuticas o, incluso, al nivel molecular, para definir mercados a efectos de la aplicación de la normativa de competencia. El modo de acción –y no solo la utilidad terapéutica– es, pues, cada vez en mayor medida, el factor determinante para distinguir mercados. Si esto es así, al menos desde una perspectiva teórica, entendemos que cabría defender que un distinto modo de acción, en el sentido de un tratamiento más efectivo para tratar la misma enfermedad, debería permitir la aplicación de la excepción jurisprudencial prevista en *Magill* e *IMS Health* en el sector farmacéutico. Dicho de otro modo, la aplicación o no de la excepción jurisprudencial en la hipótesis planteada por Vesterdorf dependería de si la distinta eficacia terapéutica deriva de un distinto modo de acción ante la misma enfermedad que, a su vez, sea susceptible de crear un nuevo mercado, porque la demanda deje de considerar esos medicamentos –esos distintos modos de acción– como sustituibles.³⁰ Esta interpretación iría además en la línea de la STPI *Microsoft* que, como hemos visto en el subapartado precedente, consideró que las mejoras técnicas –y no solo los productos o mercados estrictamente nuevos– también

²⁹ En apoyo de esta posición, *vid.* Kjølbbye, L., Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?, *op. cit.* nota 1, p. 178.

³⁰ En efecto, la ausencia de sustituibilidad del nuevo producto sería el elemento determinante incluso siguiendo la interpretación restrictiva seguida por el TPI en su sentencia *Tiercé Ladbroke*, *supra* capítulo 3, nota 122. Según el apartado 131 de aquella sentencia:

“Aun suponiendo que la presencia de las sociedades de carreras en el mercado belga de sonido e imágenes no sea, en el caso de autos, un elemento determinante a efectos de la aplicación del artículo 86, dicha disposición del Tratado no es aplicable al presente asunto. En efecto, la negativa opuesta a la demandante sólo puede estar sujeta a la prohibición del artículo 86 si se refiere a un producto o servicio que es esencial para el ejercicio de la actividad de que se trata, en el sentido de que no existe ningún sustituto real o potencial o es un producto nuevo cuya aparición sería obstaculizada, a pesar de una demanda potencial específica, constante y regular, por parte de los consumidores (véase, a este respecto, la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de abril de 1995, RTE e ITP/Comisión, asuntos acumulados C-241/91 P y C-242/91 P, Rec. p. I-743, apartados 52, 53 y 54)” (énfasis añadido).

merecían la aplicación de la excepción jurisprudencial.³¹ Más aún, opinamos, cuando esa mejora técnica, en un contexto como el farmacéutico, sea susceptible de crear un nuevo mercado.

No se nos escapa que este razonamiento lleva aparejada la dificultad de determinar el momento en el que el nuevo modo de acción resulta reconocido por la comunidad científica y permite confirmar la aparición de un nuevo mercado. La cuestión es relevante porque solo a partir de ese momento sería aplicable la excepción jurisprudencial y, en directa consecuencia, podría reputarse abusiva una eventual negativa del operador dominante a licenciar el producto de base. Puede, por tanto, darse aquí por reproducido el debate planteado en el capítulo 1 respecto al carácter evolutivo de las delimitaciones de mercado en el sector farmacéutico y la dificultad de determinar el momento en que hay un teórico consenso científico –que, recuérdese, la autoridad de competencia solo examina a posteriori– sobre la aparición de un nuevo modo de acción insustituible a los anteriores –i.e. un nuevo mercado.

Si la discusión se limita al momento en el que el posible abuso podría empezar a producir sus efectos porque efectivamente exista un nuevo mercado, no debería afectar a la lógica conceptual expuesta. No obstante, si se traslada esa lógica a un supuesto práctico en el que, ante una negativa de licencia, un operador cuestione la conducta del operador dominante, parece improbable que ese operador pueda demostrar que el producto que proyecta comercializar es “nuevo” en los términos expuestos; esto es, que se trata de un medicamento que actúa de forma distinta ante la misma enfermedad y, por tanto, creará –siempre a futuro– un mercado nuevo, todavía no reconocido por la comunidad científica. Y ello porque una cosa es que ese operador pueda acceder a los procesos y/o productos patentados con fines de investigación³² en la fase de desarrollo de su nuevo producto y otra muy distinta que haya sido capaz de generar el consenso suficiente en la comunidad científica como para que ésta reconozca que el producto – que aún no podría comercializarse precisamente por la falta de licencia– representa una

³¹ Somos conscientes en cualquier caso de que la ampliación del requisito de la novedad no ha recibido por el momento el aval del TJ (el caso Microsoft no fue recurrido en casación). Tampoco excluimos que aquel pronunciamiento del TPI deba limitarse al contexto tecnológico de aquel caso y no sea necesariamente trasladable al ámbito farmacéutico.

³² *Supra*, capítulo 3, apartado II.B.2.

mejora de eficacia suficiente (gracias a un distinto modo de acción) como para constituir un mercado separado. El tipo de análisis que efectúa la Comisión a estos efectos en los casos de abuso en el sector farmacéutico,³³ requiere un arraigo y una perduración en el tiempo que, en nuestra opinión, sustrae virtualidad a esta hipótesis.

Dicho en otras palabras, analizando la lógica del ejemplo de Vesterdorf, convenimos con el autor que difícilmente sería aplicable la excepción jurisprudencial a nivel práctico en el sector farmacéutico, y ello a pesar de que en teoría un distinto modo de acción podría llevar a definir un mercado separado. O se crea un tratamiento para una enfermedad distinta –y aún en este caso, se supera el escollo de demostrar la existencia de un mercado nuevo y una demanda potencial– o las meras mejoras de eficacia frente a la misma enfermedad, aun cuando puedan calificarse de distinto modo de acción susceptible de generar un nuevo mercado, presumiblemente no serán suficientes para exigir la licencia del producto de base por parte del operador dominante.

Probablemente sea esta una solución de compromiso deseable teniendo en cuenta la limitación que la excepción jurisprudencial de *Magill e IMS Health* supone para la libertad de empresa. No obstante, si algún día llega el caso a los tribunales comunitarios, se encontrarán ante la ardua tarea de conciliar de forma coherente esta lógica con la tendencia creciente a definir mercados cada vez más estrechos en el ámbito farmacéutico. Es decir, si el mercado se define al nivel ATC 4, un producto nuevo con un modo de acción distinto debería también suponer la aplicación de la excepción jurisprudencial de *Magill e IMS Health*. Sin embargo, no parece que esta solución deba ser siempre la razonable o incluso preferible teniendo en cuenta las previas inversiones del laboratorio dominante, su necesidad de rentabilizarlas y la evidente merma de ingresos que le generaría un modo de acción competidor, aun integrante de un mercado formalmente separado. Ante estas perspectivas, nos parece que la negativa a licenciar es simplemente un abuso harto improbable en estas circunstancias.³⁴ En todo caso, este tipo de abuso en el sector farmacéutico merecerá un

³³ *Supra*, capítulo 1, apartado III.

³⁴ Recuérdese que el caso *Glaxo Grecia* se refería a una negativa de suministro a un distribuidor para la comercialización del producto original y no a una negativa a licenciar el medicamento a otro laboratorio con el objetivo de producir un fármaco distinto. *Vid.* capítulo 1, apartados II.A y III.B.1.

análisis particularizado de las decisiones y sentencias que un día u otro lleguen a plantearse la cuestión, puesto que probablemente la jurisprudencia *Magill* e *IMS Health* requerirán matices.

2. Justificación objetiva de la negativa a licenciar por parte del laboratorio innovador

La valoración del cumplimiento de este requisito en el asunto *Microsoft* se ha considerado excesivamente restrictiva, convirtiéndolo en un requisito prácticamente imposible de cumplir para el operador dominante. No solo porque, como hemos dicho *supra*,³⁵ se rechazó el argumento basado en la propia existencia del DPI, sino porque, además, el TPI consideró que Microsoft se había limitado a formular alegaciones vagas, generales y teóricas sobre sus incentivos futuros para invertir en la creación de propiedad intelectual e industrial, sin precisar cuáles eran las tecnologías o productos a los que se refería.³⁶

Según argumenta Kjølbye,³⁷ la eficiencia dinámica³⁸ es, por definición, más difícil de concretar, cuantificar y demostrar en un asunto de abuso, puesto que se basa (i) en las

³⁵ Vid. apartado I.A.2 y nota 16.

³⁶ STPI *Microsoft*, *supra* capítulo 2, nota 31, § 698.

³⁷ Kjølbye, L., Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?, *op. cit.* nota 1.

³⁸ La eficiencia dinámica se basa en la valoración de las inversiones en innovación y generalmente se considera más beneficiosa para el consumidor y el conjunto de la sociedad que la eficiencia estática puramente basada en la competencia en precios. En la conocida cita de Schumpeter:

“The first thing to go is the traditional conception of the modus operandi of competition. Economists are at long last emerging from the stage in which price competition was all they saw. As soon as quality competition and sales effort are admitted into the sacred precincts of theory, the price variable is ousted from its dominant position. However, it is still competition within a rigid pattern of invariant conditions, methods of production and forms of industrial organization in particular, that practically monopolizes attention. But in capitalist reality as distinguished from its textbook picture, it is not that kind of competition which counts but the competition from the new commodity, the new technology, the new source of supply, the new type of organization (the largest-scale unit of control for instance)—competition which commands a decisive cost or quality advantage and which strikes not at the margins of the profits and the outputs of the existing firms but at their foundations and their very lives. This kind of competition is as much more effective than the other as a bombardment is in comparison with forcing a door, and so much more important that it becomes a matter of comparative indifference whether competition in the ordinary sense functions more or less promptly; the powerful lever that in the long run expands output and brings down prices is in any case made of other stuff”. Schumpeter, J.A., *Capitalism, Socialism & Democracy*, George Allen & Unwin Ltd, 1943 (publicación original), Taylor & Francis e-Library, 2003 (reed.), pp. 84 y 85, disponible en: <http://eet.pixel->

inversiones previas de la empresa dominante que ya le han conducido a la obtención de la patente de cuyo abuso se duda y (ii) en sus perspectivas de inversión en el futuro. Inversamente, la eficiencia derivada de la entrada en el mercado del solicitante de licencia es, también por definición, más fácil de demostrar porque la propia solicitud de la licencia demuestra que existe una demanda potencial no cubierta por el operador dominante³⁹ y, por tanto, presumiblemente, un beneficio también potencial para el consumidor derivado de una mayor oferta. Sin embargo, este autor defiende que no por ello la eficiencia derivada de la entrada en el mercado del solicitante de la licencia contrarresta la eficiencia dinámica derivada del mantenimiento de la negativa por parte del operador dominante, que es, de hecho, quien invirtió en la investigación que llevó al descubrimiento –y consiguiente protección mediante patente– del medicamento original.

Con el objetivo de reequilibrar la balanza, Kjølbye propone el establecimiento de una presunción de eficiencia (i.e. de efectiva existencia de una justificación objetiva) en beneficio del operador dominante que se beneficia del DPI. Presunción que únicamente sería rebatible si el solicitante de licencia demuestra que su ulterior desarrollo del producto patentado deriva en un beneficio sustancial para el bienestar de los consumidores.⁴⁰ En otras palabras, se trataría de invertir la carga de la prueba en este

[online.org/files/etranslation/original/Schumpeter,%20Capitalism,%20Socialism%20and%20Democracy.pdf](https://www.fticonsulting.com/online.org/files/etranslation/original/Schumpeter,%20Capitalism,%20Socialism%20and%20Democracy.pdf) (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Véanse también, Nicholas, T., What drives innovation?, *Antitrust Law Journal*, vol. 77, 2011, pp. 787 a 809; o Lugard, P. y Cardwell, D., Innovation is King. Or is it?, *CPI Antitrust Chronicle*, septiembre 2012, núm. 2.

³⁹ Véase el apartado I.A.1, *supra*.

⁴⁰ El autor justifica su propuesta en términos muy convincentes:

“Such a presumption of substantial efficiencies and consumer benefits is necessary in order to avoid the risk of too many false negatives, that is, findings of abuse even if on balance consumers would have been better off without the intervention. This risk is particularly high in the case of patents. It is almost impossible to prove actual chilling effects on innovation, that is, that a product would not have been developed had the innovator known that a compulsory license would be imposed or that there was a risk that it would. Companies can point to the fact that they spend a certain percentage of their turnover on R&D –in the case of pharmaceuticals, on average 17%– and that successful products fund new projects. However, given the fact that a bird in the hand is more attractive than ten on the roof, there is a clear risk that once initial innovation has been made, follow-on innovation has attraction from a consumer perspective. It is tangible and therefore appealing compared to the chilling effect of undefined future innovations. The conclusion may therefore quickly be reached –as in Microsoft– that the chilling effect on incentives to innovate is too general and abstract to carry the day. However, consumers are likely to be better off having access to one truly new medicinal product than five improved versions of

punto y, en lugar de exigir que el operador dominante demuestre el fundamento de su negativa, requerir al solicitante de licencia que demuestre con un especial énfasis –y no con el relativo automatismo del requisito relativo a la demanda potencial– el elemento innovador de su nuevo producto y su traslación al mercado en forma de beneficio para el consumidor.

La propuesta de Kjølbbye es extremadamente interesante teniendo en cuenta el legítimo interés de las empresas dominantes, titulares de DPI, en la protección de su inversión y su consiguiente explotación con exclusión de terceros (consecuencia inherente a la propia concesión de la patente). No obstante, nos parece que la propuesta plantea algunas dudas en términos de sistemática jurídica y que probablemente sea más oportuno visitar y matizar la STPI *Microsoft* antes que establecer una presunción en los términos acabados de exponer.

Por un lado, no podemos olvidar que la sistemática de la carga de la prueba de la conducta abusiva y de su eventual justificación objetiva no es propia de la negativa a licenciar patentes en el sector farmacéutico y ni siquiera es propia de la jurisprudencia relativa a la negativa de suministro en términos más amplios. Se trata de una consecuencia derivada de la aplicación del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1/2003,⁴¹ según el cual la carga de la prueba de la conducta infractora recae en la autoridad de competencia mientras que la carga de la prueba de su eventual justificación recae en

existing products if it would mean foregoing the truly innovative product. Given this risk, there is a need to re-balance the scale by introducing a presumption that, in the case of patents, there is a presumption that a refusal to license is objectively justified.

*Such a presumption is in line with the fact that patent law has made a conscious choice to provide exclusivity with a view to promote innovation for the benefit of consumers. Within the patent system, the interests of consumers are finely balanced by the fact that the grant of exclusivity is limited in time and the fact that inventions are made public and thereby become part of the prior art. Through transparency, patents contribute to further innovation subject to the temporary exclusive right. Competition law should not easily interfere with this balance, as is reflected in the case law according to which the exercise of the core right to exclude third parties from exploiting an intellectual property right should only be set aside in exceptional circumstances. A presumption that a refusal is objectively justified would also be consistent with the Commission's own recognition in its Guidelines on Technology Transfer Agreements that, in order not to reduce dynamic competition and to maintaining incentives to innovate, the innovator must not be unduly restricted in the exploitation of intellectual property rights that turn out to be valuable". Kjølbbye, L., Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?, *op. cit.* nota 1, p. 177.*

⁴¹ *Supra*, capítulo 1, nota 6.

quien alega esta última. Ciertamente, la segunda frase del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1/2003 únicamente se refiere de forma expresa a la aplicación del artículo 81.3 CE [hoy, 101.3 TFUE]. No obstante, la jurisprudencia constante relativa al artículo 102 TFUE ha indicado igualmente que la carga de la prueba de la justificación objetiva de una conducta supuestamente abusiva recae en el operador dominante.⁴²

No puede olvidarse, en definitiva, que el análisis de la justificación objetiva viene después de la sustanciación *prima facie* del abuso y que, por ende, solo después de que la autoridad de competencia –y en colaboración con ella, el denunciante, en caso de existir– haya satisfecho su respectiva carga de la prueba. En estas circunstancias, establecer una ulterior presunción de eficiencia de la conducta infractora supondría volver a la casilla de salida, agravando la carga de la prueba de la autoridad. Teniendo en cuenta la relativa infrecuencia con que se aplica el artículo 102 TFUE y la dificultad que presenta la demostración del abuso, no nos parece que esta alternativa sea particularmente necesaria.

Por otro lado, en el caso específico de la negativa a licenciar un DPI, la jurisprudencia parte de una visión particularmente garantista con respecto a los derechos del operador dominante. Como hemos venido recordando, *Volvo c. Veng* dejó sentado que el derecho de exclusión es inherente al DPI y que solo en “circunstancias excepcionales” es posible limitar tal derecho. Claramente, en el asunto *Microsoft* el TPI intentó ampliar el alcance de esas circunstancias excepcionales, a la vista de lo que, en opinión del Tribunal, era un uso abusivo e interesado de las rigideces y tecnicismos del sistema de patentes. La forma en que lo hizo deja sin duda serias incógnitas para los operadores dominantes, puesto que el TPI se limitó a descartar las alegaciones de Microsoft en su defensa sin ofrecer pista alguna sobre el modo en que podrían haberse admitido, por ejemplo, las argumentaciones relativas al desincentivo de la inversión en innovación.

Podemos estar de acuerdo o no con esa ampliación y, de hecho, solo el Tribunal de Justicia podrá decirnos algún día si la aproximación es válida y debe utilizarse como punto de partida para la evaluación de casos futuros. En todo caso, opinamos que si finalmente se descarta esa ampliación, es preferible redefinir los requisitos de *Magill* e

⁴² *Supra*, capítulo 2, apartado I.C y nota 41.

IMS Health y su aplicación a situaciones en las que estén en juego DPI fuertes (i.e. que protejan una innovación verdaderamente relevante)⁴³ antes que cambiar la lógica de la carga de la prueba de la justificación objetiva con el establecimiento de una presunción de su existencia. Se trataría, por ejemplo, de indicar qué tipo de novedad debe incorporar el nuevo producto para el que exista una demanda potencial, especificar en qué términos concretos puede demostrarse el desincentivo para la innovación del operador dominante o, incluso, descartar la aplicación de aquella jurisprudencia en esos casos. Soluciones que nos parecen, cualesquiera de ellas, más acordes con la lógica de aplicación del artículo 102 TFUE en su conjunto, sin que sea necesario revertirla en los casos específicos de negativa a licenciar un DPI.

II. LA IMPORTANCIA DE LOS DPI EN LOS CASOS DE ABUSO DE PROCEDIMIENTOS

A. El abuso de procedimientos de acuerdo con la jurisprudencia comunitaria

Como hemos avanzado en capítulos anteriores, el primer caso en el que la jurisprudencia comunitaria valoró la posibilidad de que la utilización abusiva de un procedimiento –*in casu*, judicial– constituyera a su vez una violación del artículo 102 TFUE fue el asunto *ITT Promedia*.⁴⁴ Si bien no se confirmó el abuso en aquel caso, sí se dejaron sentadas las bases para su existencia: (i) que el recurso al procedimiento judicial no tuviera por objeto hacer valer derechos legítimos sino únicamente hostigar a la competencia y (ii) que se concibiera en el marco de un plan para suprimir a la competencia.

⁴³ Aunque la distinción entre DPI fuertes y débiles no se encuentra reflejada ni en la normativa ni en la jurisprudencia de aplicación, doctrinalmente se ha destacado que los casos de *Magill* e *IMS Health* se referían a innovaciones de dudosa patentabilidad (guías de programas de televisión y segmentos de análisis de las ventas en el sector farmacéutico, respectivamente), de modo que allí el carácter abusivo de la negativa a licenciar podía ser más fácil de apreciar que en asuntos en los que la innovación protegida sea verdaderamente útil para el conjunto de la sociedad. Frecuentemente, se citan los casos del sector tecnológico y farmacéutico como ejemplos de este tipo de DPI fuertes. Entre otros, Kjølbje, L., Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?, *op. cit.* nota 1.

⁴⁴ STPI *ITT Promedia*, *supra*, capítulo 2, nota 9.

Partiendo de esta base, *AstraZeneca* fue el primer caso en el que esos requisitos adquirieron carta de naturaleza y tanto la Comisión como los Tribunales comunitarios tuvieron oportunidad de aplicarlos a un caso concreto. La relevancia práctica de *AstraZeneca* reside en la aplicación de esos requisitos (i) ante el uso de procedimientos no solo judiciales sino también administrativos; y (ii) en el marco de solicitudes relacionadas con la extensión de la duración de derechos de propiedad intelectual.

Por lo que se refiere a los hechos concretos de aquel caso, ya hemos apuntado *supra* que la probada intención defraudatoria de *AstraZeneca* resultó determinante en la constatación del abuso.⁴⁵ Según se desprende de los hechos del caso, *AstraZeneca* era un caso claro en cuanto a dos aspectos: el primero, subjetivo, era la intención de engañar a las autoridades de patentes; y el segundo, objetivo, era la fecha real que daba derecho al CCP (la de la primera autorización de comercialización). Aparentemente, *AstraZeneca* era perfectamente conocedora de la limitación temporal de sus patentes y CCPs y, aun así, trató de aportar datos distintos de los realmente relevantes con el objetivo fraudulento de alargar esos DPI.

Una de las defensas de la compañía residía en la posibilidad de cualquier empresa de tratar de forzar una interpretación normativa en beneficio propio, aun a sabiendas de su dificultad, como elemento integrante del derecho fundamental de acceso a la justicia. No obstante, el hecho de que *AstraZeneca* conociera la jurisprudencia existente en sentido contrario al defendido⁴⁶ y que además omitiera deliberadamente información relevante para el análisis, desvirtuó la legitimidad de su argumento decantando la balanza hacia la voluntad de defraudar.

Por otra parte, también hemos argumentado *supra* que la aproximación de la jurisprudencia comunitaria contrasta en buena medida con la jurisprudencia *Noerr-Penington* y *Walker Process* en Estados Unidos, según la cual el abuso solo existe si se constata que el engaño ha surtido efecto mediante la concesión de la patente. Nos

⁴⁵ *Supra*, capítulo 2, apartado III.B.2.

⁴⁶ STJ *Hässle AB c. Ratiopharm GmbH*, *supra* capítulo 2, nota 85.

remitimos a lo ya dicho en cuanto a la afectación de esta jurisprudencia al concepto y límites del tipo infractor contenido en el artículo 102 TFUE.⁴⁷

Siendo las circunstancias fácticas de *AstraZeneca* tan sumamente específicas y raramente replicables, cabe preguntarse qué ocurriría si, estando presente la intención de engañar –lo que no deja de ser una cuestión de prueba– el objeto material del engaño fuera menos claro y se refiriera, por ejemplo, a la patentabilidad de la invención. La intención es, a continuación, precisamente, adentrarnos en la relevancia de los DPI para este tipo de abusos.

B. El abuso de procedimientos en materia de patentes

1. Solicitud estratégica de patentes

Una de las preocupaciones que manifestó la Comisión en su Informe sectorial de 2009⁴⁸ se refería al creciente carácter estratégico de las solicitudes de patentes, identificándose como dudosas prácticas tales como las “marañas de patentes”, el “fraccionamiento de patentes” o las solicitudes de “patentes secundarias”, que podían, por un lado, retrasar o bloquear indebidamente la entrada de genéricos en el mercado y, por otro lado, afectar la competencia entre laboratorios innovadores. La Comisión constató que era frecuente el uso estratégico o defensivo del sistema de patentes con el objetivo en última instancia de dificultar la entrada de competidores, innovadores o genéricos, en el mercado.

En terminología anglosajona, hablaríamos de *patent thickets* o *patent clusters*. Tal como expone Martínez Pérez:

“La definición más elemental de patent thicket es la que hace referencia a una multitud de patentes que protegen a un único producto o tecnología. Sin embargo, esta definición es del todo insuficiente en orden a determinar el eventual carácter anticompetitivo de la figura; pues que un mismo producto o tecnología se encuentre protegido por un conjunto de patentes, puede responder simplemente al devenir normal del desarrollo de un proceso de innovación dentro de un mismo sector tecnológico sin que ello deba ser tachado de conducta anticompetitiva.

⁴⁷ Vid. capítulo 2, apartado III.A.

⁴⁸ Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, supra capítulo 2, nota 166, Comunicación de la Comisión – Resumen analítico del Informe de investigación sectorial, apartados 3.2.1 y 3.3.1.

El concepto mayoritariamente aceptado es el formulado en 2001 por Shapiro. Define los patent thickets como un conjunto de derechos de patente superpuestos que obliga a aquellos que busquen comercializar nuevas tecnologías a la obtención de múltiples acuerdos de licencia. En España, Botana Agra afirma que las ‘marañas de patentes’ o patent thickets son conjuntos de patentes cada una de las cuales tiene como objeto un aspecto o fragmento minúsculo de una determinada tecnología, de modo que la cola de unas enlaza con la cabeza de otras dificultando, por ejemplo, que los terceros titulares o licenciatarios de patentes, actúen con un mínimo grado de seguridad y certeza de que explotando sus patentes, no invaden el ámbito de otras patentes implicadas en la maraña” (notas al pie omitidas).⁴⁹

Con carácter general, podríamos decir que (i) las marañas o racimos de patentes consisten en tratar de proteger separadamente una multiplicidad de invenciones interrelacionadas; (ii) el fraccionamiento de patentes consiste en dividir intencionadamente una única invención con el objeto de ser titular de diversas patentes que creen múltiples capas de protección;⁵⁰ y (iii) las patentes secundarias persiguen prolongar la duración de la patente original a través de una nueva solicitud que incorpore una mínima actividad inventiva adicional. Si se quiere, el concepto de “marañas de patentes” podría englobarlos a todos ellos –aunque la Comisión los analiza por separado– y, simplemente, el fraccionamiento o la solicitud de patentes secundarias son manifestaciones específicas de ese concepto general.

Siguiendo el razonamiento de la Comisión, con estas solicitudes múltiples, las compañías suelen perseguir una mayor protección de su innovación, gracias a múltiples capas de defensa, puesto que puede expirar o impugnarse la validez de una de las patentes, pero el resto perviven y siguen protegiendo la innovación.⁵¹ Se plantea en estos casos la duda de si tales prácticas suponen un uso abusivo del sistema de patentes,

⁴⁹ Martínez Pérez, M., Los patent thickets y los patent trolls: Análisis desde la perspectiva europea, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, op. cit. capítulo 2, nota 138, pp. 70 y 71.

⁵⁰ “Las solicitudes voluntarias de fraccionamiento, previstas en la legislación sobre patentes 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”. Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, op. cit. capítulo 2, nota 166, Comunicación de la Comisión – Resumen analítico del Informe de investigación sectorial, apartado 3.2.1.

⁵¹ Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, supra capítulo 2, nota 166, § 476.

aprovechando indebidamente las complejidades y los tecnicismos inherentes a dicho sistema y, en consecuencia, si la aplicación del artículo 102 TFUE podría ser un mecanismo adecuado para atajar dichos abusos en situación de dominancia.

Como puede atisbarse desde el inicio, la dificultad estriba en distinguir los casos de protección múltiple legítima de los de pura especulación y abuso en materia de patentabilidad. La innovación es un proceso largo y costoso cuya protección se va consiguiendo poco a poco a través de diversas patentes que pueden merecer protección autónoma. Evaluación esta que, en teoría, ya hace la autoridad de patentes, aunque a veces pueda cometer errores o verse superada por el volumen de solicitudes a resolver, como en cualquier otro ámbito. De hecho, si acontecen tales errores, serán en principio los tribunales quienes deban actuar a modo corrector, revocando una patente derivada de una solicitud espuria y que, por tanto, nunca debiera haberse otorgado.⁵² Por tanto, la cuestión es si el artículo 102 TFUE debe entrar en absoluto en el análisis y, en caso afirmativo, en qué medida.

2. Ejercicio estratégico de patentes

Igual que con las solicitudes estratégicas, el Informe sectorial de 2009 constató que la industria farmacéutica también utilizaba estratégicamente los litigios sobre patentes con consecuencias evidentes tanto para la competencia entre laboratorios innovadores como para la entrada de genéricos en el mercado.⁵³

⁵² *Vid.* England, P., Recent developments in pharmaceutical secondary patents in the light of the Commission's inquiry into the pharmaceutical sector, *op. cit.* capítulo 2, nota 147; y Jacob, R., *Patents and Pharmaceuticals – a Paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition's Preliminary Report of the Pharma-sector inquiry*, disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/jacob.pdf> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

De forma ciertamente provocadora, Sir Robin Jacob, juez de la *Court of Appeal of England and Wales*, especializado en propiedad intelectual, se pregunta por qué los gobiernos, principales clientes del sector farmacéutico en la medida en que pagan la mayor parte de los medicamentos, no impugnan con mayor frecuencia la validez de las patentes. En todo caso, el juez aboga claramente por resolver el tema de la validez de las patentes en el ámbito de la propiedad intelectual, cuya normativa probablemente necesita reformas, pero cuyos intérpretes y aplicadores están notablemente mejor posicionados que el Derecho y las autoridades de competencia para valorar la legitimidad y validez de las patentes.

⁵³ *Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, *supra* capítulo 2, nota 166, Comunicación de la Comisión – Resumen analítico del Informe de investigación sectorial, apartados 3.2.2, 3.2.3, 3.3.2 y 3.3.3.

Se trata aquí de la utilización llamada ofensiva del sistema de patentes –i.e. utilización o amenaza de utilización de procedimientos judiciales y extrajudiciales de oposición e infracción– con intención de proteger la invención patentada frente a otros productos competidores. Siguiendo nuevamente a Martínez Pérez:

“A diferencia de las estrategias defensivas encaminadas a la creación de la maraña de patentes, por su parte, las estrategias ofensivas son la puesta en práctica activa de esa cartera de patentes que se ha creado a priori. Las estrategias anticompetitivas están orientadas aquí a frenar la entrada de competidores en el mercado mediante prácticas tales como, la negativa injustificada a la concesión de licencias, la amenaza con la interposición de litigios por infracción carentes de fundamento y la existencia del pago de royalties abusivos, entre otras. Las patentes se utilizan para amedrentar a posibles competidores en el sector, evitando así la entrada de estos en los sectores tecnológicos afectados. Estas son las estrategias utilizadas por los denominados patent trolls. (...)

A la luz del Derecho de la competencia, solamente serán considerados patent trolls aquellos titulares de patentes que hagan un uso anticompetitivo de sus derechos, lo que la doctrina denomina como ‘bad actors’. En otras palabras, son aquellos titulares que utilizan sus derechos de exclusiva como un mecanismo para litigar o amenazar con litigar contra presuntos infractores de una forma indebidamente agresiva y oportunista. Por ello, lo relevante será identificar cuáles son las prácticas comerciales que pueden llevar a considerar a un titular, generalmente, de una cartera de patentes como un patent troll” (notas al pie omitidas).⁵⁴

Tal como sugiere esta cita, el problema es de nuevo que esta utilización del sistema de patentes puede ser perfectamente legítima e inherente al ejercicio del derecho fundamental de acceso a la justicia, de modo que únicamente podría cuestionarse en casos de uso abusivo y notoriamente carente de fundamento. Es más, cabe recordar que ya en *Centrafarm c. Sterling Drug* el Tribunal había dicho:

“que en materia de patentes, el objeto específico de la propiedad industrial consiste en garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención con vistas a la fabricación y a la primera comercialización de productos industriales, bien directamente,

⁵⁴ Martínez Pérez, M., Los patent thickets y los patent trolls: Análisis desde la perspectiva europea, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, op. cit. capítulo 2, nota 138, pp. 68, 69 y 87.

bien mediante la concesión de licencias a terceros, así como el derecho de oponerse a toda violación del derecho de patente;” (énfasis añadido).⁵⁵

Por un lado, la eventual violación solo la constatará la autoridad judicial correspondiente y para ello será imprescindible haber acudido y sustanciado todo el proceso. Por otro lado, es precisamente el contenido específico del DPI cuanto siempre ha quedado fuera de la aplicación de las normas del mercado interior, puesto que está vinculado a las condiciones de otorgamiento –examinadas *ex ante* en el momento de la solicitud o *ex post* en un eventual procedimiento de infracción– que son competencia de los Estados miembros. Se plantea entonces nuevamente la duda de si el artículo 102 TFUE puede entrar en juego para valorar y eventualmente sancionar el abuso en este terreno.

3. Aplicación de la jurisprudencia relativa al abuso de procedimientos en los casos de solicitud estratégica y/o ejercicio estratégico de patentes

Partiremos a continuación de la premisa de que en los casos planteados en los dos subapartados anteriores podrían llegar a cumplirse las condiciones de *ITT Promedia* y *AstraZeneca*. Asumiendo que existiera engaño a las autoridades de patentes (i.e. en el supuesto de que la empresa fuera consciente del incumplimiento de los requisitos de patentabilidad o de la ausencia de infracción de sus patentes y deliberadamente omitiera información pertinente a la autoridad de patentes o autoridad judicial correspondiente), se trataría de demostrar que dicho engaño se produjo con el único objetivo de hostigar a la competencia, lo que parece por otra parte probable en una situación conscientemente defraudatoria. *A priori*, parece pues que cabría pensar en el abuso de procedimientos como una de las vías a explorar para la aplicación del artículo 102 TFUE a tales prácticas.

No obstante, resulta llamativo que con el tiempo transcurrido desde la publicación del Informe sectorial y desde la confirmación jurisprudencial de la Decisión *AstraZeneca*, no existan, hasta donde conocemos, investigaciones abiertas en este sentido. De hecho, una de las cuestiones de hecho que se discutía en *Servier* era precisamente la existencia de patentes secundarias de justificación objetiva dudosa.⁵⁶ Sin embargo, ese caso no

⁵⁵ *Centrafarm c. Sterling Drug*, *supra* capítulo 3, notas 100 y 118.

⁵⁶ *Supra*, capítulo 2, apartados II.B y III.B.2; particularmente, notas 94 y 106.

apunta en absoluto a la aplicación de la doctrina del abuso de procedimientos como una de las formas de justificar la existencia de un abuso contrario al artículo 102 TFUE. La Comisión opta allí por un mecanismo distinto, el de la estrategia exclusionaria, que está actualmente a la espera de revisión por los tribunales comunitarios.⁵⁷

Más allá de la existencia de fraude, que no es un asunto que se debatiera en *Servier*, probablemente existan otras razones fundadas para descartar la utilización de la jurisprudencia *ITT Promedia* y *AstraZeneca* allende su contexto fáctico específico. La aplicación de la doctrina del abuso de procedimientos a una hipotética situación de fraude o engaño en casos de marañas o fraccionamiento de patentes requeriría un examen de fondo sobre las condiciones de patentabilidad que probablemente las autoridades de competencia no están facultadas ni capacitadas para efectuar.⁵⁸ Es más, se estaría revisando la previa decisión en sentido positivo de la propia autoridad de patentes, con el agravante de que la entidad eventualmente sancionada por una infracción de competencia podría fundadamente alegar que su actuación había recibido el visto bueno previo de aquella autoridad.

Ciertamente, la jurisprudencia tiene dicho que la licitud de una conducta conforme a otra área del Derecho, no es óbice a la aplicación del artículo 102 TFUE.⁵⁹ No obstante, se estaría entrando aquí en un terreno especialmente delicado, que es, cuando menos, muy dudoso que la Comisión tenga intención de abordar. Los tecnicismos propios del sistema de patentes, aunque alegadamente puedan dar lugar a algún abuso, son de una complejidad y una dispersión tales que la Comisión difícilmente estará bien posicionada para evaluarlos y menos aun teniendo en cuenta el carácter fragmentario y no armonizado de la regulación actualmente existente.

Además, volviendo a la asunción inicial, ya hemos indicado que toda la lógica del razonamiento se apoya en el carácter indubitado de la existencia de engaño –extremo en sí mismo difícil de demostrar–, puesto que de otro modo debería primar siempre la capacidad del laboratorio innovador de defender sus intereses comerciales tratando de

⁵⁷ *Infra*, apartado III.

⁵⁸ *Supra*, capítulo 2, nota 165. En el mismo sentido, *vid.* Kjølbbye, L., Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?, *op. cit.* nota 1, p. 186.

⁵⁹ STJ *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 83, § 132.

solicitar patentes que protejan su inversión y su innovación,⁶⁰ con independencia de la “fuerza” de esas patentes y/o de la mayor o menor probabilidad de éxito de sus solicitudes. El examen de patentabilidad corresponde a la autoridad de patentes y, en caso de error, la revisión corresponde a su vez a los tribunales competentes como parte integrante del derecho fundamental al acceso a la justicia.

El juez inglés Sir Robin Jacob expuso el dilema que representa la intervención de las autoridades de competencia en este ámbito el día de la presentación del Informe sectorial de la Comisión de 2009:

*“Do Competition Authorities have a part to play where a patent is obviously invalid? Should a company be punished for applying for (or if not that at least attempting to enforce) such a patent? I do not know, and even if I did, as a judge I could not comment, but the question is worth asking. I can say this: it would be seriously dangerous to have a rule that applying for or seeking to enforce a patent of doubtful validity was a violation of competition law: most companies in the world would be guilty on that basis. Courts are the basic places for deciding on the validity of rights – to punish someone for going to court may involve conflict with Art. 6 of the European Convention on Human Rights. And besides the true remedy for really bad patents is their swift demise in speedy revocation proceedings brought before the patent can do any damage”.*⁶¹

En la práctica parece, pues, mayoritariamente descartable la aplicabilidad de la jurisprudencia relativa al abuso de procedimientos a los supuestos de uso abusivo del sistema de patentes, mediante la creación fraudulenta de marañas de patentes o el fraccionamiento indebido de las patentes. Muy probablemente aquella jurisprudencia quedará relegada a los pocos asuntos en los que el engaño sea tan palmario y la intención defraudatoria tan evidente que no quepa entrar en discusiones de fondo sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. El eventual uso abusivo de esos requisitos quizás deberá abordarse mediante una reforma del sistema de patentes,⁶² a

⁶⁰ Recordando el legítimo derecho fundamental, incluso de las empresas dominantes, al acceso a la justicia y, por tanto, la interpretación restrictiva y excepcional que debe darse a la jurisprudencia *ITT/Promedia* y *AstraZeneca* en materia de abuso de procedimientos, véase la reciente sentencia del TG de 16 de mayo de 2017, *Agria Polska sp. z o.o. y otros c. Comisión*, asunto T-480/15, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2017:339, § 67.

⁶¹ Jacob, R., *Patents and Pharmaceuticals – a Paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition’s Preliminary Report of the Pharma-sector inquiry*, *op. cit.* nota 52, p. 10.

⁶² Kjølbye, L., *Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?*, *op. cit.* nota 1, p. 182.

nivel internacional,⁶³ comunitario⁶⁴ o estatal, pero desde luego no parece que el recurso a la jurisprudencia *ITT Promedia* y *AstraZeneca* pueda ser un instrumento útil a este respecto. Cuestión distinta es examinar si el llamado abuso de procedimientos evoluciona hacia el abuso consistente en una estrategia exclusionaria que, además de la posible utilización estratégica del sistema de patentes pueda incluir otras prácticas que en su conjunto fundamenten la aplicación del artículo 102 TFUE. De ese análisis nos ocupamos en el subapartado siguiente.

III. LA IMPORTANCIA DE LOS DPI EN LOS CASOS DE “ESTRATEGIA EXCLUSIONARIA”

A. La estrategia exclusionaria como un tipo de abuso autónomo

La constatación de una estrategia exclusionaria como elemento determinante de una infracción del artículo 102 TFUE no es una novedad del asunto *Servier* ni es exclusiva del sector farmacéutico. El mismo razonamiento relativo a la estrategia de perjuicio a un competidor está en la base de la prohibición de los precios predatorios para el operador dominante, que el Tribunal valoró en el asunto *Akzo*:

“Por otra parte, los precios inferiores a la media de los costes totales, que comprenden los costes fijos y los costes variables, pero superiores a la media de los costes variables, deben considerarse abusivos cuando se fijan de acuerdo con un plan que tiene por objeto eliminar a un competidor. Dichos precios pueden, en efecto, eliminar del mercado a empresas que quizás sean tan eficaces como la empresa dominante pero que, debido a su inferior capacidad económica, son incapaces de resistir la competencia que se les hace”.⁶⁵

⁶³ Sobre las dificultades que plantea el actual mecanismo de la licencia obligatoria en el marco del TRIPS (*supra*, capítulo 3, nota 2) como instrumento para prevenir abusos, véase Boscheck, R., Intellectual Property Rights & Compulsory Licensing: The case of pharmaceuticals in emerging markets, *World Competition*, 2012, vol. 35, núm. 4, pp. 621 a 634.

⁶⁴ La propia Comisión lo reconocía en su Resumen analítico del *Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico* (*supra* capítulo 2, nota 166), apartado 3.2.1, nota al pie 27: “Los efectos perjudiciales de la situación actual se solucionarían si se adoptase rápidamente la patente comunitaria y fuese utilizada por los interesados”.

⁶⁵ STJ *Akzo*, *supra* capítulo 1, nota 28.

Otro tanto sucede con el abuso de procedimientos que hemos analizado en el apartado anterior. Uno de los elementos determinantes de ese abuso es el fin de hostigar a la competencia, que no es otra cosa que la implementación de una estrategia exclusionaria.

La novedad de *Servier* no reside, por tanto, en el uso de este parámetro, sino en el hecho de identificarlo con la propia infracción. En efecto, no se trata, como en *Akzo* o como en *AstraZeneca*, de un criterio que permita constatar la infracción (en aquellos casos, precios predatorios y abuso de procedimientos, respectivamente), sino que se convierte en un tipo de abuso autónomo dentro del artículo 102 TFUE que, al contrario, se sustenta en otros parámetros de prueba, tales como la existencia de acuerdos en materia de patentes y la adquisición de tecnologías competidoras. Valorada en su conjunto y en su contexto, no hay otra explicación, según la Comisión, para la conducta de *Servier* que la voluntad de excluir a competidores y, por tanto, la propia voluntad de excluir es abusiva y contraria al artículo 102 TFUE.

En efecto, como hemos dicho con anterioridad,⁶⁶ la Comisión se ocupó de enfatizar en *Servier* que su decisión procedía de una valoración global del comportamiento de *Servier* en su contexto. Hubo un conjunto de elementos que la llevaron a la conclusión del abuso, todos ellos complementarios entre sí: (i) la creación de marañas de patentes; (ii) la inversión en promoción tendente a elevar los estándares regulatorios; (iii) la adquisición de la tecnología alternativa; y (iv) la celebración de acuerdos transaccionales con terceros en materia de patentes.

Los elementos (i), (iii) y (iv) están todos ellos relacionados con el uso de mecanismos propios del sistema de patentes y, sin embargo, son solo los dos últimos los que conforman el abuso consistente en la estrategia exclusionaria, aunque ninguno de ellos por separado sería en sí mismo abusivo. Si buscamos la razón de ser del uso de cada uno de esos elementos, es evidente que el primer elemento también tenía el objetivo de excluir a los genéricos del mercado, lo que por otra parte es inherente a toda patente. Por tanto, si se trata de analizar el contexto del posible abuso en su conjunto, no está claro por qué el primer elemento no se considera también un componente del tipo infractor. A fin de cuentas, no podría oponerse que las marañas de patentes son

⁶⁶ *Supra*, capítulo 2, apartado II.C.

perfectamente legales conforme a la normativa de patentes, puesto que otro tanto ocurre con la adquisición de tecnología competidora y los acuerdos transaccionales y, sin embargo, estos sí se reputan abusivos.

Es posible que la opción de la Comisión responda pura y simplemente a la necesidad de encontrar fechas de inicio y continuación de la infracción, y estas fácilmente pueden identificarse con las fechas de la adquisición de la tecnología de Azad y las fechas de celebración de los acuerdos transaccionales.⁶⁷ Esta concreción de fechas sería mucho más difícil si debiéramos decidir en qué momento de creación de la maraña, la solicitud de una patente adicional suponía un abuso mientras que el conjunto de patentes anterior no suponía infracción alguna.

Uno de los aspectos que cuestiona Servier en su recurso ante el TG es que la Comisión ha sancionado por abuso lo que ya había sancionado, en la misma decisión, por infracción del artículo 101 TFUE.⁶⁸ Aunque carecemos de la fundamentación jurídica de este motivo, entendemos que Servier estará cuestionando en este punto la existencia del “elemento adicional” del que hemos hablado en el capítulo 2.⁶⁹ Ahora bien, cabe notar que la utilización del “contexto” como elemento adicional tampoco es propia de *Servier*, sino que ya se había utilizado, por ejemplo, en *Tetra Pak I*, y también en relación con la adquisición de una licencia exclusiva por parte del operador dominante.⁷⁰ La medida en que el contexto específico del asunto *Servier* sirviera efectivamente para confirmar la existencia de un abuso contrario al artículo 102 TFUE la tendrán que confirmar los tribunales comunitarios.

Sea como fuere, permanece la duda de si cada uno de los dos elementos integradores y determinantes para el abuso (adquisición de la tecnología de Azad y acuerdos transaccionales) podría haber dado lugar a la existencia de infracción, en ausencia del

⁶⁷ *Vid. supra*, capítulo 2, apartado III.A.

⁶⁸ De acuerdo con los términos publicados del recurso de anulación de Servier, el motivo decimoséptimo se basa en la comisión de “*un error de apreciación y en un error de Derecho, en la medida en que la Comisión consideró erróneamente que las demandantes habían cometido un abuso de posición dominante al concluir acuerdos de transacción (al hacerlo, la Comisión aplicó simultáneamente los artículos 101 y 102 TFUE a los mismos hechos, en contra de la jurisprudencia) y al adquirir una tecnología embrionaria de una PYME europea*”. Asunto T-691/14, *supra*, capítulo 1, nota 121.

⁶⁹ *Supra*, capítulo 2, apartado II.C.2.

⁷⁰ STPI *Tetra Pak I*, *supra* capítulo 2, nota 113, § 24.

otro. En el caso de la adquisición de la tecnología de Azad, apriorísticamente responderíamos que no, en la medida en que la Comisión enfatiza muy particularmente el carácter excepcional de sus apreciaciones porque, en general, las adquisiciones de tecnología por parte de operadores dominantes no suscitan la aplicación del artículo 102 TFUE. Sin embargo, en el caso de los acuerdos transaccionales, el posicionamiento es más difícil. Existieron cinco acuerdos, el operador dominante era parte en todos ellos y, según la Comisión, se pagó mucho más de lo que podían ser los puros costes de los respectivos litigios. De ello deduce un objetivo anticompetitivo, tanto de los acuerdos en sí mismos, en contra del artículo 101 TFUE, como de la globalidad de la estrategia de Servier, en contra del artículo 102 TFUE. Por tanto, cabe plantearse hasta qué punto la verdadera novedad de *Servier* reside en la aplicación del artículo 102 TFUE a los acuerdos transaccionales –en su conjunto y en conexión con otro elemento notablemente menos relevante, sí, pero a los acuerdos transaccionales en materia de patentes al fin y al cabo. En cualquier caso, conviene analizar cada uno de los dos elementos por separado.

B. La adquisición de tecnología competidora como infracción del artículo 102 TFUE

Tal como acabamos de apuntar, tanto la Comisión como el Tribunal General analizaron ya en *Tetra Pak I* la compatibilidad de la adquisición de tecnología competidora con el artículo 102 TFUE. El TG consideró que no constituye un abuso objetivo pero que, analizado en su contexto, sí puede existir abuso cuando la conducta del operador refuerce aún más su posición de dominio y tenga el efecto de impedir o retrasar la entrada de competidores en el mercado.⁷¹ La adquisición de la tecnología era, dice el Tribunal, simplemente el instrumento para conseguir el efecto de privar a los competidores de los medios para competir con el operador dominante.⁷² En *AstraZeneca*, posteriormente, el TG enfatizó que su análisis de *Tetra Pak I* no se había basado en el carácter indispensable de la tecnología competidora (en otras palabras, en la eliminación de “toda” la competencia), sino en el refuerzo de la posición del operador

⁷¹ STPI *Tetra Pak I*, *supra* capítulo 2, nota 113, § 23.

⁷² *Ibid.*

dominante y en la capacidad de la conducta para retrasar considerablemente la entrada de competidores.⁷³

Sobre esta base jurisprudencial, la Comisión decidió analizar la conducta de Servier fundándose en un triple test:⁷⁴

- (i) analizar si la tecnología adquirida era viable y, por tanto, una fuente de competencia (real o potencial) para Servier;
- (ii) analizar si la tecnología adquirida fue eliminada del mercado como fuente de competencia potencial (i.e. en última instancia, si se podría licenciar ulteriormente la tecnología de Azad, tanto por parte del transmitente como por parte de la propia Servier); y
- (iii) analizar si la adquisición podía dificultar o incluso imposibilitar la entrada de competidores y por tanto retrasar significativamente la competencia por parte de genéricos en el mercado del Perindopril.

Se trata, según se intuye y aunque no se diga expresamente, de un triple test cuyas condiciones serían cumulativas. De este modo, si, por ejemplo, la tecnología fuera viable pero no se adquiriera con carácter exclusivo o si, adquiriéndose en exclusiva, no se tratara de la única fuente de competencia potencial, difícilmente el contexto de la adquisición se consideraría contrario al artículo 102 TFUE.

El objetivo del triple test en sí mismo (i.e. detectar si la conducta del operador dominante efectivamente ocasionó un retraso considerable en la entrada de competidores) no nos parece criticable, aunque, conviene recordarlo, mientras escribimos esta tesis, su razonabilidad sigue *sub iudice*. Se trata de una concreción de *Tetra Pak I* y, efectivamente, en el caso concreto la Comisión entendió que no había otra explicación plausible para la compra de la tecnología de Azad más que una estrategia global tendente a la exclusión de los genéricos del mercado.

⁷³ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 365.

⁷⁴ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 2800.

Sin embargo, el modo de alcanzar ese objetivo sí nos parece un tanto artificioso. Se evita enfatizar que lo realmente relevante es, a fin de cuentas, según nos parece, la intención del operador dominante. ¿Por qué otro motivo iba a adquirir Servier la tecnología de Azad si no era porque le parecía viable, para evitar que compitiera con la suya propia y, por ende, para retrasar la entrada de genéricos en el mercado? Esa es la pregunta que se hace en realidad la Comisión y solo un cúmulo de documentos que demuestran que la verdadera intención era evitar la competencia que pudiera provenir de licenciar esa tecnología son los que le permiten afirmar que cualesquiera otras justificaciones no resultan plausibles. Se evidencia, por tanto, a nuestro juicio una tendencia que ya se apuntaba en *AstraZeneca* y que ahora va un paso más allá. El hecho de que la intención no sea determinante para la constatación del abuso es una apreciación unidireccional; esto es, la empresa dominante no va a poder evitar la infracción –y la multa– únicamente alegando su propio desconocimiento del carácter ilícito de su conducta.⁷⁵ Sin embargo, la intención probada de perjudicar a la competencia sí puede ser un elemento determinante del abuso y, a pesar de ser inherente a cualquier operador, dominante o no, quien sea dominante debe saber que la existencia de explicaciones alternativas plausibles resulta indispensable para evitar infracción y sanción.

En nuestra opinión, lo anterior no significa que deba conocerse que la conducta es ilícita, sino simplemente que se demuestre que el objetivo de quien es dominante sea mantener su posición retrasando, como consecuencia de su conducta y no de sus mejores productos o precios, la entrada de competidores en el mercado. De hecho, el análisis de los casos que estamos examinando en el sector farmacéutico nos lleva a constatar una dilución de los límites entre los diferentes tipos de abuso y una tendencia a englobar cualquier conducta en un concepto amplio de “estrategia exclusionaria” como el utilizado en *Servier*. Parecería que la Comisión viene enfrentándose a una panoplia de prácticas diversas que persiguen todas ellas un mismo objetivo y, por tanto, en lugar de centrarse en la caracterización de cada práctica por separado ha decidido centrarse en la ilegalidad del objetivo en sí mismo.

⁷⁵ STG *AstraZeneca*, *supra* capítulo 1, nota 82, § 359.

Detectamos en este modo de proceder al menos una virtud y un defecto. La virtud consiste en evitar el tecnicismo propio de cada práctica por separado. Es evidente que si se procediera de ese modo invariablemente se permitiría eludir la infracción cuando no se cumplieran todos y cada uno de los elementos de cada tipo. Eventualidad harto probable si se tiene en cuenta la complejidad inherente a la interacción entre el sistema de patentes y el Derecho de la Competencia y, por tanto, la gran variedad de mecanismos técnicos y procesales con que pueden contar los laboratorios para lograr objetivos difícilmente conciliables con la normativa de competencia. Sin embargo, la aproximación tiene también un gran defecto, cual es el de contribuir a la inseguridad jurídica creciente que venimos observando en este ámbito. La delgada línea que media entre la competencia en los méritos y la competencia ilícita en caso de dominancia parece con cada caso más difusa, enviándose un mensaje inquietante a los laboratorios que puedan contar con un producto innovador: es posible que a futuro se considere que su producto constituía un único mercado y si es el caso la agresividad propia de quien compite podría tornarse en su contra, puesto que lo que es lícito en situación de competencia, deja de serlo en situación de dominancia.

Podría contrargumentarse que esto ha sido así desde *Hoffmann-La Roche*,⁷⁶ esto es, desde que se empezó a aplicar el artículo 102 TFUE y la jurisprudencia comunitaria avaló una fórmula tan genérica como los medios distintos a la “competencia normal” o la “competencia en los méritos”. Sin embargo, nos parece que existe una diferencia fundamental. Hasta ahora esa fórmula genérica se concretaba caso por caso dentro de una lista finita y más o menos delimitada de tipos de abuso. Las empresas, aun sabiendo que la lista de abusos podía ampliarse, contaban con referencias concretas de los tipos de conducta que se reputan abusivos y caen por tanto dentro de la referida fórmula genérica. Ahora, por el contrario, se observa una tendencia a identificar la fórmula genérica con el propio ilícito sin necesidad de mayores precisiones, permitiendo, en un ámbito tan serio como el Derecho Administrativo sancionador, excesiva discrecionalidad a la administración sancionadora, a quien le basta con concretar el abuso a posteriori y sin necesidad de encuadrarlo en un test preexistente.

⁷⁶ Sentencia *Hoffmann-La Roche*, *supra* capítulo 1, nota 4, § 91.

A la luz de estas consideraciones, nos preguntamos si no hubiera sido más oportuno analizar la adquisición de la tecnología de Azad desde otra perspectiva, siempre dentro del ámbito del Derecho de la Competencia, ya sea en el marco del control de concentraciones o el de las prácticas anticompetitivas.

En cuanto a la normativa de concentraciones, la adquisición de la tecnología de Azad no fue objeto de análisis previo por las autoridades de competencia porque, según se deduce de la ausencia de debate al respecto, no entraba en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones.⁷⁷ Presumiblemente, la operación no se refería a activos a los que pudiera asignarse un volumen de negocios.⁷⁸ La Comisión ya planteó recientemente, en su consulta pública sobre la reforma del actual sistema de notificación de concentraciones basado en umbrales de facturación, la posibilidad de utilizar parámetros distintos (por ejemplo: el importe de la transacción) para cubrir, también y entre otras, operaciones relevantes que pudieran referirse a adquisiciones de productos innovadores por parte de laboratorios farmacéuticos.⁷⁹ No queremos insinuar con esta referencia que el sistema de concentraciones deba reformarse en este sentido ni que la operación concreta de adquisición de la tecnología de Azad hubiera debido entrar dentro

⁷⁷ Reglamento (CE) n° 139/2004, *supra* capítulo 1, nota 6.

⁷⁸ Comunicación consolidada de la Comisión sobre cuestiones jurisdiccionales en materia de competencia, realizada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, sobre el control de las concentraciones entre empresas, DO C 95, 16.4.2008, pp. 1 a 48, § 24.

⁷⁹ El objetivo es analizar las transacciones que verdaderamente confieren poder de mercado, aunque el volumen de facturación de las partícipes pueda ser inferior a los umbrales actualmente vigentes. Véase el apartado IV.2 y, en particular, la pregunta 15 del cuestionario relativo a la consulta pública sobre la evaluación de los aspectos procesales y jurisdiccionales del control de concentraciones, abierta entre el 7 de octubre de 2016 y el 7 de enero de 2017, disponible en: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2016_merger_control/index_en.html (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

En su discurso de 10 de marzo de 2016, la Comisaria Vestager planteaba la preocupación en estos términos:

“The issue seems to be that it’s not always turnover that makes a company an attractive merger partner. Sometimes, what matters are its assets. That could be a customer base or even a set of data. In the pharmaceutical sector, it might be a new drug that’s been developed but not yet approved for sale. Or a company might be valuable simply because of its ability to innovate.”

Refining the EU merger control system, Bruselas, 10 de marzo de 2016, disponible en: https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/refining-eu-merger-control-system_en (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

En Estados Unidos también está abierto el debate respecto a la conveniencia de analizar *ex ante* transacciones que aparentemente conciernen volúmenes de facturación limitados pero confieren un poder de mercado significativo. *Vid.* Gots, I.K., Lipton, W. et al., *Antitrust concerns of patent acquisition*, *CPI Antitrust Chronicle*, septiembre 2012, núm. 2.

de un hipotético umbral reformado.⁸⁰ Una conclusión en ese sentido requeriría un análisis que excede del alcance de esta tesis. Sin embargo, sí nos parece que a priori la reforma de la norma que permite el control *ex ante* sería una opción regulatoria más respetuosa con el principio de seguridad jurídica y limitadora del exceso de discrecionalidad que se percibe en el ámbito del abuso de dominio. Al contrario, si la operación no supera los umbrales de notificación correspondientes –los actuales o los que se aprueben en su día si finalmente se opta por la reforma–, resulta a nuestro juicio muy cuestionable utilizar el artículo 102 TFUE para reprobar *ex post* una conducta que no era objetable en su momento y que la propia norma de competencia –y no cualquier otra regulación– permitía.

Otro tanto ocurre con la normativa relativa a los acuerdos de transferencia de tecnología. Mientras en el caso de los acuerdos transaccionales sí existen referencias a dicha normativa excluyendo su aplicabilidad en el caso concreto, la Decisión *Servier* nada dice respecto de la aplicabilidad del RECAT⁸¹ a la adquisición de la tecnología de Azad. Las razones de esta ausencia podrían ser las siguientes: (i) no se trataba de un acuerdo de licencia; (ii) podría cuestionarse que Azad fuera un competidor potencial sobre una base realista y no meramente teórica; (iii) el pacto incluía no obstante la obligación de Azad de no entrar en el mercado; y (iv) las cuotas de mercado –cuando menos la de Servier– estaban muy por encima del umbral del 20%. Resulta llamativo, sin embargo, que si realmente era clara la inaplicabilidad de la exención, la Comisión no plantee la aplicación del artículo 101 TFUE a lo que, en esencia, era un acuerdo de reparto de mercado llevado al extremo: una de las partes se abstenía de competir en el mercado a cambio de un precio. Si no lo hace es, intuimos, porque tratándose de una

⁸⁰ Para argumentos en sentido contrario refiriéndose principalmente a la ventaja de los umbrales de facturación en términos de seguridad jurídica, véanse, por ejemplo, las respuestas de Simons&Simons LLP o de Hogan Lovells LLP al cuestionario de la Comisión, disponibles respectivamente en: <http://www.elexica.com/en/legal-topics/antitrust-and-merger-control/100217-simmons-responds-commissions-consultation-eu-merger-control> y en <https://www.hoganlovells.com/~media/hogan-lovells/pdf/hogan-lovells-response-to-consultation.pdf> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁸¹ Reglamento (UE) n° 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 93, 28.3.2014, p. 17; y, en la versión vigente en el momento relevante para los acuerdos concernidos, Reglamento (CE) n° 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 123 de 27.4.2004, p. 11.

adquisición, la Comisión conoce que el régimen normal de análisis viene dado por la normativa de concentraciones y su inaplicabilidad determina, en principio, la licitud de la operación. No obstante, también en dicho régimen se prevé que los pactos de no competencia entre comprador y vendedor se limiten a una duración máxima para considerarse accesorios a una operación de concentración.⁸² Por tanto, nada excluye que superada dicha duración –de la Decisión *Servier* se deduce que el compromiso de Azad de retirarse del mercado no tenía límite de tiempo– se valoren los efectos del acuerdo conforme a los artículos 101 y 102 TFUE.

C. Los acuerdos transaccionales en materia de patentes como infracción del artículo 102 TFUE

1. Base teórica de la aproximación del Derecho de la Competencia a los acuerdos transaccionales

Hace años que tanto en Europa como en Estados Unidos se debate extensamente sobre la legitimidad de los acuerdos transaccionales en materia de patentes desde la óptica del Derecho de la Competencia.⁸³ Es evidente que para la normativa de patentes se trata de acuerdos lícitos e inherentes al propio sistema de otorgamiento, validez, impugnación e infracción de las patentes. Quien puede litigar sobre la validez o extensión de las patentes debe también poder transigir sobre esos mismos extremos. Se trata de un mecanismo de evitación de costes de litigación (para los litigantes –eficiencia privada– y para la propia Administración de Justicia –eficiencia social o pública) y, a la vez, de reducción de la incertidumbre sobre el resultado del proceso. Incertidumbre que, por

⁸² Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin, DO C 56, de 5.3.2005, p. 24.

⁸³ Clancy, M. J., Geradin, D. y Lazerow, A., *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 2013, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2345851 (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Geradin, D., Ginsburg, D. y Safty, G., *Reverse Payment Settlements in the European Union and the United States*, *George Mason Legal Studies Research Paper*, 2015, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2662575 (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Gurgula, O., *Restrictive Practices in the Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law*, *ICC Global Antitrust Review*, 2012, núm. 5, pp. 58 a 105; McDonald, K. D., *Afterword: Looking for Antitrust Law at the IP Intersection*, *Antitrust Law Journal*, 2011, vol. 77, pp. 1017 a 1034; Schmid, M., *Pharmaceutical reverse payment settlements – a European perspective in the wake of the sector inquiry*, *European Competition Law Review*, 33(8), 2012, pp. 367 a 375; Shapiro, C., *Antitrust limits to patent settlements*, *RAND Journal of Economics*, vol. 34, n. 2, 2003, pp. 391 a 411.

otra parte, afecta a ambos litigantes (el titular de la patente y quien la impugna o infringe), de modo que el incentivo para transigir es también común a ambos.

Para el Derecho de la Competencia el problema radica en que los acuerdos transaccionales en materia de patentes no dejan de ser acuerdos de reparto de mercados. Acuerdos por los que el titular de la patente se asegura el mantenimiento de su vigencia, su validez y su explotación, a cambio de que el otro litigante se retire del mercado por un periodo más o menos prolongado, mediando la correspondiente compensación, monetaria o de otra índole.

Doctrinalmente se discute desde hace años sobre la oportunidad de cuestionar estos acuerdos mediante la aplicación de la normativa de competencia y, en caso afirmativo, con qué límites. Quienes se oponen aducen fundamentalmente que, aunque la complejidad inherente al sistema de patentes puede dar lugar a algún abuso (por ejemplo, solicitudes de patentes cuando no se cumplen los requisitos de patentabilidad o, al contrario, impugnación judicial de la validez de las patentes sin verdaderos motivos de impugnación, únicamente con intención de beneficiarse de la invención ajena) es el propio sistema quien debe resolverlos y cuenta ya con los mecanismos administrativos y judiciales para ello.⁸⁴ Las autoridades de competencia no están bien posicionadas para reevaluar estos tecnicismos. Además, se defiende que en Europa, el incentivo para transigir es todavía mayor teniendo en cuenta el actual carácter fragmentario y extremadamente complejo de la normativa de patentes, incluso en los casos en que se detentan DPI “fuertes”, de modo que las compañías no deberían sentir la constante amenaza de una sanción en materia de competencia. Si algún abuso persiste, debería atajarse mediante la reforma del sistema de patentes y no mediante el Derecho de la Competencia.

⁸⁴ *Vid.* por ejemplo, Killick, J., Jourdan, J., Kickinson, J., The Commission’s Lundbeck Decision: A Critical Review of the Commission’s Test For Patent Settlement Agreements, *Competition Policy International*, 24 de febrero de 2015, disponible en: <https://www.competitionpolicyinternational.com/the-commissions-lundbeck-decision-a-critical-review-of-the-commissions-test-for-patent-settlement-agreements/> (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Killick, J., Patent settlements as by object restrictions: a European approach, but is it the right one?, *Concurrences*, Antitrust Writing Awards 2015, disponible en: https://awards.concurrences.com/IMG/pdf/patent_settlements_as_by_object_restrictions_-_2015.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Al contrario, quienes defienden la intervención de las autoridades de competencia se basan en el convencimiento de que existe en ocasiones un aprovechamiento inadecuado y abusivo de los tecnicismos del sistema de patentes, que el propio sistema de patentes es incapaz de resolver. Es evidente que, en caso de transacción, ninguna autoridad ni tribunal especializado en DPI es quien decide sobre la validez o infracción de una patente, sino que las partes arreglan el litigio a su conveniencia y, al menos en ocasiones, precisamente el reparto de mercados (i.e. en su forma más radical: la limitación del acceso al mercado por parte del genérico) puede ser el único motivo por el que se pactan abultadas compensaciones. En tales casos, las carencias del sistema de patentes son evidentes y el Derecho de la Competencia no tiene por qué dejar estas transacciones al margen de su ámbito de aplicación.

Más allá de estos posicionamientos generales y asumiendo que el Derecho de la Competencia deba intervenir cuando el objeto o efecto del acuerdo sea claramente la obstaculización de la competencia, el problema es determinar cuándo es probable que sea el caso. A ambos lados del Atlántico parece que el posicionamiento jurisprudencial es, al menos por el momento, favorable a la intervención del Derecho de la Competencia en los casos en que la compensación pactada sea claramente superior a los costes de la litigación, puesto que en tales casos se incrementan las probabilidades de que los acuerdos sean anticompetitivos. La diferencia estriba, no obstante, en que mientras el Tribunal Supremo de Estados Unidos parece haberse posicionado a favor de la aplicación de la *rule of reason* a este tipo de transacciones,⁸⁵ el TG ha validado recientemente la opinión de la Comisión de que estos acuerdos pueden constituir

⁸⁵ *Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223 (2013), disponible a efectos informativos en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/570/12-416/> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Doctrinalmente se ha criticado que el Tribunal Supremo de Estados Unidos no haya admitido que las transacciones que se limiten al alcance y contenido de la patente queden fuera del examen *antitrust* y que no haya ofrecido ninguna pauta respecto al modo de aplicar la *rule of reason*, sino que haya simplemente remitido la tarea a tribunales inferiores. *Vid.*, respectivamente, *FTC v. Actavis, Inc.*, Leading Case: 133 S. Ct. 2223 (2013), *Harvard Law Review*, 2013, vol. 127, núm. 1, pp. 358 a 367; Cotter, T. F., *FTC v. Actavis, Inc.: When Is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?*, *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2014, vol. 15, núm. 1, pp. 41 a 49.

Al contrario, para una opinión que celebra el abandono de la tesis que pretendía excluir este tipo de transacciones del examen de las autoridades de competencia, *vid.*, por ejemplo, Carrier, M.A., *Five Arguments Laid to Rest After Actavis*, *Antitrust Source*, 2013, vol. 13, núm. 1, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2349435 (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

infracciones por objeto.⁸⁶ En uno y otro caso, el examen jurisprudencial se ha limitado, por el momento, a la aplicación del artículo 1 de la *Sherman Act* y del artículo 101 TFUE. Además, hay quien aduce que la distinta aproximación en cada jurisdicción es más aparente que real, puesto que se trata en última instancia de analizar el contexto de cada acuerdo transaccional y valorar la probabilidad de que su única finalidad sea la obstaculización de la competencia.⁸⁷

Tal como puso de relieve la Comisión Europea en su Segundo Informe anual de monitorización de los acuerdos transaccionales, los tipos de acuerdos relacionados con litigios sobre patentes farmacéuticas pueden ser muy variados y, a los efectos relevantes para el Derecho de la Competencia, podrían categorizarse en tres tipos: (i) los que no limitan la capacidad del productor de genéricos para entrar en el mercado (acuerdos tipo A); (ii) los que incluyen limitaciones a la entrada del genérico sin transferencia de valor (acuerdos tipo B.I); y (iii) los que incluyen limitaciones a la entrada del genérico con transferencia de valor (acuerdos tipo B.II).⁸⁸ Los acuerdos del primer y segundo tipo son, en principio y siempre que no excedan el ámbito de protección material o temporal

⁸⁶ STG *Lundbeck*, *supra* capítulo 2, nota 167.

Lundbeck ha sido el primer pronunciamiento jurisprudencial europeo en esta materia. Además de este y, por supuesto, *Servier*, otros dos casos de la Comisión se refieren a acuerdos transaccionales en materia de patentes: (i) por un lado, la Decisión de la Comisión de 10 de diciembre de 2013, asunto AT.39685, *Fentanyl*, *supra* capítulo 2, nota 167, en la que se multó a Novartis y Johnson&Johnson con un total de 16 millones de euros; y (ii) por otro lado, el asunto AT.39686, todavía pendiente e incoado contra Cephalon y Teva en relación con acuerdos transaccionales referidos al Modafinil, un medicamento para tratar desórdenes del sueño (información disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-511_en.htm?locale=fr, último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁸⁷ *Vid.* Discurso de Alexander Italianer, Director General de Competencia de la Comisión Europea, 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, *Fordham Competition Law Institute*, Nueva York, 23 de septiembre de 2013, disponible en: http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013_07_en.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017); Sidiropoulos, K., *Lundbeck: Remediating IP Overprotection through Competition Law Enforcement in the Pharma Sector*, *European Law Blog*, 22 de noviembre de 2016, disponible en: <http://europeanlawblog.eu/2016/11/22/lundbeck-remediating-ip-overprotection-through-competition-law-enforcement-in-the-pharma-sector/> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

⁸⁸ Comisión Europea, Segundo informe de monitorización de los acuerdos transaccionales en materia de patentes (periodo enero a diciembre 2010), publicado el 6 de julio de 2011, pp. 3 y 4, disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report2.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Esta misma aproximación es la que se ha seguido en los informes posteriores emitidos anualmente, disponibles en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

de la patente, compatibles con el Derecho de la Competencia,⁸⁹ mientras que los del tercer tipo deben ser analizados caso por caso, admitiendo que el análisis de competencia en esos casos requerirá, paralela y necesariamente, un análisis de las probabilidades de éxito de la litigación subyacente (validez y alcance de la patente) para valorar los efectos procompetitivos o anticompetitivos del acuerdo.

El razonamiento lógico subyacente es el siguiente. Si el acuerdo en el que se incluye una limitación de la competencia del genérico con transferencia de valor (i) se refiere a un proceso en el que la patente era sólida y presumiblemente válida y (ii) la duración de obligación de no competencia o prohibición de entrada no se extiende más allá de la duración de la patente, la competencia no resulta debilitada como consecuencia del acuerdo porque la patente ya excluía toda competencia. Es más, en ese tipo de acuerdos, es posible que se pacte la entrada del genérico antes de la expiración de la patente que es objeto de litigio y, en tal caso, los efectos del acuerdo podrían ser incluso procompetitivos.⁹⁰ Al contrario, si la patente no es sólida o la obligación de no competencia se extiende material o temporalmente más allá del ámbito de protección de dicha patente, el pago al productor del genérico no constituye más que un incentivo económico para no competir, sin justificación en términos de protección de la propiedad intelectual y, por tanto, el efecto sería claramente anticompetitivo.

Sobre esta base conceptual, la recentísima sentencia del TG en el asunto *Lundbeck* ha suscitado extenso debate.⁹¹ Sin ánimo de extendernos aquí en un debate que excede del

⁸⁹ La Comisión añade una salvaguarda a esta afirmación. Sin perjuicio de que el acuerdo pueda ser compatible con el artículo 101 TFUE, toda conducta unilateral que, en paralelo o de forma independiente al acuerdo, pueda ocasionar retrasos en la entrada del genérico en el mercado será susceptible de escrutinio bajo el artículo 102 TFUE. *Ibid.*, § 12.

⁹⁰ Gallasch advierte del riesgo de magnificar los efectos positivos de la inclusión de este tipo de pactos en la transacción (*early entry agreements*) –pactos que, por otra parte, pueden también concebirse al margen de una litigación sobre patentes. Estos acuerdos pueden incluir condiciones de comercialización que también afecten a la competencia, como por ejemplo, precios de licencia que generen el estrechamiento de márgenes del productor de genéricos o pueden situar a dicho productor en una posición de ventaja que obstaculice posteriormente la entrada de otros productores de genéricos. Gallasch, S. P., *The anticompetitive misuse of intellectual property rights in the European pharmaceutical sector*, tesis doctoral bajo la dirección de Hviid, M. y Akman, P., disponible en: https://ueaeprints.uea.ac.uk/50554/1/Sven_Gallasch_-_4170733_-_PhD_Thesis_-_The_anticompetitive_misuse_of_intellectual_property_rights_in_the_European_pharma-1.pdf (último acceso: 14 de diciembre de 2017) pp. 177 y siguientes.

⁹¹ Si bien los artículos doctrinales son todavía escasos debido al carácter extremadamente reciente de esta sentencia, algunas reflexiones sobre la sentencia y sobre la anterior Decisión de la Comisión pueden

alcance de esta tesis en cuanto se refiere a las particularidades propias de ese caso, sí consideramos oportuno apuntar algunas de las reflexiones allí avanzadas puesto que, en última instancia, la determinación de la existencia de abuso en *Servier* gira en torno a conceptos muy similares.

El Tribunal valida en *Lundbeck* la aproximación de la Comisión respecto a la existencia de restricción por objeto en el caso de los acuerdos transaccionales una vez se han analizado tres variables (triple test): (i) la posibilidad de caracterizar a los productores de genéricos con los que se está litigando en materia de patentes como competidores potenciales; (ii) la existencia de una limitación directa o indirecta de la libertad de los productores de genéricos para posteriormente comercializar su producto (e.g. a través de cláusulas de no competencia o de no impugnación de la patente del laboratorio originario); y (iii) la existencia de una transferencia de valor significativa que reduzca sustancialmente los incentivos de entrada en el mercado.⁹²

La confirmación del Tribunal de la posición de la Comisión se centra, fundamentalmente, en un análisis contextual del que deriva que (i) los pagos a las compañías de genéricos eran notoriamente elevados; (ii) la cantidad pagada era similar a la expectativa de negocio de esas compañías de genéricos si hubieran entrado en el mercado, eliminando sin embargo la incertidumbre asociada a esa entrada;⁹³ y (iii) es improbable que Lundbeck hubiera pagado tan cuantiosas sumas si no hubiera creído que existía una amenaza real y, por tanto, si no hubiera pensado que tenía pocas probabilidades de éxito en los litigios que la enfrentaban a los productores de genéricos.⁹⁴ El Tribunal aclara que, tal como ya había dicho la Comisión, no todos los

encontrarse en línea a través de varios de los blogs de competencia más conocidos (último acceso: 14 de diciembre de 2017): <https://chillingcompetition.com/2016/09/13/gc-judgment-in-case-t-47213-lundbeck-v-commission-on-patents-and-schrodingers-cat/>; <https://chillingcompetition.com/2016/09/19/more-on-lundbeck-v-commission-some-comments-on-the-comments-ourreadersask/>; <https://www.competitionpolicyinternational.com/the-commissions-lundbeck-decision-a-critical-review-of-the-commissions-test-for-patent-settlement-agreements/>; <http://europeanlawblog.eu/2016/11/22/lundbeck-remedying-ip-overprotection-through-competition-law-enforcement-in-the-pharma-sector/>. Véase igualmente *supra*, notas 83 y 84.

⁹² En la Decisión *Servier* se sigue idéntica aproximación. *Vid.* Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, § 1154.

⁹³ STG *Lundbeck*, *supra* capítulo 2, nota 167, § 399.

⁹⁴ STG *Lundbeck*, *supra* capítulo 2, nota 167, § 161, 353, 366, 369.

acuerdos transaccionales son, necesariamente y por objeto, contrarios al artículo 101 TFUE.⁹⁵ Solo aquellos acuerdos cuyo principal objetivo es retrasar la entrada de genéricos en el mercado son contrarios a dicha disposición. Ese objetivo solo puede conocerse analizando, caso por caso, el contexto en que se produce el acuerdo y las concretas cláusulas pactadas.

Sobre este razonamiento del Tribunal General se ha criticado, en la parte que nos interesa (excluimos las discusiones puramente relativas a la aplicación del artículo 101 TFUE), por un lado, que se está identificando la infracción con una actuación que es inherente a la titularidad del DPI y no a su ejercicio. Esta crítica parte de que la patente debe presumirse válida mientras un juez no la invalide y, por tanto, cuestionar la transacción relativa a una patente válidamente otorgada supone una injerencia en el sistema de patentes establecido por la legislación nacional y revisable también por la jurisdicción nacional. Por otro lado, se añade, si se admite que el titular de una patente pueda litigar sobre su validez o su infracción como parte inherente al contenido específico del DPI, necesariamente debería permitírsele transar sobre los mismos extremos.⁹⁶

Frente a este posicionamiento, podrían oponerse las voces que ya hemos citado con anterioridad que bien abogan por una restricción del concepto de titularidad del DPI a las condiciones de otorgamiento, siendo todo lo demás ejercicio, o bien, directamente, por una eliminación de esa dicotomía titularidad/ejercicio debido a su uso interesado en función del asunto enjuiciado.⁹⁷ Otra solución, según se defiende en un debate ya clásico, llevaría a excluir todo lo relacionado con la propiedad intelectual del ámbito de

Para una visión crítica sobre el punto relativo a las escasas probabilidades de éxito del laboratorio innovador, véase Schmid, M., *Pharmaceutical reverse payment settlements – a European perspective in the wake of the sector inquiry*, *op. cit.* nota 83. El autor defiende que el incentivo para el pago a la inversa es mayor cuando la patente del laboratorio innovador es sólida puesto que el riesgo de perder ganancias significativas derivado a su vez del riesgo inherente a cualquier litigación es mucho mayor.

Para la opinión contraria, véase, por ejemplo, Shapiro, C., *Antitrust limits to patent settlements*, *op. cit.* nota 83. El autor enfatiza en cualquier caso que las probabilidades de transigir dependen también de la existencia de información asimétrica respecto a la validez y/o solidez de la patente y de la mayor o menor aversión al riesgo.

⁹⁵ STG *Lundbeck*, *supra* capítulo 2, nota 167, § 354.

⁹⁶ *Supra* nota 91.

⁹⁷ *Supra* capítulo 3, notas 113 y 116.

aplicación del Derecho de la Competencia, pero ya sabemos que la justicia comunitaria ha dicho en numerosas ocasiones que ese resultado es incompatible con los objetivos del Tratado.

En efecto, si entendemos que la titularidad del DPI se circunscribe a las condiciones para la obtención de la patente y el ejercicio a todo lo relativo a las condiciones para su licencia a terceros o a las condiciones de comercialización por parte de esos terceros, lo cierto es que los litigios sobre validez e infracción de la patente deberían englobarse dentro de esas condiciones de comercialización y, en definitiva, dentro de las modalidades de ejercicio de esa patente. Desde esa perspectiva, no habría obstáculo, de acuerdo con jurisprudencia consolidada, para evaluar el objeto y efectos de ese ejercicio desde la óptica del mercado interior y el Derecho de la Competencia.

Naturalmente, no querría ello decir que todos los acuerdos transaccionales deban considerarse ilícitos, sino simplemente que su examen sería posible bajo el prisma del Derecho de la Competencia. Aun reconociendo aquí un punto de evidente fricción entre el DPI y el Derecho de la Competencia en el que la línea divisoria pueda ser difícil de dibujar, Shapiro advierte que es el único modo de garantizar que el sistema de patentes no se utiliza fraudulentamente para implementar transacciones que equivalgan a auténticos cárteles de reparto de mercados.⁹⁸ En opinión de este autor, es erróneo identificar las patentes con derechos de propiedad absolutos que permitan impedir toda entrada en el mercado, puesto que la experiencia demuestra que existen patentes inválidas o patentes cuya protección alcanza un ámbito menor que el inicialmente pretendido por su titular. Por tanto, la patente solo otorga un derecho a “intentar” excluir otras entradas en el mercado y ese intento puede, en algunos casos, ser anticompetitivo. El autor propone que el estándar del análisis de competencia se sitúe en una evaluación de las expectativas del resultado de la litigación en ausencia de la transacción (análisis contrafactual). Si en ese caso los consumidores se hubieran beneficiado del proceso competitivo antes que con el acuerdo, la transacción puede resultar incompatible con el Derecho de la Competencia.

⁹⁸ Shapiro, C., *Antitrust limits to patent settlements*, *op. cit.* nota 83.

Defendiendo una posición radicalmente contraria, Killick indica que los acuerdos del tipo B.II identificados por la Comisión son, por definición, los únicos que conllevan un compromiso real por parte de ambos litigantes.⁹⁹ Defiende el autor que si los acuerdos de tipo A no incluyen limitaciones a la entrada del genérico es precisamente porque es evidente que la patente no protegería frente a dicha entrada, mientras que si los acuerdos de tipo B.I no incluyen transferencia de valor es, al contrario, porque la entrada del genérico no se percibe como viable por ninguna de las dos partes. El objeto único de estos acuerdos sería por tanto acabar con la litigación, pero sin que exista controversia real sobre la entrada de competencia en el mercado. Sin embargo, los acuerdos de tipo B.II, necesariamente conllevan incertidumbre para ambas partes, lo que implica alguna probabilidad de éxito también para ambas. Por tanto, prosigue el razonamiento del autor, no sería posible afirmar la existencia del objeto anticompetitivo –léase, más allá del ámbito de protección de la patente– en estos casos y, todo lo más, sería necesario entrar en un análisis de efectos.

El análisis de la caracterización de los acuerdos transaccionales como restricciones por objeto o por efectos *ex* artículo 101 TFUE excede el alcance de esta tesis. Nos interesa, no obstante y en términos más generales, el debate en torno a la posibilidad de aplicar el Derecho de la Competencia a esos acuerdos transaccionales. En este sentido, la posición de Shapiro nos parece más consistente con la doctrina jurisprudencial clásica de que no hay ámbitos excluidos de la aplicación de los artículos 101 y 102 del TFUE y que la mera existencia de un DPI no legitima a su titular para ejercerlo en modo incompatible con las disposiciones del Tratado relativas a la salvaguarda de la competencia efectiva.¹⁰⁰ Según había dicho el Tribunal de Justicia ya en 1986 en el asunto *Windsurfing*:

“26. Si bien no corresponde a la Comisión determinar el alcance de una patente, no es menos cierto que esta institución no puede abstenerse de toda iniciativa cuando el alcance de la patente es un factor importante para apreciar si ha

⁹⁹ Killick, J., Patent settlements as by object restrictions: a European approach, but is it the right one?, *op. cit.* nota 84.

¹⁰⁰ Entre muchas otras, STJ Nungesser, *supra* capítulo 3, nota 109, § 28: “(...) *el derecho de propiedad industrial o comercial, como régimen jurídico, no tiene los elementos contractuales o de concertación a que se refiere el apartado 1 del artículo 85 del Tratado, pero su ejercicio puede estar comprendido en las prohibiciones del Tratado si resulta ser el objeto, el medio o la consecuencia de una práctica colusoria*”.

habido una infracción de los artículos 85 y 86 del Tratado. Aun en el caso de que el alcance efectivo de una patente sea objeto de un litigio ante los tribunales nacionales, la Comisión debe poder ejercer sus competencias de acuerdo con las disposiciones del Reglamento n° 17/62.

27. La situación de la empresa que es objeto de un procedimiento a tenor de dicho reglamento no resulta comprometida por las constataciones que pueda hacer la Comisión. Por un lado, éstas no prejuzgan en nada las estimaciones que los tribunales nacionales hagan sobre los litigios que les son sometidos relativos a los derechos de patente; por otro lado, la decisión de la Comisión está sujeta al control del Tribunal de Justicia.

28. El control ejercido por el Tribunal debe limitarse a determinar si, a la luz de la situación jurídica existente en el Estado donde ha sido concedida una patente, la Comisión ha hecho una valoración razonable del alcance de dicha patente. En este caso es necesario, por tanto, comprobar si la Comisión tenía razones para estimar que la patente alemana concedida a WSI cubría sólo el aparejo de una tabla a vela, y no el flotador” (énfasis añadido).¹⁰¹

Ese juicio de razonabilidad respecto a la validez y/o alcance de la patente es indispensable para que la autoridad de competencia pueda intervenir en estos asuntos. Ciertamente, esto supone situar a dicha autoridad en un papel técnico que en principio no le corresponde y para el que su preparación puede ser deficiente. Sin embargo, también es cierto que, en caso de transacción, es improbable que llegue a existir un veredicto definitivo por parte del tribunal de patentes sobre la validez y/o alcance de ese mismo DPI y, por tanto, vedar el acceso al examen a la autoridad de competencia supondría legitimar eventuales abusos sin que el sistema de patentes haya podido operar en plenitud.

Dicho de otro modo y siguiendo la argumentación de Killick anteriormente citada, no nos parece lo mismo que la probabilidad de éxito del laboratorio innovador frente al productor del genérico se sitúe en un 50/60 o que se sitúe en un 10/90. En el segundo caso es probable que su incentivo para pagar una suma abultada al productor del genérico para que este desista de la litigación y así mantener el beneficio de una exclusividad de dudosa legalidad sea mayor que en el primero. El pago se aproxima más a un pacto de no competencia que poco tiene que ver con el ámbito de protección que proporciona la patente. En cualquier caso, es evidente que Killick tiene razón cuando

¹⁰¹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de febrero de 1986, *Windsurfing International Inc. c. Comisión*, asunto 193/83, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1986:75, §§ 26 a 28.

critica la falta de seguridad jurídica en este ámbito, en la medida en que los laboratorios carecen por el momento de pautas para saber qué grado de probabilidad de éxito en la litigación sobre patentes es admisible o cómo se mide esa probabilidad.

El único mensaje que por ahora extraemos de la escasa casuística existente puede resumirse en que litigar es legítimo, por supuesto, transar también, pero la litigación o la transacción con objeto o efectos anticompetitivos son riesgos del sistema que el Derecho de la Competencia debe poder atajar. Si el acuerdo transaccional va más allá de lo que razonablemente protegería la patente, se pasa de la restricción *ex lege* a la restricción *ex contractu* y es solamente la primera la que queda vedada al Derecho de la Competencia por voluntad expresa del legislador al instaurar el sistema de patentes. En todo caso, es este un extremo que con toda seguridad deberá volver a examinar el Tribunal de Justicia cuando resuelva el recurso de casación interpuesto contra la STG *Lundbeck*.¹⁰²

2. Los acuerdos transaccionales bajo el prisma del artículo 102 TFUE

Las anteriores reflexiones son trasladables a *Servier*, asunto en el que, como sabemos, la Comisión consideró que los acuerdos transaccionales no solo eran contrarios al artículo 101 TFUE, por objeto, sino que, además, eran uno de los componentes principales de una estrategia exclusionaria abusiva. El principal punto de debate es, por tanto, el mismo que en *Lundbeck*: ¿Es lícito que Servier llegue a acuerdos sobre los litigios que legítimamente puede interponer como parte inherente de su derecho a disponer del objeto del proceso, principio básico del derecho procesal civil? ¿Puede el Derecho de la Competencia poner límites a esa libre disposición si se engloba en una estrategia exclusionaria o, en otras palabras, si el contexto en el que se produce la transacción revela que el único objetivo de esta es excluir a los productores de genéricos del mercado?

Por paradójico que pueda parecer a primera vista, hemos visto que Comisión y TG optan por responder afirmativamente ambas preguntas. Es legítimo transigir pero con límites. Límites que dependerán del contexto y de un análisis caso por caso. Y esta

¹⁰² Asunto C-591/16 P, *Lundbeck c. Comisión* (pendiente).

apreciación es idéntica ya estemos analizando la transacción desde el prisma de los acuerdos anticompetitivos o desde el prisma de los abusos exclusionarios.

En lo que se refiere al abuso, esta aproximación, nuevamente, puede plantear dudas en términos de seguridad jurídica. Podría argumentarse que seguimos sin disponer de un estándar jurídico cierto para este abuso. Solo sabemos que si en un análisis *ex post* todas las variables conducen a concluir que el objetivo era eliminar la competencia, es más probable que la autoridad de competencia sancione. El problema evidente de esta aproximación es, como ya hemos dicho en anteriores ocasiones, que ese objetivo es inherente a la agresividad propia del juego de la competencia. Pretender lo contrario para el operador dominante, cuando ni siquiera sabe que lo es o cuando su posición está en riesgo, es simplemente ilusorio y equivale a aceptar dentro de la normalidad del sector que habrá abusos y habrá sanciones. Dicho de otro modo, difícilmente se podrá ser operador dominante y transigir (con transferencia de valor y prohibición de competencia o impugnación de la patente) dentro de la legalidad.

Otra crítica frecuente a esta aproximación es el riesgo de frenar los incentivos a la innovación.¹⁰³ Sin lugar a dudas, esta preocupación está en la base de la propia existencia de los DPI y en el hecho mismo de que se hayan puesto límites a la aplicación del Derecho de la Competencia cuando hay derechos exclusivos en juego. No obstante, si consideramos que esta misma advertencia estaba en la base de las críticas a la doctrina del agotamiento de los DPI en los años 70 y 80, sin que como consecuencia de ella la industria haya dejado de innovar, parece poco probable que la jurisprudencia comunitaria vaya a ser receptiva a este argumento.

En cualquier caso, sin desconocer la razonabilidad de estas reflexiones generales en el plano teórico, nos resulta difícil apreciar su virtualidad si las trasladamos al único caso de acuerdos transaccionales en situación de dominio: *Servier*. Si a efectos meramente dialécticos aceptamos en este asunto las premisas de la situación de dominio y la supuesta ilegalidad de los acuerdos desde la perspectiva del artículo 101 TFUE –que no

¹⁰³ Por ejemplo, Dickey, B. M., Rubinfeld, D. L., Would the per se illegal treatment of reverse payment settlements inhibit generic drug investment?, *Journal of Competition Law and Economics*, vol. 8(3), 2012, pp. 615 a 625; Killick, J., Patent settlements as by object restrictions: a European approach, but is it the right one?, *op. cit.* nota 84; o McDonald, K. D., Afterword: Looking for Antitrust Law at the IP Intersection, *op. cit.* nota 83.

dejan de ser cuestiones controvertidas y *sub iudice*–, lo cierto es que lo único que, de acuerdo con la jurisprudencia, queda por demostrar para aplicar también el artículo 102 TFUE es el “elemento adicional” inherente a la conducta abusiva. La laxitud con que hasta ahora se ha apreciado la concurrencia de ese elemento adicional nos lleva a concluir, en efecto, que en la situación fáctica descrita en la Decisión *Servier* –que tomamos como referencia para nuestro trabajo sin discutirla pero sin desconocer su actual cuestionamiento jurisdiccional– los acuerdos transaccionales necesariamente debían considerarse incompatibles no solo con el artículo 101 TFUE, sino también con el artículo 102 TFUE.

En otras palabras, o se revierte la jurisprudencia *Windsurfing* y concordante en el sentido de que la evaluación de la validez y alcance de las patentes no corresponde a la Comisión Europea y, por tanto, todo acuerdo que se refiera estos extremos queda fuera del Derecho de la Competencia –cosa que nos parece hartamente improbable–, o simplemente la constatación de que la Comisión puede efectuar ese examen de razonabilidad debe llevar a concluir que si una concreta transacción infringe el artículo 101 TFUE, probablemente infringirá también, en situación de dominio, el artículo 102 TFUE.

Precisado lo anterior, queda por analizar dónde debería situarse el estándar de prueba de la autoridad de competencia para sostener un asunto de abuso de dominio por el hecho de haber concluido acuerdos transaccionales con compañías de genéricos. Ya hemos dicho que *Servier* no ofrece grandes orientaciones a este respecto, puesto que es simplemente la prueba del acuerdo anticompetitivo la que le lleva a concluir la existencia de abuso. Los efectos de este abuso se discuten meramente a título ilustrativo y no se precisan las pautas para futuros casos. Sin embargo, en nuestra opinión, una interpretación conjunta de los casos analizados en esta tesis permite una sistemática que podría resultar de utilidad a este respecto. Esta sistemática pasa por aplicar la lógica de *AstraZeneca* y el abuso de procedimientos a los asuntos relativos a acuerdos transaccionales. En la medida en que esta aproximación requiere un análisis de conjunto nos ocupamos de ella en el siguiente apartado.

IV. ALGUNAS RELEXIONES EN TORNO AL ENCAJE FUTURO ENTRE LOS DPI DEL SECTOR FARMACÉUTICO Y EL DERECHO DE LA COMPETENCIA

A. Los DPI en la casuística existente y el estándar de prueba de la autoridad de competencia

1. Elementos de convergencia en la *ratio decidendi* de *Glaxo Grecia, AstraZeneca y Servier*

Con carácter previo a otras consideraciones, evitemos el equívoco a que puede llamar el título que hemos dado a este apartado. No pretendemos sugerir que exista incongruencia o contradicción entre los casos de abuso en el sector farmacéutico que hemos analizado en esta tesis. Casos que por otra parte, se nos podría decir, se refieren a tipologías de abuso distintos y sin relación aparente. Cuanto pretendemos en este apartado es argumentar que existe una relación, hasta donde conocemos, parcialmente inexplorada entre esos casos. En nuestra opinión, se trata de asuntos que tratan las dos vertientes de una misma problemática: la relación entre el Derecho de la Competencia y la falta de armonización en distintos ámbitos regulatorios (las patentes o la comercialización de medicamentos). Desde esta perspectiva, es posible construir una aproximación sistemática a la conducta del operador dominante que arroje algo de luz en términos de seguridad jurídica.

Vayamos por pasos. Centrémonos primero en la nota común a los tres casos. Existe, según hemos visto en el capítulo 3, una falta de armonización evidente a nivel de la Unión Europea tanto en el ámbito de las patentes como en el ámbito de los requisitos de comercialización de especialidades farmacéuticas. Esa falta de armonización está en la base de todos los abusos analizados en esta tesis.

En efecto, esa falta de armonización había generado en *Glaxo Grecia* disparidades regulatorias en cuanto a los precios de las especialidades farmacéuticas contra las que el operador dominante trató de reaccionar. Esa reacción es, en principio, admisible – legítima–, nos dice el Tribunal, siempre que no supere los límites del estándar de “la normalidad de los pedidos” del operador preexistente, sea lo que sea que deba entenderse por esa normalidad. Otro tanto sucede con el segundo abuso de *AstraZeneca*.

Era una regulación deficiente, luego modificada, la que anudaba a la revocación de autorizaciones de comercialización –también legítima– la consecuencia de impedir el acceso a la solicitud de autorizaciones de comercialización expeditivas a los fabricantes de genéricos. En uno y otro caso, solo los efectos anticompetitivos demostrados permiten la aplicación del artículo 102 TFUE.

Por su parte, en el primer abuso de *AstraZeneca* y en *Servier* es la falta de armonización en el ámbito de las patentes la que está en la raíz de las prácticas analizadas. En un caso, esa falta de armonización permitió manifestaciones fraudulentamente equívocas, susceptibles de otorgar un beneficio regulatorio al que no se tenía derecho y, en el otro, permitió evitar la discusión en sede judicial de la validez y alcance de las patentes de *Servier*, otorgando también a esta un beneficio al que es, como mínimo, dudoso que tuviera derecho –de ahí el incentivo para transigir.

A nuestro modo de ver, se trata de dos manifestaciones de una misma problemática, puesto que la distorsión a la competencia proviene en todos los casos originalmente de la regulación (e.g. los precios regulados de modo distinto en distintos Estados miembros o la existencia misma de un sistema fragmentario de protección de la propiedad intelectual a través del otorgamiento de exclusivas). Sin embargo, existe un elemento adicional en los segundos que los hace especialmente nocivos para el Derecho de la Competencia: la actuación del operador dominante ahonda la distorsión; va más allá de cuanto pretendía proteger originariamente el ámbito regulatorio. Tanto en *AstraZeneca* como en *Servier* se pretende alargar en el tiempo la protección frente a la competencia que otorga la regulación, bien a base de engaño o bien a base de evitar, vía transacción, la intervención de los mecanismos correctores del sistema de patentes. Desde este punto de vista, puede estar justificada una distinta aproximación, por objeto o por efectos, a estas dos categorías de prácticas abusivas. Sobre ello volveremos en el apartado siguiente.

En todo caso, centrándonos en el elemento común de todos estos casos, la casuística revela una indudable tendencia a la utilización del artículo 102 TFUE como mecanismo corrector de imperfecciones regulatorias. Imperfecciones que se identifican invariablemente con una falta de armonización indeseada tanto en el ámbito de las patentes como en el ámbito de la regulación sectorial. Desde esta perspectiva, el artículo

102 TFUE se utiliza como válvula de control de la utilización de esa falta de armonización con fines fraudulentos o meramente exclusionarios, contrarios a la finalidad y espíritu de las respectivas legislaciones nacionales y en detrimento, en definitiva, de la consecución de un mercado interior en el sector farmacéutico.

2. *AstraZeneca y Servier, ¿dos manifestaciones de una misma categoría de abuso?*

Partiendo de la similitud en los objetivos de aplicación del artículo 102 TFUE ante las carencias del sistema regulatorio y, más aún, de la similitud que hemos apuntado entre *AstraZeneca* y *Servier* puesto que en ambos casos se trata de ahondar en la distorsión a la competencia *ex lege*, generando una ulterior distorsión derivada del comportamiento empresarial, constatamos, sin embargo, que el estándar de prueba de la autoridad de competencia se sitúa en reflexiones no contradictorias, pero sí independientes entre sí. En *AstraZeneca* se acude a la terminología de *ITT Promedia* y el abuso de procedimientos, mientras que en *Servier* se acude a los estándares de análisis de los acuerdos transaccionales, obviando toda referencia a *ITT Promedia*, más allá de preocuparse por enfatizar, la Comisión, que nunca cuestionó la posibilidad de *Servier* de acceder a la jurisdicción para impugnar la alegada infracción de sus patentes.¹⁰⁴

A nuestro modo de ver, existiría margen para la convergencia en el estándar de prueba aplicable a ambos abusos. Como hemos dicho, en la medida en que se trata de detectar la conducta del operador dominante que persiga no simplemente beneficiarse de la distorsión de la competencia *ex lege*, sino de incrementarla más allá de cuanto prevé la regulación, el estándar de análisis podría ser en buena medida coincidente. Estándar que, defendemos, permitiría la acreditación del “elemento adicional” que requiere la conducta abusiva en relación con los acuerdos transaccionales y que contribuiría en mayor medida a la seguridad jurídica que el carácter cumulativo de diversos acuerdos o el examen conjunto con otros elementos (*in casu*, la adquisición de tecnología competidora), tal como hiciera la Comisión en *Servier*.

El punto de partida lo situaríamos en el abuso de procedimientos derivado de la jurisprudencia *ITT Promedia* y sus dos consabidas condiciones: (i) la ausencia de una finalidad legítima al ejercer el derecho o activar el procedimiento; y (ii) la existencia de

¹⁰⁴ Decisión *Servier*, *supra* capítulo 1, nota 120, nota al pie 1568.

un plan intencionado para eliminar a la competencia. Estas condiciones se han considerado restringidas con frecuencia al ejercicio de acciones judiciales (*vexatious litigation*). No hay razón sin embargo, en nuestra opinión, para no entenderlas trasladables al desistimiento de tales acciones, que es, en definitiva, el resultado de los acuerdos transaccionales. Se trataría también del ejercicio formal de un derecho (el de transigir sobre el objeto de la litigación) y lo relevante a los efectos del análisis de competencia sería comprobar (i) si el objeto de ese derecho es hacer valer los derechos de la empresa en posición dominante u hostigar al contrario y (ii) si el ejercicio del derecho está concebido en el marco de un plan para eliminar a la competencia.

Una vez realizado este primer examen, el factor diferencial entre los acuerdos transaccionales que pudieran ser abusivos *prima facie* y los que pudieran serlo si generan efectos anticompetitivos podría situarse en la existencia o no de pactos complementarios al mero acuerdo de desistimiento de la litigación. Esto es, si el desistimiento fuera únicamente vinculado a la existencia de una transferencia de valor, sin otros pactos procompetitivos entre el operador dominante y el productor del genérico, la práctica podría considerarse abusiva *prima facie*. Al contrario, si se incluyeran pactos adicionales tales como la entrada temprana del productor del genérico (i.e. antes de la expiración de la patente) sería necesario analizar los efectos de la globalidad del acuerdo, para comprobar si la práctica del operador dominante puede o no considerarse abusiva en función de sus efectos. Veamos a continuación los argumentos por los que abogamos por este análisis por fases.

En primer lugar, en relación con la aplicación de los requisitos de *ITT Promedia* a los acuerdos transaccionales, constatamos que el primero de ellos requiere un examen de probabilidad de éxito de la acción. Ya hemos dicho antes que la jurisprudencia *Windsurfing* avala este análisis y ello nos parece razonable teniendo en cuenta que el tribunal especializado en materia de patentes nunca llegaría a pronunciarse sobre el objeto del proceso al haber mediado la transacción.¹⁰⁵ Este examen de razonabilidad forma parte del análisis contextual de toda práctica anticompetitiva y no prejuzga la conclusión de que la restricción requiera o no un análisis de efectos. El segundo de los

¹⁰⁵ *Supra*, apartado III.C.1 y nota al pie 101.

requisitos pone el énfasis en la intención de la empresa dominante que, como también hemos expuesto con anterioridad, es un factor de creciente relevancia en el ámbito del abuso de dominio.¹⁰⁶ Exigir el cumplimiento cumulativo de ambos requisitos como condición para la intervención de la autoridad de competencia, permite minimizar el riesgo de incluir en el radio de alcance del artículo 102 TFUE a acuerdos transaccionales que persiguen una finalidad legítima para la empresa dominante: proteger su invención dentro de los límites del sistema de patentes.

En segundo lugar, la aproximación propuesta para la distinción entre abusos por objeto y por efectos cubriría las dos situaciones excepcionales que identifica Gallasch como restrictivas por objeto en el ámbito del artículo 101 TFUE: aquellas en las que el acuerdo claramente exceda la validez de la patente (por ejemplo, acuerdo de exclusión del mercado por más tiempo del protegido por el DPI) y aquellas en las que existan evidencias de que las partes conocen *ex ante* el resultado probable de la litigación de forma que la validez de la patente esté claramente en entredicho.¹⁰⁷ En estas situaciones carece de sentido exigir un examen de efectos a la autoridad de competencia. Las transacciones resultan aptas para restringir la competencia, por su propia naturaleza. Además, el riesgo de que la distinción pueda dar lugar a una interpretación excesivamente extensiva de los abusos por objeto cubriendo prácticas carentes de nocividad desde la perspectiva de competencia, entendemos que queda mitigado con la posibilidad y a la vez obligación de demostrar, como mínimo, la concurrencia de pactos adicionales que puedan generar efectos procompetitivos.

En tercer lugar, una aproximación diferenciada a una misma categoría de abuso en función de la evidencia del caso concreto, del modo de configurar la práctica, y de las alegaciones de defensa de la empresa dominante no es extraña al artículo 102 TFUE. Salvando las distancias, esta ha sido la tradicional aproximación a los sistemas de descuentos de fidelidad, recientemente matizada en profundidad en el caso *Intel*, pero manteniendo una sistematización en tres categorías distintas: (i) los sistemas de

¹⁰⁶ *Supra*, capítulo 2, apartado III.A.1.

¹⁰⁷ Aunque el autor se refiere en este punto a los acuerdos transaccionales bajo el prisma del artículo 101 TFUE, entendemos que las excepciones que apunta son plenamente trasladables al ámbito del artículo 102 TFUE. Gallasch, S. P., *The anticompetitive misuse of intellectual property rights in the European pharmaceutical sector*, *op. cit.* nota al pie 90, pp. 150 y 151.

descuentos puramente cuantitativos, compatibles con el Derecho de la Competencia; (ii) los sistemas de descuentos de fidelidad, cuyo único objetivo es garantizar la lealtad de los clientes del operador dominante, que se presumen restrictivos por objeto; y (iii) los sistemas de descuentos de fidelidad que puedan tener otras justificaciones –cuya evidencia corresponde aportar a la empresa dominante–, los cuales requieren un análisis de efectos.

Para Ibáñez Colomo, la segunda categoría no ha desaparecido en absoluto a raíz del asunto Intel.¹⁰⁸ El TJ simplemente ha indicado que las alegaciones de la empresa dominante a los efectos de rebatir la presunción son relevantes para el análisis y, en presencia de tales alegaciones, siempre que estén sustentadas en evidencia probatoria, la autoridad de competencia tiene la obligación de entrar en el análisis de efectos. Este autor ya vaticinó además la aplicación de la lógica de la jurisprudencia *Intel* a los asuntos relacionados con acuerdos transaccionales en el sector farmacéutico, en la medida en que la propia existencia de las patentes pudiera argumentarse como una demostración de la escasa plausibilidad de la transacción para producir efectos de exclusión (i.e. estos derivarían de la propia patente).

Si admitiéramos que siempre la existencia de patentes convierte la aptitud o plausibilidad de la práctica para afectar a la competencia en poco probable, estaríamos asumiendo que los acuerdos transaccionales siempre requieren un análisis de efectos, puesto que las patentes (más o menos débiles y de mayor o menor alcance material y temporal) existen siempre en el caso de los acuerdos transaccionales. No es esta, sin embargo, la conclusión que alcanzamos con la aproximación que proponemos. En el previo análisis de la concurrencia de las condiciones de *ITT Promedia* reside la diferencia. Ese análisis ya habría llevado a la conclusión de que el éxito de la litigación era poco probable y, por tanto, la plausibilidad del acuerdo para restringir la competencia ya estaría acreditada *prima facie*. La existencia misma de las patentes no añadiría pues demasiado a un posterior análisis contrafactual, so riesgo de caer en un

¹⁰⁸ Ibáñez Colomo, P., *Comments on Case C-413/14 P, Intel: presumptions, effects-based analysis and open questions*, disponible en: <https://chillingcompetition.com/2017/09/06/comments-on-intel-presumptions-effects-based-analysis-and-open-questions/>; e Ibáñez Colomo, P., *More on Intel: some thoughts after the IBA Conference in Florence*, disponible en: <https://chillingcompetition.com/2017/09/12/more-on-intel-some-thoughts-after-the-iba-conference-in-florence/>.

razonamiento circular. El siguiente paso debería venir determinado por elementos complementarios a la propia existencia de la patente y el acuerdo transaccional, tales como la entrada temprana del productor de genéricos¹⁰⁹ o la existencia de desarrollos alternativos al protegido por la patente que ejerzan presión competitiva real sobre el producto protegido y sin embargo no infrinjan el DPI. Solo si existieran estos elementos complementarios devendría necesario el análisis de efectos.

En definitiva, cuanto proponemos se resume en un análisis en dos fases:

- (i) Ampliar la aplicación de los requisitos de *ITT Promedia* al ámbito de los acuerdos transaccionales. Se trata, en suma, de incluir el análisis de los acuerdos transaccionales en el ámbito de los abusos de procedimientos, en la medida en que la cuestión determinante estriba en ambos casos en determinar si se ejerce un derecho/acción de manera puramente formal, para una finalidad distinta de aquella para la que está concebido y sin expectativas legítimas de proteger un interés propio. Hay que responder, pues, a la pregunta de si existe o no un “abuso de derecho” en al ámbito de la transacción.
- (ii) Constatada la concurrencia de los requisitos cumulativos de *ITT Promedia*, la restricción derivada del acuerdo transaccional sería *prima facie* abusiva, salvo que el operador dominante pudiera demostrar que en el caso concreto la conducta no era susceptible de afectar a la competencia. Esto podría ocurrir, por ejemplo, si gracias al acuerdo transaccional el genérico pudiera entrar en el mercado con anterioridad a la expiración formal de la patente cuya validez estaba en entredicho hasta la transacción o si existieran fármacos competidores que no infringieran la patente del laboratorio innovador y fueran capaces de ejercer una presión competitiva significativa sobre el producto originario. La demostración no sería sencilla, claro está, visto que es probable que estando en

¹⁰⁹ Ello sin desconocer que los acuerdos de entrada temprana también pueden, en función de las circunstancias, generar efectos anticompetitivos. Como apunta Gallasch, es posible que el laboratorio innovador llegue a un acuerdo de entrada temprana simplemente para utilizar al productor del genérico como “mascota” y gracias al beneficio del primer entrante controlar posteriormente las actuaciones y precios de otros productores de genéricos. Gallasch, S. P., *The anticompetitive misuse of intellectual property rights in the European pharmaceutical sector*, *op. cit.* nota al pie 90, pp. 104 a 126.

situación de dominancia no existieran alternativas competidoras. Sin embargo, esta misma constatación avalaría el fundamento de la presunción cuya existencia tiene sentido únicamente si con carácter general es improbable desvirtuarla.

B. Los DPI en otros tipos de abuso aún por explorar

Ante un clima de creciente preocupación por el aumento del precio de los fármacos en los últimos años,¹¹⁰ el 15 de mayo de 2017 la Comisión Europea incoó expediente sancionador contra la multinacional farmacéutica sudafricana Aspen Pharmacare Holdings Limited y su grupo empresarial, por posibles precios excesivos de ciertos medicamentos utilizados en tratamientos contra el cáncer.¹¹¹ La investigación se refiere al nivel de precios de diversos medicamentos nicho que contienen los principios activos siguientes: chlorambucil, melphalan, mercaptopurina, tioguanina y busulfan.

Si bien los pormenores de la investigación son todavía confidenciales y muy recientes, la nota de prensa de la Comisión ya deja entrever como mínimo dos aspectos muy interesantes. Por un lado, en esta investigación no van a tener excesiva importancia los DPI puesto que Aspen adquirió los medicamentos en cuestión tras la expiración de las correspondientes patentes. Por tanto, es posible que la capacidad de Aspen de imponer precios notablemente elevados se deba a la ausencia de competencia en el mercado relevante debido a la caracterización de sus productos como medicamentos “nicho”.¹¹² Productos creados para el tratamiento de enfermedades raras o para las que no hay demanda suficiente como para que existan varios competidores. En tales casos la situación de dominancia no deriva de las patentes –aquí, ya expiradas– sino de la ventaja asociada al hecho de ser el primer entrante.

¹¹⁰ El Parlamento Europeo ha pedido expresamente a la Comisión que actúe en relación con el nivel de precios artificialmente elevado en el sector farmacéutico, a fin de garantizar el acceso a los fármacos a precios asequibles. Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos, 2016/2057(INI).

¹¹¹ Nota de prensa de la Comisión Europea de 15 de mayo de 2017, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹¹² Dolgin, E., Big pharma moves from “blockbusters” to “niche busters”, *Nature Medicine*, 2010, vol. 16, núm. 8, p. 837, disponible en: <https://www.nature.com/nm/journal/v16/n8/pdf/nm0810-837a.pdf> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

Por otro lado, tal como indica la nota de prensa, será la primera vez que la Comisión evalúe la razonabilidad de los precios en el sector farmacéutico.¹¹³ Evaluación delicada donde las haya sea cual sea el sector considerado. Siempre se ha discutido que la autoridad de competencia deba convertirse en un regulador de precios,¹¹⁴ y que además aporte soluciones excesivamente tardías.¹¹⁵ A fin de cuentas, si la teoría del libre mercado funcionara siempre en la práctica, el operador que establece precios excesivos sin disponer de derechos de exclusiva debería ser expulsado del mercado como consecuencia del propio juego de la competencia y no como resultado de la intervención regulatoria. Con demasiada frecuencia, sin embargo, la teoría no se cumple en la práctica y la deseada entrada de genéricos no se materializa a pesar de la expiración de las patentes.

De ahí que la Comisión haya escogido cuanto, al parecer y siempre según la escasa información pública disponible, es un caso especialmente sangrante y especialmente notorio en la medida en que se refiere a medicamentos contra el cáncer cuyos precios han experimentado subidas de varios cientos por ciento en los últimos años. La Comisión cuenta además con el precedente de la autoridad italiana de competencia que ya en septiembre de 2016 sancionó a Aspen por esa misma práctica de precios excesivos, materializada a través de negociaciones abusivas con el sistema público de salud.¹¹⁶ El laboratorio había requerido incrementos de los precios de reembolso de

¹¹³ Los casos de abuso por precios excesivos en el sector farmacéutico son también extremadamente raros entre las autoridades nacionales de competencia. Más allá del asunto Aspen en Italia (*infra*, nota 116), pueden citarse algunos expedientes recientes de la autoridad británica de competencia: Decisión de 7 de diciembre de 2016 de la *Competition and Markets Authority* en el asunto CE/9742-13, contra Pfizer Limited, Pfizer Inc, Flynn Pharma Limited y Flynn Pharma (Holdings) Limited por precios excesivos de medicamentos para la epilepsia [información disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products#infringement-decision> (último acceso: 14 de diciembre de 2017)]; e investigaciones abiertas contra Actavis UK por precios excesivos en relación con el suministro de hidrocortisona [información disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-practices> (último acceso: 14 de diciembre de 2017)] y contra Concordia International RX (UK) Limited [información disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct> (último acceso: 14 de diciembre de 2017)].

¹¹⁴ *Supra*, capítulo 2, apartado I.B y nota 35.

¹¹⁵ Excessive pricing of pharmaceuticals – is competition law the best medicine?, *DotEcon Perspectives*, DotEcon – Economics for a networked world, noviembre 2016, disponible en: <https://www.dotecon.com/publications/excessive-pricing-in-pharmaceuticals-is-competition-law-the-best-medicine/> (último acceso: 14 de diciembre de 2017).

¹¹⁶ Véase el asunto A480 *Incremento Prezzo Farmaci Aspen*, Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 29 de septiembre de 2016, disponible en: <http://www.agcm.it/concorrenza/concorrenza->

CONCLUSIONES

De la investigación que hemos llevado a cabo en esta tesis, extraemos las siguientes conclusiones:

- 1. Las especialidades regulatorias y operativas del sector farmacéutico no justifican una aproximación distinta a la definición de mercados en este ámbito, debiendo mantenerse la sustituibilidad funcional como el principal parámetro de análisis. Esas especialidades regulatorias sí justifican, en cambio, que la sustituibilidad funcional no se examine en función del precio del fármaco sino, precisamente, en función de su utilidad terapéutica.**

No puede negarse la existencia de características particulares del sector farmacéutico – en esencia, (i) el hecho de tratarse de un sector fuertemente marcado por la existencia de DPI; (ii) la limitada sensibilidad de los consumidores (pacientes/facultativos) al precio del producto; y (iii) la existencia de precios regulados–, así como su indefectible incidencia en los análisis de competencia realizados en este sector. Se trata de realidades muy presentes en todos los análisis de competencia realizados por las instituciones comunitarias y que han derivado en intensos debates sobre la conveniencia de adoptar aproximaciones distintas en este sector.

Sin perjuicio de reconocer tales realidades, el sistema de clasificación ATC no es más que un mecanismo que facilita la evaluación de la utilidad terapéutica del fármaco con el único fin de determinar su sustituibilidad funcional con otros productos. El hecho de que las instituciones comunitarias recurran a distintos niveles de la clasificación ATC en función de las circunstancias del caso concreto no necesariamente revela incongruencias en la aproximación de la autoridad de competencia a las definiciones de mercado en este sector. Se trata únicamente de una primera aproximación a los verdaderos parámetros de sustituibilidad funcional (identificada aquí con la utilidad terapéutica) relevantes en cada caso.

La utilización de este sistema se ha revelado acertada como punto de partida de los análisis de competencia puesto que permite agrupar los medicamentos en función de su

utilidad terapéutica sin tener que realizar, caso por caso, investigaciones de mercado para cada producto concreto. Habitualmente, la Comisión parte del nivel ATC 3 para empezar sus análisis, en la medida en que se trata precisamente del nivel que clasifica los medicamentos por su uso terapéutico y este parámetro es el que normalmente más se acerca a la determinación de la sustituibilidad funcional de los productos, necesaria en toda delimitación de mercados.

No obstante, la Comisión tuvo claro desde sus primeras decisiones que el nivel ATC 3 no debía encasillar sus análisis y que podía ser necesario en algunos casos recurrir a otros niveles de la clasificación, cuando o bien los productos de distintos niveles ATC 3 sirvieran para tratar una misma enfermedad o bien los productos de un mismo nivel ATC 3 actuaran de forma distinta y tuvieran una eficacia diferenciada ante una misma enfermedad. Observando la casuística comunitaria, claramente esta última circunstancia ha sido la más frecuente, llevando en diversas ocasiones a la Comisión a delimitar los mercados de especialidades farmacéuticas al nivel ATC 4 o incluso al nivel molecular o de principios activos.

El recurso al nivel molecular en la definición de mercados de especialidades farmacéuticas sí que puede calificarse como excepcional y reciente –no así, creemos, el recurso al nivel ATC 4– tal como, por otra parte, ha reconocido la propia Comisión Europea.¹ Ello no significa, sin embargo, que el recurso al nivel molecular se aparte de la necesidad de atender a la sustituibilidad funcional del producto cuando se delimitan mercados. Al contrario, constatada la ausencia de sustituibilidad entre distintos principios activos –porque los propios laboratorios, los hospitales o los facultativos no los consideren equivalentes–, deviene imprescindible deshacerse de los límites de la clasificación ATC y descender aún un peldaño para un adecuado análisis de competencia.

Ahondando en ello, no nos parece que la Decisión *AstraZeneca* y su posterior confirmación jurisdiccional en lo que a delimitación de mercados se refiere se aparte de esta sistemática. Fue la utilidad terapéutica de los IBP frente a los anti-H2 la que resultó el factor determinante en el análisis de la Comisión y obligó a recurrir al nivel ATC 4

¹ *Supra*, capítulo 1, nota 62, §§ 12 a 15.

puesto que, tras la investigación realizada, se constató que el nivel anterior englobaba fármacos que ni para la demanda (pacientes/facultativos/ANS) ni para la oferta (laboratorios) eran realmente sustituibles. Es decir, el modo de acción (nivel ATC 4) solo resulta relevante si la utilidad terapéutica del fármaco en relación con otros fármacos del mismo nivel ATC 3 es mayor o menor que la de estos. En otras palabras, entendemos que si el modo de acción no hubiera incidido en la efectividad del tratamiento la Comisión no habría recurrido en el asunto *AstraZeneca* –como no lo había hecho en asuntos anteriores de concentraciones– al nivel ATC 4.

La misma conclusión extraemos del examen del caso *Servier*, más reciente, en el que la novedad reside en el orden en el que se presentan los argumentos, no tanto en el fondo del análisis. Allí, la Comisión observó que el nivel ATC 3 no le resultaba útil, puesto que englobaba diversos fármacos no sustituibles sino complementarios, pero el nivel ATC 4 tampoco le ofrecía la solución; básicamente porque no existía una subdivisión ulterior dentro de este último. De ahí que la Comisión debiera buscar otros elementos que le permitieran llegar a determinar qué productos competían –eran sustituibles– realmente entre sí.

Inferimos, pues, que en el sector farmacéutico sustituibilidad funcional y utilidad terapéutica –incluyendo no sólo la enfermedad que se pretende tratar sino la forma de hacerlo y la efectividad a la hora de lograr el objetivo terapéutico– pueden considerarse términos equivalentes. No nos referimos a la utilidad terapéutica que nominalmente distingue al nivel ATC 3 del nivel ATC 4, referido al modo de acción, sino a la efectividad terapéutica de cada fármaco concreto. Parece lógico que en un sector en el que la demanda es inelástica en cuanto al precio, el parámetro de sustituibilidad no sea el precio sino, precisamente, el factor que determina el cambio de producto: su utilidad/efectividad terapéutica.

2. La utilidad terapéutica como principal elemento determinante de la sustituibilidad funcional en el sector farmacéutico debería conllevar mayor prudencia en la constatación de situaciones de dominancia en casos de lanzamiento de un nuevo fármaco desde una perspectiva temporal.

En la misma línea, en un sector en el que la intervención de autoridades regulatorias puede ser crucial para la determinación de la dominancia y el abuso, equiparar la consecuencia del comportamiento del operador dominante con la consecuencia del abuso puede ser temporalmente cuestionable y generar cierta confusión con respecto al análisis de los efectos de la conducta en el mercado.

En los asuntos de abuso de dominio en el sector farmacéutico, el momento en que se realiza el análisis incide inevitablemente en las conclusiones alcanzadas por la autoridad de competencia.

Desde la perspectiva de la dominancia, la sustituibilidad examinada *ex post* es necesariamente distinta a la que existiera en el momento del lanzamiento y, sin embargo, se percibe cierto riesgo de automatismo al concluir que la dominancia existente en el momento del análisis existía igualmente en el momento del lanzamiento. Por tanto, las autoridades de competencia deberían dedicar un mayor esfuerzo a determinar no solo el ámbito material de la dominancia sino también su alcance temporal.

El caso *AstraZeneca* fue un caso de prácticas anticompetitivas acontecidas durante casi una década. Un caso, por tanto, en el que, contrariamente a cuanto sucede en los asuntos de concentraciones, se analiza *ex post* el comportamiento empresarial. Ello ha llevado a algunos autores a cuestionar el razonamiento de las instituciones comunitarias arguyendo que la introducción de un nuevo fármaco en el mercado puede dar lugar a nuevos mercados –como así ocurre también en otros sectores– pero esos mercados probablemente no existen desde el momento mismo del lanzamiento del nuevo fármaco sino que se constituyen de forma progresiva.² Las instituciones comunitarias rechazaron el argumento, considerando que el carácter progresivo de las cuotas de AstraZeneca en

² Gallasch, por ejemplo, entiende que, en el asunto AstraZeneca, debería haberse dado más relevancia a la inercia prescriptora de los facultativos y no considerarla un factor exógeno a la definición del mercado. El argumento, aunque planteado en otros términos, va en la misma línea que el sostenido en esta tesis en la medida en que es el momento en que se produce el cambio en esa inercia prescriptora el que debería tener especial incidencia en el momento del nacimiento del nuevo mercado. Gallasch, S. P., *The anticompetitive misuse of intellectual property rights in the European pharmaceutical sector*, op. cit. capítulo 4, nota 90, p. 81.

el mercado de los IBP no se debió a la presión competitiva de los anti-H2 sino a la inicial prudencia prescriptora de los facultativos.

La validez del razonamiento institucional podría cuestionarse, como mínimo, respecto a los primeros años del lanzamiento del fármaco, en los que nos parece forzado considerar que el nuevo mercado ya existe y no hay sustituibilidad con el anterior remedio farmacéutico. Es más, la inicial prudencia prescriptora de los facultativos probablemente sea un argumento en apoyo de esa sustituibilidad también inicial, puesto que en ejercicio de su facultad prescriptora eran precisamente los anti-H2 los fármacos escogidos como alternativos (i.e. sustituibles). Sin cuestionar la posterior existencia de un nuevo mercado y teniendo en cuenta que los abusos de dominio se sancionan, entre otros, en función de su duración, la determinación del momento en que aparece el dominio puede tener consecuencias relevantes en el importe de la ulterior sanción.

Desde la perspectiva del abuso, la temporalidad del análisis es igualmente determinante para las conclusiones de la autoridad de competencia y no siempre acorde con una realidad acaecida años atrás en la que el abuso no necesariamente se origina en el momento en que las instituciones comunitarias lo establecen.

El caso *AstraZeneca* sitúa el inicio del abuso en el momento de la comunicación de informaciones engañosas a las autoridades de competencia y no en el momento en que esas autoridades conceden el DPI solicitado. Con esa transmisión de información engañosa la empresa había hecho todo cuanto estaba en su mano para alcanzar un objetivo abusivo y contrario al artículo 102 TFUE. Por tanto, las intervenciones de terceros –allí, las autoridades de patentes– otorgando el DPI interesado por el operador dominante no resultan relevantes a la hora de determinar el alcance de la responsabilidad del infractor. Esta conclusión supone, sin embargo, equiparar la consecuencia del engaño –el otorgamiento del DPI– con la consecuencia del abuso –impedir la entrada de competidores en el mercado. Confusión esta que, a nuestro entender, explica también por qué la autoridad equipara el análisis de efectos –en su opinión, materializados en el otorgamiento de los DPI solicitados– con lo que sería más propio de un análisis del contexto económico y jurídico de un abuso por objeto, en la medida en que el abuso de procedimientos tendría allí, por su propia naturaleza, la aptitud para distorsionar la competencia.

3. La competencia potencial recibe escaso interés por parte de las instituciones comunitarias en asuntos de abuso de dominio en el sector farmacéutico en la medida en que el riesgo de competencia por parte de nuevos entrantes innovadores no se haya materializado.

Nuevamente, el carácter *ex post* de estos análisis de competencia determina la conclusión posterior. En la medida en que los asuntos de abuso se dilucidan una vez que la práctica ha tenido lugar, resulta infructuoso alegar la potencial incidencia de la innovación en las cuotas y poder de mercado del operador presuntamente dominante si dicha competencia potencial no se ha materializado. De este modo, una consideración que puede tener trascendencia en asuntos de concentraciones, en los que la incidencia de la adquisición de una cuota relevante se analiza con carácter previo a la operación, resulta fútil en asuntos de abuso puesto que el riesgo no materializado se asimila a ausencia de incidencia en el poder de mercado durante los años en los que hubo poder de mercado significativo o dominancia.

El propio concepto de competencia potencial –por definición, la que no se materializa y aun así disciplina el comportamiento del operador dominante– parece oponerse al relativo automatismo con que se alcanza esta conclusión. Al menos en la teoría, la conducta del operador dominante podría venir disciplinada precisamente por el riesgo de que esa competencia potencial deviniera exitosa en el desarrollo de DPI alternativos, socavando la independencia que es característica de la situación de dominancia. Nos parece que en la práctica debería tener que probarse esa falta de incidencia de la posible innovación de la competencia potencial en la conducta del operador dominante, por imperativo de la propia Comunicación sobre la definición del mercado de referencia³ y de la jurisprudencia que desde *Continental Can*⁴ obliga a ese análisis.

4. Los asuntos existentes en materia de abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico adolecen de serias deficiencias en términos de seguridad jurídica. La tendencia de la Comisión parece ser la de ampliar el alcance de las

³ *Supra*, capítulo 1, nota 5.

⁴ *Supra*, capítulo 1, nota 3.

conductas incluidas en el tipo infractor y conceptualizarlas en términos que dificultan su diferenciación de la competencia en los méritos.

En el asunto *Glaxo Grecia*, el TJ se limitó a contestar al tribunal griego que el carácter abusivo de la negativa de suministro dependía en cada caso concreto de si el operador dominante estaba rechazando proveer pedidos de carácter normal o anormal. Esta afirmación dificulta sin lugar a dudas la labor del juez nacional y deja a las empresas potencialmente dominantes en la incertidumbre.

Incertidumbre que se agrava si se tiene en cuenta que la prohibición relativa a las restricciones al comercio paralelo de medicamentos tiene distinto alcance bajo el prisma del artículo 101 TFUE y el del artículo 102 TFUE.⁵ Por un lado, la laxitud inherente al concepto de acuerdo provoca en la práctica dificultades serias para determinar los límites respectivos entre la concertación, prohibida, y la unilateralidad, admitida (siempre que no sea abusiva). Por otro lado, la normalidad o anormalidad de los pedidos de los distribuidores del operador dominante es un concepto excesivamente difuso como para que resulte útil al operador dominante que desee auto-evaluar ex ante la licitud de sus prácticas. La eventual negativa de suministro deberá decidirse tras la propia auto-evaluación de la conducta, en ausencia de esos criterios y so riesgo de importante sanción.

La tradicional definición amplia del concepto de acuerdo en asuntos de competencia genera una amplísima zona gris en la que el operador dominante puede tener serios problemas para demostrar la verdadera unilateralidad de su decisión y, a la inversa, los distribuidores pueden verse abocados a la expulsión del mercado si no aceptan –acuerdan tácitamente, en definitiva– la restricción de suministros del operador dominante. Lejos de contribuir a la seguridad jurídica, esta distinción del Tribunal fomenta pues un cierto oscurantismo en la relación comercial en detrimento de los propios operadores y, en última instancia, del control efectivo de las autoridades de competencia debido a una mayor dificultad probatoria.

⁵ STJ *GlaxoSmithKline*, *supra*, capítulo 3, nota 134; y STJ *Glaxo Grecia*, *supra*, capítulo 1, nota 80, respectivamente.

En relación con el asunto *AstraZeneca* la inseguridad jurídica generada por el abuso de procedimientos es algo menor porque contamos con los parámetros de *ITT Promedia*. No obstante, lo cierto es que el TJUE no validó explícitamente aquellos criterios y que, en cualquier caso, es difícil que vuelva a producirse un caso factualmente tan evidente como el de *AstraZeneca*. Por tanto, queda en el aire la cuestión de si el ejercicio de procedimientos y acciones judiciales o administrativas que no sea engañoso pero que sí se dirija exclusivamente a hostigar a la competencia de los genéricos (entiéndase, sin ningún otro objetivo legítimo) es también abusivo. *ITT Promedia* parecería sugerir que sí, pero la Comisión no parece cómoda con la idea de inmiscuirse en delicadas evaluaciones de patentes, que probablemente, además, le acarrearían duras críticas.

En *Servier*, la Comisión acuña un nuevo tipo de abuso, propio del sector farmacéutico: la infracción única y continuada consistente en la implantación de una estrategia exclusionaria de especialidades farmacéuticas genéricas. Dos elementos de esta estrategia se consideraron claves para la existencia del abuso; por un lado, la adquisición de una tecnología competidora sin intención de explotarla y, por otro lado, la acumulación de acuerdos con compañías de genéricos para evitar su entrada en el mercado. Sin embargo, el abuso no se identifica con éstos, sino con la propia “estrategia”. Los motivos, aventurándonos en las razones de la Comisión, son probablemente la dificultad para aplicar el artículo 102 TFUE en el caso concreto y la voluntad de dejar abierta la vía para nuevas concreciones de este abuso en casos futuros.

Esta aproximación genera una dificultad conceptual desde el momento en que la estrategia tendente a evitar o minimizar la competencia de los genéricos es connatural a la actividad de cualquier laboratorio innovador y difícilmente dissociable de la competencia en los méritos. El hecho de que la Comisión no haya precisado más –quizás porque era el primer asunto en el que se decidía a aplicar el artículo 102 TFUE en estos términos– dónde están los límites entre la competencia normal y la anormal, augura una litigiosidad que, con el tiempo, puede dar tanto que hablar como los sistemas de descuentos de las compañías dominantes.

Además, si bien desde una perspectiva práctica la Comisión dice haberse limitado a los asuntos más graves y flagrantes –extremo que aquí se asume, aun a sabiendas de que se trata de cuestiones parcialmente en litispendencia–, desde una perspectiva teórica, la

opción de la Comisión supone un cierto distanciamiento de la tradicional clasificación de los abusos en distintos tipos infractores que se han ido perfilando con los años a través de una minuciosa sistematización doctrinal y jurisprudencial. Identificar ahora el abuso con la propia estrategia exclusionaria es casi tanto como volver a la generalidad de los términos del artículo 102 TFUE (excluidos los abusos de explotación, que de todos modos son los menos frecuentes) y, por tanto, no podemos sino coincidir con las críticas relativas a la escasa contribución a la seguridad jurídica derivada de este asunto.

Por el momento, está por ver si el Tribunal avala esta postura y en qué términos lo hace, pero, desde luego, a día de hoy, las empresas farmacéuticas no cuentan con parámetros de actuación claros en este ámbito. Teniendo en cuenta que la efectividad del Derecho de la Competencia, como en todo el derecho administrativo sancionador, depende de la previsibilidad de la norma,⁶ no nos parece que los asuntos habidos hasta la fecha en el sector farmacéutico constituyan una gran contribución a esta causa.

5. En Europa los beneficios de las patentes topan con las desventajas de una realidad regulatoria fragmentaria y dispersa. En un mundo globalizado y en unos mercados farmacéuticos de principios activos de ámbito geográfico mundial,⁷ esta dispersión ha dejado de ser anecdótica para convertirse en un verdadero problema de competitividad para la industria europea vis a vis otras jurisdicciones. La necesidad de armonización es acuciante, pero a los complejos desarrollos habidos en este ámbito se les augura un futuro complicado dada la actual debilidad del proyecto europeo. Mientras persista la ausencia de armonización en materia de patentes, la aplicación de las normas de competencia y, en particular, la aplicación del artículo 102 TFUE cobran carta de naturaleza como mecanismo de reacción frente a los eventuales usos interesados de un sistema indeseadamente fragmentario.

Desde su creación las patentes vienen siendo el mecanismo conocido más efectivo de protección de la innovación. Asegurando al inventor una compensación económica por

⁶ “(...) *deterrence depend[s] on the ability of firms to anticipate the unlawfulness of their conduct*”. Durand, B., Reindl, A., Fines for abuse of dominance in “High Tech” markets, *op. cit.* capítulo 1, nota 169.

⁷ *Supra*, capítulo 1, apartado II.B.2.

su esfuerzo creativo, el sistema de patentes garantiza un adecuado retorno para la inversión en innovación y fomenta así –o al menos ese es el objetivo– ulteriores inversiones e innovaciones en beneficio del conjunto de la sociedad.

La creación de un sistema de patentes europeo lleva años siendo objeto de debate sin que aún hoy pueda augurarse el resultado. Si en 2009 parecía haberse alcanzado por fin el consenso político, en 2012 ese consenso ya no incluía a todos los Estados miembros y a día de hoy no es descartable que algunos más acaben por desvincularse. Teóricamente todos están dentro del proyecto menos España, pero es posible que en la práctica las exigencias de ratificación de textos internacionales y la actual debilidad del proyecto europeo acaben por provocar una desvinculación mayor.

A nivel sustantivo, los Estados han optado por recurrir a la cooperación reforzada para otorgar una protección territorialmente uniforme a las patentes europeas del Convenio de Múnich. No obstante, el proyecto descansa sobre la previa ratificación del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes. Un convenio internacional celebrado al margen de la UE que, sin embargo, permite la revisión de las decisiones del tribunal por parte de la jurisdicción comunitaria.

Teniendo en cuenta las constantes críticas de la jurisdicción comunitaria a todo proyecto que ponga en riesgo la uniformidad del proyecto europeo y, sobre todo, su monopolio sobre el enjuiciamiento e interpretación del Derecho de la Unión,⁸ este complejísimo mecanismo es el único sobre el que finalmente se ha logrado un cierto acuerdo. Ahora bien, si pensamos en que el objetivo inicial de este embrollo jurídico era simplificar el sistema de patentes en Europa para aumentar y facilitar la competitividad de la industria, parece legítimo albergar serias dudas respecto del cumplimiento del objetivo, siquiera en el plano teórico.

En todo caso, parece imprescindible que, con más o menos defectos, el sistema se eche a andar y progresivamente se vayan salvando los obstáculos que de buen seguro irán

⁸ Dictamen 1/09, *supra*, capítulo 3, nota 49, discutido extensamente en el apartado I.B de dicho capítulo 3. En la misma línea de protección de su propia esfera de actuación, hágase también referencia al conocido Dictamen del Tribunal de Justicia (Pleno) de 18 de diciembre de 2014, 2/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2454, en relación con la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales.

surgiendo. A fin de cuentas, no será la primera vez que un proyecto complejo que se inicia con un marcado carácter convencional acaba por insertarse exitosamente en el entramado comunitario desde el momento en que los inicialmente reticentes empiezan a palpar sus frutos. En el ínterin, el Derecho de la Competencia y, en particular, el artículo 102 TFUE actúan como mecanismos correctores de esa anomalía regulatoria.

6. Desde la perspectiva de la regulación sectorial, tanto la normativa como la jurisprudencia comunitaria han tratado de limitar el potencial para el uso interesado de la fragmentación del sistema de patentes en Europa. El principal objetivo de la construcción comunitaria –la creación de un verdadero mercado interior (aquí, farmacéutico)– está indudablemente en la base de toda esa jurisprudencia.

Los CCP, la jurisprudencia relativa al agotamiento del DPI, la prohibición de acordar limitaciones al comercio paralelo de medicamentos entre Estados miembros y la ampliación de la noción de bioequivalencia a los efectos de la cláusula Bolar constituyen desarrollos normativos y jurisprudenciales que deben principalmente su origen a la creatividad del TJUE ante intereses contrapuestos de muy difícil encaje en ausencia de voluntad armonizadora previa por parte de los Estados miembros.

En efecto, a la complejidad del sistema de patentes se añade, en el ámbito farmacéutico, un entramado regulatorio no menos complejo. Quien se ha ocupado de cohesionar estos dos ámbitos de regulación complejos, dispersos y fragmentarios –por un lado, las patentes y, por el otro, el régimen sectorial– ha sido, como no podía ser de otro modo, el Tribunal de Justicia. El principal objetivo del Tribunal en los distintos grupos de casos estudiados se identifica claramente con la consecución de un verdadero mercado interior farmacéutico. Objetivo legítimo sin duda que, sin embargo, ha llevado al Tribunal en ocasiones a interpretar la voluntad del legislador comunitario y/o de los Estados miembros de una forma cuestionablemente amplia, cuando no directamente a sustituir dicha voluntad en una interpretación quizás forzada de la voluntad superior de los redactores de los Tratados.

El ejemplo más claro lo encontramos en la doctrina del agotamiento del DPI. Se trata de un cuerpo jurisprudencial sobradamente consolidado en distintos ámbitos de la

propiedad intelectual, incluidas las patentes, y que está a día de hoy trasladado a diversas normas de derecho positivo. Esta doctrina ha requerido, no obstante, una distinción un tanto artificiosa⁹ entre la titularidad y el ejercicio del DPI, causando cierta perplejidad a quienquiera que, tenedor de diversos títulos de DPI en la UE, se encuentre ante la imposibilidad de impedir la comercialización de su producto en y entre territorios protegidos por los distintos títulos.

Cuestionar esta jurisprudencia carece actualmente de sentido, visto su carácter sobradamente consolidado y su plasmación en derecho positivo. No obstante, persiste la necesidad urgente de superar las disparidades nacionales en cuanto a las condiciones de otorgamiento de las patentes –i.e. titularidad del DPI– y construir un verdadero sistema armonizado de protección de la innovación en Europa. Al final, esta jurisprudencia surgió de la necesidad de soslayar una carencia evidente: la fragmentación del sistema de protección de los DPI entre los Estados miembros, de modo que no parece razonable que esta solución de compromiso ante una carencia regulatoria deba perpetuarse.

7. Los casos de abuso por negativa a licenciar un DPI parecen poco probables en el sector farmacéutico, mientras el fármaco en controversia siga protegido por una patente en vigor. A pesar de la tendencia creciente a delimitaciones estrechas del mercado relevante en este sector y, por tanto, a la consideración de un distinto modo de acción como un mercado separado, el requisito del producto nuevo para el que existe una demanda potencial que impone la jurisprudencia comunitaria parece de difícil materialización práctica en el ámbito farmacéutico, vista (i) por un lado, la necesidad de demostrar la incorporación de mejoras técnicas respecto del producto original; y (ii) por otro lado, la necesidad de consenso previo en la comunidad científica respecto a la utilidad terapéutica del nuevo producto.

En relación con los asuntos de negativa a licenciar un fármaco protegido, la aplicación de los tradicionales requisitos de *Magill* e *IMS Health* nos plantea algunas dudas. Por un lado, al recordar que la STPI *Microsoft* indicó que el requisito relativo a la existencia de un producto nuevo debía englobar también las mejoras técnicas sobre el producto

⁹ Korah, V., *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*, op. cit. capítulo 3, nota 113.

patentado, nos hemos preguntado si un distinto modo de acción respecto de la misma utilidad terapéutica podría conllevar la obligación de licenciar. A nivel teórico, la pregunta podría llegar a responderse en la afirmativa, máxime cuando la tendencia en la delimitación de mercados en el sector farmacéutico es a descender al nivel ATC 4 o incluso al nivel molecular como determinantes de la sustituibilidad funcional de los productos. El límite, sin embargo, lo predecimos en relación con la prueba de la demanda potencial para un producto que la comunidad científica todavía no haya podido testar y cuya utilidad terapéutica se aprecie ya cubierta por el fármaco protegido por la patente cuya necesidad de licencia esté en controversia. Nos parece, por tanto, poco probable que en la práctica un distinto modo de acción, aun representando una mejora técnica en el sentido de la STPI *Microsoft*, vaya a conllevar una obligación de licencia en el sentido de la jurisprudencia *Magill* e *IMS Health*. Siendo ello así, difícilmente se sustentaría *ex post* (i.e. tras la negativa de licencia del operador dominante) un supuesto de abuso basado en estos parámetros.

En todo caso, en la hipótesis de que este tipo de abuso pudiera darse en la práctica, resultaría preciso aclarar qué tipo de elementos serían admisibles para evidenciar que la conducta goza de justificación objetiva. La jurisprudencia existente hasta la fecha no ha ofrecido estos parámetros, convirtiendo la posibilidad de aportar prueba de descargo por parte de la compañía dominante en una alternativa meramente teórica.

En efecto, respecto a la teórica prueba de descargo de que dispone el operador dominante si demuestra que su negativa a licenciar responde a una justificación objetiva, la jurisprudencia comunitaria se ha mostrado extremadamente reticente a aceptar argumentos basados en un pretendido desincentivo de la innovación futura. Esta rigidez ha sido muy criticada puesto que los tribunales comunitarios no han dado ninguna indicación respecto a cómo sería posible satisfacer el estándar de prueba, más allá de las tradicionales referencias a cifras históricas de inversión en I+D por parte del operador dominante, convirtiéndose la necesidad de evidenciar la actuación futura en una prueba diabólica.

A pesar de que compartimos estas críticas, no nos parecen convincentes las propuestas que abogan por un cambio en el juego de las presunciones del artículo 102 TFUE, exigiendo a la autoridad partir de la premisa de que la negativa de licencia está

objetivamente justificada salvo prueba en contrario. Esta aproximación supondría una inversión de la carga probatoria prevista en el Reglamento (CE) 1/2003¹⁰ que, a nuestro modo de ver, no estaría justificada. Esa carga de la prueba debe, con carácter general, seguir siendo uniforme para todos los tipos de prácticas y abusos, sin que la negativa a licenciar en ámbitos protegidos por DPI justifique una excepción. Los otros requisitos referidos al producto nuevo, la demanda potencial y la indispensabilidad ya sirven de protección al operador dominante que, con carácter general y si no se cumplen esos estrictos requisitos, puede denegar la licencia sobre su producto protegido. La dificultad de evidenciar la justificación objetiva no debe motivar el cambio radical del sistema sino simplemente un esfuerzo –absolutamente necesario, ahí sí estamos de acuerdo– por atisbar alternativas viables de acreditación de esa justificación objetiva, ofreciendo parámetros claros que permitan reforzar la seguridad jurídica del operador dominante en este ámbito.

8. En el complicado trazado de la línea divisoria entre la aplicación del artículo 102 TFUE y el Derecho de la Propiedad Intelectual en el ámbito farmacéutico, dos elementos, cuya concurrencia debe ser acumulativa, parecen cobrar especial importancia: (i) por un lado, la intención exclusionaria del operador dominante; y (ii) por otro lado, la constatación fáctica de que no vaya a existir un pronunciamiento de una autoridad o tribunal de patentes sobre el alcance y la validez de la patente. En presencia de ambos elementos la aplicación del artículo 102 TFUE no parece problemática, puesto que existe potencial –que no certeza– para el abuso, sin que por ello se pongan en entredicho los fundamentos de la protección jurídica de la propiedad intelectual.

Observamos una similitud notable entre el abuso de procedimientos de *AstraZeneca* y el abuso por estrategia exclusionaria de *Servier*. Se trata en ambos casos de sancionar el potencial uso abusivo del sistema de patentes para finalidades no previstas en este sistema (i.e. más allá de la protección material y temporal de la patente), con el único fin de hostigar a la competencia o, en nuestro ámbito, de retrasar la entrada de genéricos en el mercado.

¹⁰ *Supra*, capítulo 1, nota 6.

Por una parte, en el caso de la estrategia exclusionaria en relación con los genéricos, la complejidad inherente a este tipo de prácticas está convirtiendo a la intención en condición necesaria, aunque no suficiente, para la constatación del abuso. Los asuntos *AstraZeneca* y *Servier* muy difícilmente hubieran tenido el resultado que tuvieron si no se hubiera acreditado durante la instrucción que efectivamente las empresas tenían la intención, en un caso, de engañar a las autoridades de patentes o regulatorias y, en el otro, de retrasar de forma sostenida y sistemática la entrada de genéricos en el mercado. No nos parece objetable que esa intención probada de dificultar o impedir la entrada de competidores sea un elemento más en el análisis, siempre que ello lleve efectivamente a la conclusión de que la naturaleza o efectos de la práctica perjudican la competencia. Es más, cuando se analiza una estrategia exclusionaria en relación con los genéricos, la complejidad inherente a las prácticas analizadas en este sector hace difícilmente imaginable un asunto de abuso en el que no exista evidencia de intención exclusionaria.

Por otra parte, en ambos casos la Comisión Europea y, por el momento, también los tribunales en *AstraZeneca*, rechazan como cuestión de principio el argumento de que todo uso y recurso al sistema de patentes deba quedar fuera de la aplicación de las normas de competencia. También hemos visto que este rechazo no es nuevo y que la jurisprudencia *Windsurfing* ya había admitido en la década de los 80 que la Comisión pudiera efectuar un análisis de probabilidad respecto a la validez y alcance de una patente con el objetivo, precisamente, de determinar la aplicabilidad de los artículos 101 y 102 TFUE.

Existe, no obstante, una diferencia fundamental entre el abuso de procedimientos de *AstraZeneca* y la posible caracterización como abusiva de los acuerdos transaccionales en materia de patentes. Mientras en el primer caso existirá finalmente una autoridad de patentes o un tribunal que emitirá un pronunciamiento definitivo sobre el asunto y, equivocado o no, la Comisión no debería sustituir ese juicio, en el segundo caso, es precisamente el hecho de transigir sobre el objeto del litigio el que sustrae la controversia del ámbito de conocimiento del órgano judicial teóricamente experto en la materia. En otras palabras, en el segundo supuesto no existirá un pronunciamiento con el que la opinión de la Comisión Europea pueda colidir y, en ese sentido, el potencial

para el abuso (i.e. para tratar de proteger el fármaco más allá del ámbito material y temporal de la patente) puede ser mayor.

Probablemente esa sea la razón que explique que en los análisis doctrinales de *AstraZeneca* se considere frecuentemente que se trata de un caso aislado, cuya repetición es sin duda posible en caso de engaño o uso fraudulento del procedimiento, pero estadísticamente poco probable. La Comisión debería evitar intervenir en asuntos que vayan a ser o hayan sido enjuiciados por una autoridad de patentes, técnicamente experta en las cuestiones de validez y alcance de estas. Al contrario, en los casos de acuerdos transaccionales –que está por ver que puedan constituir un abuso autónomo en ausencia de otros elementos, como en el caso *Servier*– lo cierto es que ese pronunciamiento técnico deja de existir precisamente como consecuencia de la transacción y ahí ya la auto-restricción de la Comisión simplemente por la existencia de DPI involucrados es mucho menos probable.

La posibilidad de analizar los acuerdos transaccionales bajo el prisma del artículo 102 TFUE no nos parece desacertada. Primero, porque es acorde con la jurisprudencia preexistente y, segundo, porque si realmente la transacción se utiliza para proteger el fármaco patentado más allá, a nivel material o temporal, del alcance de la patente, se está pasando de la restricción a la competencia exencionada por ley a la restricción a la competencia derivada de la voluntad de las partes (i.e. de la restricción *ex lege* a la restricción *ex contractu*¹¹). Esa voluntad es, precisamente, la que persiguen limitar las normas de competencia, en beneficio del consumidor y del bienestar social y, desde esta perspectiva, esta aproximación a los acuerdos transaccionales nos parece consistente.

La calificación del abuso de *Servier* como un abuso por estrategia exclusionaria formada por varios elementos confirma la tendencia a considerar que la intención del operador dominante sí es un elemento determinante del abuso en el sector farmacéutico. Solo el abuso que persigue excluir es sancionable y es difícilmente imaginable un abuso en que no concurra dicha voluntad.¹² Cuando se trata de ejercer derechos de propiedad intelectual, esa intención deviene aún más relevante, incrementándose a la vez la

¹¹ *Supra*, capítulo 4, apartado III.C.1.

¹² *Supra*, capítulo 2, apartado III.B.3 y capítulo 4, apartado III.C.2.

paradoja de que la propia esencia del DPI es la posibilidad de excluir el acceso de terceros a la tecnología patentada.

El mensaje es claro. El sistema de patentes prevé una excepción a la regla general de prohibición de las restricciones a la competencia efectiva. La excepción está justificada socialmente y sirve para fomentar la inversión en invenciones que revierten en el conjunto de la sociedad. No obstante, como excepción que es, debe circunscribirse a sus límites. Y esos límites no nos parecen tan difusos como en ocasiones se defiende, al menos en el plano teórico. Todo aquello que el operador dominante haga para defender una patente válida contra eventuales infracciones queda cubierto por su DPI y, por definición, no entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 102 TFUE. Al contrario, todo aquello que el operador dominante haga para extender su patente –y sus beneficios monopolísticos– más allá de lo que legítimamente le corresponde es potencialmente abusivo y contrario al artículo 102 TFUE. Esta determinación requiere sin duda de la autoridad de competencia un examen de la razonabilidad y probabilidad de éxito de la litigación sobre la que se transigió, pero esta alternativa no parece desacertada teniendo en cuenta que esa litigación, si hay transacción, nunca llegará a su fin.

Por tanto, solo en el estricto ámbito de protección de la patente va a resignarse la Comisión a aceptar que no puede intervenir en aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE. Las aristas, desajustes o imprevisiones del sistema van a ser objeto de escrutinio estricto y, asumida la existencia de voluntad de exclusión –inherente en última instancia a la titularidad y ejercicio de todo DPI y, más concretamente, a todo litigio sobre una patente que enfrente a su titular con quien la impugna o infringe–, la probabilidad de sanción es, cuando menos, elevada.

9. Los casos de abuso en el sector farmacéutico habidos hasta la fecha permiten constatar que: (i) en los asuntos en que la validez y alcance de un DPI no eran determinantes para el análisis de competencia –*Glaxo Grecia* y (próximamente) *Aspen*– el análisis de efectos ha resultado indispensable para determinar la ilegalidad de la práctica; mientras que, por su parte, (ii) los asuntos en los que la validez y alcance de un DPI han sido consustanciales a la infracción de competencia se han configurado como infracciones por objeto.

Esta aproximación puede ser acertada –y coherente con la opción adoptada en el marco del artículo 101 TFUE– siempre que los asuntos del segundo tipo se limiten a los supuestos en que la finalidad exclusionaria sea palmaria. Para ello puede resultar útil recuperar la jurisprudencia *ITT Promedia* a modo de parámetro de cribado de las conductas especialmente problemáticas. Acreditado el cumplimiento de ambos requisitos, existiría una presunción de infracción por objeto del artículo 102 TFUE, que el operador dominante podría desvirtuar mediante evidencia de la existencia de efectos procompetitivos en el caso concreto.

En todos los asuntos de abuso analizados en esta tesis, las imperfecciones regulatorias derivadas de la ausencia de armonización, bien en el ámbito de las patentes bien en el ámbito sectorial, se encuentran en el fundamento de la conducta del operador dominante. Sin embargo, en unos casos (*Glaxo Grecia*) la conducta del operador dominante persigue beneficiarse de la distorsión *ex lege*, mientras que en otros (*AstraZeneca* y *Servier*) la actuación del operador dominante ahonda la distorsión regulatoria, en la medida en que persigue un beneficio mayor del que deriva de aquella. Desde esta perspectiva, parece justificado aplicar al primer tipo de conductas un análisis de efectos, mientras que las segundas pueden considerarse, en algunos casos, abusivas por objeto.

El peligro de las restricciones por objeto es que la realidad demuestre que la conducta que se consideró abusiva por su propia naturaleza no genere en la práctica efectos nocivos para la competencia. De ahí que en la búsqueda de un equilibrio entre la dificultad probatoria para la Comisión y la necesidad de garantizar los legítimos derechos de la empresa dominante, las conductas restrictivas por objeto deban ser solo aquellas en las que la práctica totalidad de los casos demuestre su nocividad. La búsqueda de este equilibrio está en la base del reciente pronunciamiento del TJUE en el caso *Intel*. Asunto en el que el Tribunal se ha ocupado de limitar el alcance de su previa jurisprudencia respecto al carácter objetivo de los abusos consistentes en otorgar descuentos de fidelidad por parte de operadores dominantes.

Un razonamiento en cierto modo análogo al de *Intel* sería trasladable al ámbito farmacéutico, admitiendo (i) por un lado, que en ciertas ocasiones pueden existir abusos

regulatorios que constituyen, a su vez, una infracción del artículo 102 TFUE por objeto; y (ii) por otro lado, que esa misma constatación debe poder ser desvirtuada en el caso concreto si la realidad demuestra lo contrario. Para ello, nos parece útil recuperar la jurisprudencia *ITT Promedia*, que tradicionalmente se considera restringida al ejercicio abusivo de acciones judiciales pero no a su desistimiento, sin que veamos razón para que así sea. Se trata, en definitiva, del ejercicio de un derecho que, solo si es abusivo, debe caer en el ámbito de aplicación de la normativa de competencia y, desde esta perspectiva, no debería diferenciarse el tratamiento jurídico del ejercicio de la acción y el de su desistimiento. Además, aplicar la jurisprudencia *ITT Promedia* no solo a supuestos fácticos similares a *AstraZeneca* sino también a los similares a *Servier* –en definitiva, aplicar los dos requisitos de *ITT Promedia* a los acuerdos transaccionales en materia de patentes– permitiría unificar el estándar probatorio de los abusos consistentes en la implementación de una estrategia exclusionaria.

Dada su configuración, la concurrencia de los estrictos requisitos de *ITT Promedia* –i.e. ausencia de finalidad legítima con el ejercicio del derecho y existencia de un plan preconcebido para eliminar a la competencia– solo se produciría en aquellos casos en que fueran notorias las escasas perspectivas de éxito en la litigación para la empresa dominante. Se trataría solo de los casos en que se pretendiera alargar material o temporalmente un DPI preexistente más allá de cuanto la regulación sobre patentes había previsto y sin que un organismo especializado pudiera pronunciarse al respecto, debido precisamente a la transacción. Esta constatación debería llevar a la consideración de la conducta como abusiva *prima facie*.

En un segundo momento, el operador dominante siempre podría desvirtuar la presunción de abuso, aportando evidencia suficiente de que la conducta no es apta en el caso concreto para restringir la competencia. De este modo, entendemos que no existiría riesgo de reputar abusiva una transacción que permitiera la entrada temprana del productor de genéricos o fomentara de otro modo la competencia en el mercado, puesto que tales constataciones deberían llevar a un análisis de efectos.

En nuestra opinión, esta aproximación conceptual aporta coherencia al sistema. Son conductas abusivas por objeto solo aquellas que distorsionan la competencia por su propia naturaleza, con independencia de las imperfecciones regulatorias existentes en

otros ámbitos y con independencia, en definitiva, de la mayor o menor dificultad probatoria de las prácticas susceptibles de distorsionar la competencia. El hecho mismo de que existan DPI nacionales y sistemas de protección dispersos no puede justificar un uso abusivo de ese sistema. Se trata, en otras palabras, de identificar los abusos de procedimientos judiciales o regulatorios, con independencia de su forma y con la medida y precaución que son consustanciales al artículo 102 TFUE. Fuera de esos abusos palmarios –para cuya identificación puede ser útil recuperar la jurisprudencia *ITT Promedia* también en el ámbito de los acuerdos transaccionales– la nocividad de la práctica para la competencia en el mercado debería requerir un análisis de efectos.

10. El artículo 102 TFUE contribuye a la realización de un mercado interior en el ámbito farmacéutico, utilizándose este precepto por parte de las instituciones comunitarias como mecanismo para suplir la ausencia de consenso armonizador en el ámbito de las patentes. Esta utilización no debe resultar extraña al aplicador ordinario del Derecho de la Unión, habituado como está a la existencia de mecanismos utilizados de forma análoga tanto por parte del legislador como por parte de los tribunales de la Unión.¹³

Finalmente, a riesgo de caer en la generalidad pero remitiéndonos como remedio a los matices que hemos expuesto en el cuerpo de este trabajo, entendemos que según viene aplicándose al sector farmacéutico el artículo 102 TFUE representa efectivamente una pequeña contribución a la realización de un verdadero mercado interior farmacéutico.

Las disparidades y complejidades de los sistemas nacionales de patentes y de los sistemas nacionales de salud y reembolso de medicamentos son premisas de partida con las que tienen que lidiar las autoridades de competencia, sin poder sustituir su voluntad armonizadora a la ausencia de esa misma voluntad por parte del legislador de la Unión. Sin embargo, hasta la fecha, los asuntos en que se ha aplicado el artículo 102 TFUE demuestran que las autoridades comunitarias efectivamente actúan tratando de evitar que esas complejidades y disparidades se utilicen interesada y abusivamente por parte de operadores privados.

¹³ *Supra*, capítulo 3, apartados II y III.

Hasta el momento, la Comisión dice haber limitado su actuación a asuntos notoriamente cuestionables. Sin entrar en especificidades y valoraciones fácticas que desconocemos, lo cierto es que desde que se lanzó la investigación sectorial en 2008-2009, la Comisión únicamente ha completado un caso de abuso (*Servier*) y lanzado otro (*Aspen*). Con anterioridad a esa investigación solo existía *AstraZeneca* y sabemos que, vía reenvío prejudicial, el TJ conoció también del asunto *Glaxo Grecia*. Parece por tanto que si hasta la fecha solo se han discutido cuatro casos de abuso en este sector, las instituciones comunitarias efectivamente quieren andar con cautela y escoger asuntos que les permitan establecer barreras respecto de cuanto les parece inaceptable. Con ello se van perfilando poco a poco los límites de la tan comentada interacción y dificultosa convivencia entre el Derecho de la Competencia y el Derecho de la Propiedad Intelectual. Límites que siguen siendo difusos, sí, pero algo menos que dos décadas atrás y en ese sentido existe “una realización concreta”.¹⁴

¹⁴ Declaración de Robert Schuman, 9 de mayo de 1950.

BIBLIOGRAFÍA

I. DOCTRINA CIENTÍFICA

A. Obras generales y monografías

- Akman, P., *The concept of abuse in EU Competition Law – Law and Economic Approaches*, Hart Publishing, 2012.
- Anderman, S. y Schmidt, H., *EU Competition Law and Intellectual Property Rights: the regulation of innovation*, Oxford University Press, 2ª edición, 2011.
- Briones, J., Folguera, J., Font, A. y Navarro, E., *El control de concentraciones en la Unión Europea – La práctica de la Comisión Europea y las novedades introducidas en el Reglamento CEE 4064/89 por el Reglamento CE 1310/97*, Marcial Pons, 1999.
- Craig, P. y De Burca, G., *EU Law - Text, Cases and Materials*, Oxford University Press, 5ª edición, 2011.
- Dubois, J.P., *La position dominante et son abus dans l'article 86 du Traité de la C.E.E.*, Librairies Techniques, 1968.
- Fox, E. M., Sullivan, L.A., Peritz, R. J. R., *Cases and Materials on U.S. Antitrust in Global Context*, American Casebook Series, Thompson West, 2ª edición, 2004.
- Gavalda, C. y Parleani, G., *Droit des affaires de l'Union européenne*, Lexis Nexis, 2006.
- Hickey, M.W., *Merger Control*, Thomson Reuters, 2013.
- Kerse, C.S., *EEC Antitrust Procedure*, European Law Centre Ltd., 1981.
- Korah, V., *An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice*, Hart Publishing, 9ª edición, 2007.

- Korah, V., *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*, Hart Publishing, 2006.
- Loma-Osorio, D. (coord.), *Tratado de Derecho de la Competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2013.
- Lovdahl Gormsen, L., *A principled approach to abuse of dominance in European Competition Law*, Cambridge University Press, 2010.
- Odriozola, M., Irisarry, B. et al., *Derecho español de la competencia – Comentarios a la Ley 15/2007, Real Decreto 261/2008 y Ley 1/2002*, Bosch, 2008.
- Ortiz Blanco, L., Maillo, J., Ibáñez, P. y Lamadrid, A., *Manual de Derecho de la Competencia*, Tecnos, 2008.
- Ortega Gómez, M., *Patentes Farmacéuticas y Países en Desarrollo*, Difusión Jurídica, Economist & Jurist, 2011.
- Ortiz Blanco, L., *Market power in EU Antitrust Law*, Hart Publishing, 2012.
- Pellisé Capell, J., *Mercado relevante, posición de dominio y otras cuestiones que plantean los artículos 82 TCE y 6 LEDC*, Aranzadi, 2002.
- Lincoln, A., “Second Lecture on Discoveries and Inventions (February 11, 1859)”, *Collected Works of Abraham Lincoln*, Roy P. Basler (ed.), 1953, vol. 3, disponible en: <https://quod.lib.umich.edu/l/lincoln/lincoln3/1:87?rgn=div1;view=fulltext>.
- Schumpeter, J.A., *Capitalism, Socialism & Democracy*, George Allen & Unwin Ltd, 1943 (publicación original), Taylor & Francis e-Library, 2003 (reed.), disponible en: <http://eet.pixel-online.org/files/etranslation/original/Schumpeter,%20Capitalism,%20Socialism%20and%20Democracy.pdf>.
- Smith, A., *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations*, 1776 (publicación original), The Electronic Classics Series Publication (reed.), 2005,

disponible en: <http://eet.pixel-online.org/files/etranslation/original/The%20Wealth%20of%20Nations.pdf>

- Van Gerven, W., *Principes du Droit des Ententes de la Communauté Economique Européenne*, Bruylant, 1966.
- Vilà Costa, B., *El abuso de posición dominante en la C.E.E.*, Instituto Nacional de Administración Pública, 1979.
- Whish, R., *Competition Law*, Oxford University Press, 5ª edición, 2005.

B. Contribuciones en obras colectivas

- Carbajo Cascón, F., Los consorcios de patentes, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 131 a 159.
- Etro, F., Market Dominance: An Economic Perspective on Art. 82 EU en Samborsky, J. y Stober, M. (ed.), *EEI Policy Papers: Competition: Economic Approach to Article 82*, European Enterprise Institute, Bruselas, 2006, pp. 6 a 12.
- Framiñan Santas, J., Los acuerdos de resolución de conflictos con reverse payments o pay-for-delay en el sector farmacéutico: Una panorámica, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 161 a 187.
- García Vidal, A., El Derecho de la competencia y la solicitud fraudulenta de patentes y de certificados de protección de los medicamentos, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 31 a 66.
- Maroño Gargallo, M., La negativa injustificada a la concesión de licencias de patentes farmacéuticas, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 101 a 130.

- Martínez Pérez, M., Los patent thickets y los patent trolls: Análisis desde la perspectiva europea, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 67 a 100.
- Parcu, P. L. y Stasi, M. L., The role of intent in the assessment of conduct under Article 102 TFEU, en Parcu, P. L., Monti, G. y Botta, M. (eds.), *Abuse of Dominance in EU Competition Law, Emerging Trends*, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 12 a 33.
- Rodríguez Rodrigo, J., Abuso de posición de dominio a través de patentes farmacéuticas: Aplicación privada del Derecho europeo de la competencia, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 189 a 212.
- Siragusa, M., Italy – new forms of abuse of dominance and abuse of law, en Parcu, P. L., Monti, G. y Botta, M. (eds.), *Abuse of Dominance in EU Competition Law, Emerging Trends*, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 119 a 138.
- Toni, A. M., Diritto della concorrenza e brevetti farmaceutici: L’esperienza italiana, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 213 a 236.
- Tzschoppe, D., Patenting of pharmaceutical inventions at the EPO, en García Vidal, A. (dir.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 237 a 268.
- Waelbroeck, D., The assessment of efficiencies under article 102 and the Commission’s Guidance Paper, capítulo 7, en Etro, F. y Kokkoris I. (ed.), *Competition Law and the enforcement of article 102*, Oxford University Press, 2010.

C. Publicaciones periódicas

- Akman, P., ‘Consumer welfare’ and article 82 EC: practice and rethoric, *World Competition*, 2009, vol. 32, Centre for Competition Policy, CCP Working Paper

08-25, disponible en:

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1210802.

- Alonso García, R., El soft law comunitario, *Revista de Administración Pública*, 2001, núm. 154, pp. 63 a 94.
- Baker, J. B., Market definition: an analytical overview, *Antitrust Law Journal*, 2007, vol. 74, pp. 129 a 173.
- Batchelor, B., EC tones down its final report into the pharma sector, but ramps up enforcement activity, *European Competition Law Review*, 2010, núm. 1, pp. 16 a 20.
- Baumol, W.J., Contestable Markets: An Uprising in the Theory of Industry Structure, *The American Economic Review*, 1982, vol. 72, n. 1, pp. 1 a 15.
- Bellis, J-F., IP and Competition: a survey of developments in the past year, *Journal of Competition Law & Practice*, 2015, vol. 6, núm. 1, pp. 54 a 60.
- Bernard, K., The AstraZeneca Decision in the General Court: Some basic observations and a few interesting questions, *CPI Antitrust Journal*, septiembre 2010, núm. 2, disponible en:
<https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/0d358061e11f2708ad9d62634c6c40ad/BernardSEPT-102.pdf>.
- Bernard, K., The 2008 EC sector inquiry regarding pharmaceuticals: what does it really mean from a research-based company perspective?, *Global Competition Policy*, noviembre 2008, núm. 1.
- Bernard, K., Solving the wrong problem – the preliminary report on the EC pharmaceutical sector inquiry: what have we really learned?, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2.
- Blánquez Palasi, L., La investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico: ¿empresas innovadoras vs. fabricantes de genéricos?, *Diario La Ley, Sección Tribuna*, 2009.

- Blázquez, L. y Rogers, M., Los asuntos Glaxo Wellcome e Irish Beef: ¿Qué acuerdos tienen por ‘objeto’ restringir la competencia en Derecho Comunitario?, *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, La Ley, Sección Comentarios de Actualidad, noviembre-diciembre 2009, núm. 12, pp. 55 a 63.
- Boscheck, R., Intellectual Property Rights & Compulsory Licensing: The case of pharmaceuticals in emerging markets, *World Competition*, 2012, vol. 35, núm. 4, pp. 621 a 634.
- Brankin, S. P., The AZ judgment: A green light for further action on pharma and IP, *CPI Antitrust Journal*, septiembre 2010 (2), disponible en: <https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/0d358061e11f2708ad9d62634c6c40ad/BrankinSEP-2.pdf>.
- Brokelmann, H., Ganino, M., La sentencia del Tribunal General en el asunto AstraZeneca, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, 2010, núm. 60, pp. 77 a 95.
- Bumbak, D.R., Industrial Property Rights and the Free Movement of Goods in the European Communities, *Case Western Reserve Journal of International Law*, 1984, vol. 16, núm. 3, pp. 381 a 436.
- Carrier, M.A., Five Arguments Laid to Rest After Actavis, *Antitrust Source*, 2013, vol. 13, núm. 1, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2349435.
- Cienfuegos, M., L’application de la nullité de l’article 85, § 2, du Traité C.E.E. par les juridictions nationales (avec un examen particulier du domaine des transports aériens), Conséquences dans l’ordre juridique interne, *Cahiers de Droit Européen*, 1991, núm. 3-4, pp. 317 a 353.
- Clancy, M. J., Geradin, D. y Lazerow, A., Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law, *SSRN eLibrary*, 2013, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2345851.

- Coco, R. y Nebbia, P., Compulsory licensing and interim measures in Merck: a case for Italy or for antitrust law?, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2007, vol. 2, núm. 7, pp. 452 a 462.
- Coscelli, A. y Overd, A., Market definition in the pharmaceutical sector, *European Competition Law Review*, 2007, núm. 5, pp. 294-296.
- Cotter, T. F., FTC v. Actavis, Inc.: When Is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?, *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2014, vol. 15, núm. 1, pp. 41 a 49.
- Creighton S. A., Silber, S. C., EC's preliminary sector report: an aggressive review of industry conduct, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2.
- Csiszár, P., Big Pharma's anticompetitive practices delaying generic entry: has the tide turned?, *Journal of Competition Law & Practice*, 2014, vol. 5, núm. 7, editorial, pp. 421 a 422.
- Cueni, T., The EC pharmaceutical sector inquiry: behind the headlines, what is the real story on innovation and generic competition in pharmaceuticals?, *Global Competition Policy*, noviembre 2008, núm. 1, disponible en: https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/0d358061e11f2708ad9d62634c6c40ad/Cueni%20Nov-08_1_.pdf.
- Desantes Real, M., Le "paquet européen des brevets", paradigme du chemin à rebours: de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale, *Cahiers de droit européen*, 2013, vol. 49, n° 3, pp. 577 a 670.
- De Souza, N., Competition in pharmaceuticals: The challenges ahead post AstraZeneca, Directorate-General for Competition, unit B-2, *Competition Policy Newsletter*, 2007, núm. 1, pp. 39 a 43.
- Dickey, B. M. y Rubinfeld, D. L., Would the per se illegal treatment of reverse payment settlements inhibit generic drug investment?, *Journal of Competition Law and Economics*, 2012, vol. 8(3), pp. 615 a 625.

- Dolgin, E., Big pharma moves from “blockbusters” to “niche busters”, *Nature Medicine*, 2010, vol. 16, núm. 8, p. 837, disponible en:
<https://www.nature.com/nm/journal/v16/n8/pdf/nm0810-837a.pdf>.
- Durand, B., Reindl, A., Fines for abuse of dominance in “High Tech” markets, *CPI Antitrust Chronicle*, septiembre 2012, núm. 2, disponible en:
<https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/Uploads/DurandReindlSept-2.pdf>.
- Ehlermann, C-D., Increased differentiation or stronger uniformity, *EUI Working Paper*, RSC No. 95/21, European University Institute, Badia Fiesolana, 1995, disponible en:
http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/1396/95_21.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- England, P., Recent developments in pharmaceutical secondary patents in the light of the Commission’s inquiry into the pharmaceutical sector, *European Intellectual Property Review*, 2009, núm. 31(12), pp. 614 a 622.
- Engsig Sorensen, K., Abuse of Rights in Community Law: a principle of substance or merely rhetoric?, *Common Market Law Review*, 2006, núm. 43, pp. 423-459.
- Fagerlund, N., Rasmussen, S. B., AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector, Directorate-General Competition, unit B-2, *Competition Policy Newsletter*, 2005, núm. 3, pp. 54 a 56.
- Fernández, C. y Pereda A., Will there be guidelines on article 82 of the EC Treaty?, *Global Competition Policy*, abril 2008, núm. 2, disponible en:
[https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/0d358061e11f2708ad9d62634c6c40ad/Fernandez%20&%20Pereda,%20GCP%20Apr-08\(2\).pdf](https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/0d358061e11f2708ad9d62634c6c40ad/Fernandez%20&%20Pereda,%20GCP%20Apr-08(2).pdf).
- Fountoukakos, K., Geurickx, K., The ECJ dismisses pharmaceutical company’s appeal against Commission and EU General Court’s findings that it abused its dominant position by misusing patent systems and pharmaceutical marketing procedures in order to exclude generic competitors from the market and to restrict

parallel imports (AstraZeneca), *e-Competitions Bulletin Pharma & Dominance*, diciembre 2012.

- FTC v. Actavis, Inc., Leading Case: 133 S. Ct. 2223 (2013), *Harvard Law Review*, 2013, vol. 127, núm. 1, pp. 358 a 367.
- Galloway, J., Astra Zeneca v European Commission, *European Competition Law Review*, 2010, núm. 31(12), pp. 536-538.
- Gandía Sellens, M. A., La viabilidad del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes a la luz del Brexit, *Revista General de Derecho Europeo*, mayo 2017, núm. 42, pp. 65 a 86.
- García Aguado, E., Apuntes sobre desarrollos recientes en torno a la definición de mercado en el sector farmacéutico en la práctica de la Comisión Europea, *Revista de derecho de la competencia y la distribución*, 2010, núm. 6, pp. 199 a 212.
- García Vidal, A., El comercio paralelo de medicamentos, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, octubre 2013, vol. 5, núm. 2, pp. 315 a 334.
- Geradin, D., Ginsburg, D. y Safty, G., Reverse Payment Settlements in the European Union and the United States, *George Mason Legal Studies Research Paper*, 2015, disponible en:
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2662575.
- Gotts, I.K., Lipton, W. et al., Antitrust concerns of patent acquisition, *CPI Antitrust Chronicle*, septiembre 2012, núm. 2, disponible en:
<https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/Uploads/GottsSherSept-122.pdf>.
- Gowdy, J., European Commission's pharmaceutical sector inquiry report finds certain practices may delay entry of generic medicines, *V-Lex*, 2012.
- Graf, T. y Hallouet, S., Dominant companies may not refuse ordinary orders with the aim of restricting parallel trade: the European Court of Justice judgment in

GlaxoSmithKline AVEE, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 4, pp. 194 a 197.

- Gurgula, O., Restrictive Practices in the Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law, *ICC Global Antitrust Review*, 2012, núm. 5, pp. 58 a 105.
- Gyselen, L., The EC sector inquiry into pharmaceuticals: Quo Vadis, Commission?, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2.
- Hilty, R.M., Jaeger, T., Lamping, M. y Ulrich, H., *The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern*, Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law, 2012, disponible en:
http://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/mpi-ip_twelve-reasons_2012-10-17_01.pdf.
- Hull, D. W. y Clancy, M. J., The application of EU Competition Law in the pharmaceutical sector, *Journal of Competition Law & Practice*, 2016, vol. 7, núm. 2, pp. 150 a 161.
- Hull, D. W., The EC's investigation into the pharmaceutical sector: trouble ahead at the IP/Competition intersection?, *Global Competition Policy*, febrero 2008, núm. 1.
- Hull, D. W., DG Competition's preliminary report on the pharma sector inquiry: a need for clear signals at the IP/Competition intersection, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2.
- Ibáñez Colomo, P., Appreciability and de minimis in Article 102 TFEU, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2016, núm. 7, pp. 651 a 660.
- Ibáñez Colomo, P., Beyond the 'More Economics-Based Approach': A legal perspective on Article 102 TFEU Case Law, *Common Market Law Review*, 2016, vol. 53, núm. 3, pp. 709 a 740.
- Ibáñez Colomo, P., Exclusionary discrimination under Article 102 TFEU, *Common market Law Review*, 2014, vol. 51, pp. 141 a 164.

- Jacob, R., *Patents and Pharmaceuticals – a Paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition’s Preliminary Report of the Pharma-sector inquiry*, disponible en:
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/jacob.pdf>.
- Jaeger, T., *Back to square one? – An assessment of the latest proposals for a patent and court for the internal market and possible alternatives*, *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*, 2012, núm. 43(3), pp. 286 a 303.
- Jaeger, T., *The EU Patent: Cui bono et quo vadit?*, *Common Market Law Review*, 2010, núm. 47, pp. 63-115.
- Kauper, T. E., *The problem of market definition under EC competition law*, *Fordham International Law Journal*, 1996, vol. 20, núm. 5, pp. 1682 a 1767.
- Killick, J. y Dawes, A., *The undetected elephant in the room: an analysis of DG Competition’s preliminary report on the pharmaceutical sector inquiry*, *Global Competition Policy*, febrero 2009, núm. 2.
- Killick, J., Jourdan, J. y Kickinson, J., *The Commission’s Lundbeck Decision: A Critical Review of the Commission’s Test For Patent Settlement Agreements*, *Competition Policy International*, 24 de febrero de 2015, disponible en:
<https://www.competitionpolicyinternational.com/the-commissions-lundbeck-decision-a-critical-review-of-the-commissions-test-for-patent-settlement-agreements/>.
- Killick, J., *Patent settlements as by object restrictions: a European approach, but is it the right one?*, *Concurrences*, Antitrust Writing Awards 2015, disponible en:
https://awards.concurrences.com/IMG/pdf/patent_settlements_as_by_object_restrictions_-_2015.pdf.
- Kjølbye, L., *Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?*, *World Competition*, 2009, vol. 32, núm. 2, pp. 163 a 188.

- Lawrance, S., Treacy, P., The Commission's AstraZeneca decision: delaying generic entry is an abuse of a dominant position, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2005, vol. 1, núm. 1, pp. 7 a 9.
- Loozen, E., The workings of article 101 TFEU in case of an agreement that aims to limit parallel trade (GlaxoSmithKline Services (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06 P)), *European Competition Law Review*, 2010, núm. 9, pp. 349-353.
- López Miño, A., Abuso de posición de dominio, *Noticias de la Unión Europea*, julio 2012, pp. 27 a 44.
- Lovdahl Gormsen, L., Will there be article 82 guidelines and what are the implications?, *Global Competition Policy*, abril 2008, núm. 2.
- Lugard, P. y Cardwell, D., Innovation is King. Or is it?, *CPI Antitrust Chronicle*, septiembre 2012, núm. 2, disponible en:
<https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/Uploads/CPI-LugardCardwellSep-2.pdf>.
- Maggiolino M. y Lillà Montagnani, M., Astrazeneca's abuse of IPR-Related Procedures: a hypothesis of antitrust offence, abuse of rights and IPR misuse, *World Competition*, 2011, núm. 34(2), pp. 245 a 259.
- Manley, M. I., Wray, A., New pitfall for the pharmaceutical industry, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2006, vol. 1, núm. 4, pp. 266 a 271.
- Marks, D., Beckett, N., Markham, J., Advocate General would reject Astrazeneca's appeal against abuse of dominance, *V-Lex*, 2012.
- Martínez Sánchez, A., Boloqui Bastardés, M., Comentario a la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia "Glaxo Wellcome" de 27 de septiembre de 2006, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, octubre-diciembre 2006, número 19, pp. 6 a 11.

- McDonald, K. D., Afterword: Looking for Antitrust Law at the IP Intersection, *Antitrust Law Journal*, 2011, vol. 77, pp. 1017 a 1034.
- Moore, S., Montagnon, R., AstraZeneca's SPC and deregistration practices 'abuses of dominant position', *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2010, vol. 5, núm. 10, pp. 687 a 689.
- Morse, M. H., Product market definition in the pharmaceutical industry, *Antitrust Law Journal*, 2003, vol. 71, núm. 2, pp. 633 a 676.
- Murphy, F. y Brown, M., The European Commission finds that competition in the EU pharmaceutical sector is not working as well as it should, *V-Lex*, 2012.
- Murphy, F. y Liberatore, F., Abuse of regulatory procedures - the AstraZeneca case: Part 1, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 5, pp. 223 a 229.
- Murphy, F. y Liberatore, F., Abuse of regulatory procedures - the AstraZeneca case: Part 2, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 6, pp. 289 a 300.
- Murphy, F. y Liberatore, F., Abuse of regulatory procedures - the AstraZeneca case: Part 3, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 7, pp. 314 a 323.
- Necati Pehlivan, C., The creation of a single European patent system: from dream to (almost) reality, *European Intellectual Property Review*, 2012, núm. 34(7), pp. 453 a 460.
- Negrinotti, M., Abuse of regulatory procedures in the intellectual property context: The AstraZeneca case, *European Competition Law Review*, 2008, núm. 29(8), pp. 446 a 459.
- Nicholas, T., What drives innovation?, *Antitrust Law Journal*, 2011, vol. 77, pp. 787 a 809.
- Nordlander, K. y Harrison, P., General Court's AstraZeneca judgment set to embolden Commission, *CPI Antitrust Journal*, 2010, núm. 2, disponible en:

<https://www.competitionpolicyinternational.com/assets/0d358061e11f2708ad9d62634c6c40ad/NordlanderSEP-102.pdf>.

- Pérez Rivarés, J.A., Los efectos jurídicos de las directrices de la Comisión europea en materia de ayudas de Estado, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, 2011, núm. 21, disponible en:
<http://www.reei.org/index.php/revista/num21/articulos/efectos-juridicos-directrices-comision-europea-materia-ayudas-estado>.
- Petit, N. y Rato, M., From hard to soft enforcement of EC competition law – A bestiary of “sunshine” enforcement instruments, *SSRN eLibrary*, 18 de septiembre de 2008, disponible en:
http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1270109.
- Petrucci, C., Parallel trade of pharmaceutical products: the ECJ finally speaks – comment on GlaxoSmithKline, *European Law Review*, 2010, núm. 35(2), pp. 275 a 286.
- Piraino, T. A. Jr, Reconciling the Harvard and Chicago Schools: A New Antitrust Approach for the 21st Century, *Indiana Law Journal*, 2007, vol. 82, núm. 2, disponible en:
<http://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1354&context=ilj>.
- Posner, R. A., The Chicago School of Antitrust Analysis, *University of Pennsylvania Law Review*, 1979, vol. 127, pp. 925 a 948, disponible en:
http://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4863&context=penn_law_review.
- Ramsauer, T., Just another brick? El tribunal europeo de justicia, entre el derecho de la competencia europeo y la propiedad intelectual, *UNESCO, E-boletín de derecho de autor*, Doctrina y Opiniones, abril-junio 2004, disponible en:
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001396/139653s.pdf>.

- Ridyard, D., The European Commission's article 82 guidelines: some reflections on the economic issues, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 5, pp. 230 a 236.
- Rubio, N., Les instruments de soft law dans les politiques communautaires: vecteur d'une meilleure articulation entre la politique de la concurrence et la politique de cohésion économique et sociale, *Revue trimestrielle de droit européen*, 2007, vol. 43, núm. 4, pp. 597 a 608.
- Sánchez Graells, A., Soft law and the private enforcement of the EU competition rules, *SSRN eLibrary*, 14 de julio de 2010, disponible en: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1639851.
- Schmid, M., Pharmaceutical reverse payment settlements – a European perspective in the wake of the sector inquiry, *European Competition Law Review*, 2012, núm. 33(8), pp. 367 a 375.
- Shapiro, C., Antitrust, Innovation and Intellectual Property, *Testimony before the Antitrust Modernization Commission*, 8 November 2005, disponible en: <http://faculty.haas.berkeley.edu/shapiro/amcinnovation.pdf>.
- Shapiro, C., Antitrust limits to patent settlements, *RAND Journal of Economics*, 2003, vol. 34, n. 2, pp. 391 a 411.
- Shapiro, C., The theory of business strategy, *The RAND Journal of Economics*, 1989, vol. 20, n. 1, pp. 125 a 137.
- Sopeña Blanco, V. y Ruíz de Angulo Gómez, E., Incidencia de la sentencia del TJCE en el asunto Sot. Lèlos kai Sia y otros c. GlaxoSmithKline, AEVE Farmakeftion Proïonton sobre la doctrina de las autoridades españolas de competencia en el ámbito del comercio paralelo de medicamentos, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, La Ley, Sección Artículos, marzo-abril 2009, núm. 8.

- Tilmann, W., Spain's action against the EU patent package – arguments and counter-arguments in case C-146/13, *European Intellectual Property Review*, 2014, núm. 36(1), pp. 4 a 8.
- Tridico, A. y Wall, L., Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide, *WIPO Magazine*, junio 2014, disponible en:
http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html.
- Turner-Kerr, P., Finally a bit of clarity for pharmaceutical companies; but uncertainties remain: Judgment of the ECJ in *Sot. Lélos Kai Sia EE v GlaxoSmithKline AVEE*, *European Competition Law Review*, 2009, núm. 2, pp. 57 a 59.
- Veiga Torregrosa, A., El ejercicio anticompetitivo del derecho a litigar, *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, La Ley, Sección Artículos, Julio-Agosto 2009, núm. 10.
- Vesterdorf, B., Article 82 EC: Where do we stand after the Microsoft judgement?, *Global Antitrust Review*, 2008, núm. 1, disponible en:
<http://www.icc.qmul.ac.uk/docs/gar2008/144723.pdf>.
- Vezzoso, S., Towards an EU doctrine of anticompetitive IP-related litigation, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2012, vol. 3, núm. 6, pp. 521 a 535.
- Waelbroeck, D., Michelin II: A Per Se Rule Against Rebates by Dominant Companies?, *Journal of Competition Law & Economics*, 2005, vol. 1, núm. 1, pp. 149 a 171.

D. Tesis doctorales

- Desogus, C., *Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals: The Case of Parallel Trade*, tesis doctoral bajo la dirección de Lamandini, M., Erasmus University Rotterdam, defendida públicamente el 7 de mayo de 2010 y disponible en:
<https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=9&ved=0ah>

[UKEwj37I-](#)

[UIZXXAhWnK8AKHWyADlwQFghUMAg&url=https%3A%2F%2Frepub.uea.ac.uk%2Fpub%2F19408%2FProefschrift%20Claudia%20Desogus.pdf&usg=AOvVaw3owhzIg6ggu2wW0Zc1DKNH.](https://www.repub.uea.ac.uk/19408/1/Proefschrift%20Claudia%20Desogus.pdf)

- Gallasch, S. P., *The anticompetitive misuse of intellectual property rights in the European pharmaceutical sector*, tesis doctoral bajo la dirección de Hviid, M. y Akman, P., University of East Anglia, defendida públicamente en 2014 y disponible en: [https://ueaeprints.uea.ac.uk/50554/1/Sven_Gallasch - 4170733 - PhD Thesis - The anticompetitive misuse of intellectual property rights in the European pharmaceutical sector.pdf](https://ueaeprints.uea.ac.uk/50554/1/Sven_Gallasch_-_4170733_-_PhD_Thesis_-_The_anticompetitive_misuse_of_intellectual_property_rights_in_the_European_pharmaceutical_sector.pdf)
- Ionescu, R. N., *L'abus de droit en Droit Communautaire*, tesis doctoral bajo la dirección de Molinier J. y Gardeñes Santiago, M., Universitat Autònoma de Barcelona y Université Toulouse I, defendida públicamente el 16 de enero de 2009 y disponible en: [http://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/5210/rni1de1.pdf?sequence=1.](http://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/5210/rni1de1.pdf?sequence=1)
- Pellisé Capell, J., *La explotación abusiva de una posición dominante (arts. 82 TCE y 6 LEDC)*, tesis doctoral bajo la dirección de Font, A., Universitat de Barcelona, defendida públicamente el 11 de enero de 1996 y disponible en: [http://www.tdx.cat/handle/10803/1405.](http://www.tdx.cat/handle/10803/1405)

II. FUENTES NORMATIVAS Y JURISPRUDENCIALES

A. Tratados internacionales (por orden cronológico de adopción)

- Convención relativa a la elaboración de una farmacopea europea, de 22 de julio de 1964, Consejo de Europa, *European Treaty Series (ETS)*, Núm. 50, 1964.
- Convenio sobre la patente europea, originalmente firmado en Múnich en 1973 y posteriormente reformado en sucesivas ocasiones, texto actualmente vigente (16ª edición, junio 2016) disponible en:

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf).

- Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), DO L 1, de 3.1.1994, p. 3.
- Protocolo 28 sobre la propiedad intelectual del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, DO L 1 de 03.01.1994 p. 194.
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés), Anexo 1C al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Declaración de Marrakesh, 15 de abril de 1994.
- Tratado de Amsterdam, DO C 340 de 10.11.1997, p. 1.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DO C 326 de 26.10.2012, p. 1.
- Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, DO C 175 de 20.06.2013, p. 1.

B. Derecho derivado y otros actos de la Unión Europea

1. Reglamentos

- Reglamento nº17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, relativo a la aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado, DO 13, de 21.02.1962, p. 204 (derogado).
- Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre el control de concentraciones entre empresas, DO L 395, de 31.12.1989, p. 1 (derogado).
- Reglamento (CE) 1768/1992 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección (CCP) para los medicamentos, DO L 182, de 2.07.1992, p. 1 (derogado).
- Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

- Reglamento (CE) n° 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, DO L 198 de 8.8.1996, p. 30.
- Reglamento (CE) n° 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios, DO L 3 de 5.1.2002, p. 1.
- Reglamento (CE) 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 04.01.2003, p. 1.
- Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas, DO L 24, de 29.01.2004, p. 1.
- Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, DO L 136 de 30.04.2004 p. 1.
- Reglamento (CE) n° 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 123 de 27.4.2004, p. 11 (derogado).
- Reglamento (CE) n o 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria, DO L 78 de 24.3.2009, p. 1.
- 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, p. 1.
- Reglamento (UE) n o 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102, 23.4.2010, p. 1.

- Reglamento (UE) n° 1259/2010 del Consejo, de 20 de diciembre de 2010, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la ley aplicable al divorcio y a la separación judicial, DO L 343 de 29.12.2010, p. 10.
- Reglamento (UE) 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, p. 1.
- Reglamento (UE) n° 1260/2012 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 en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, DO L 361 de 31.12.2012, p. 89.
- Reglamento (UE) n° 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 93, 28.3.2014, p. 17
- Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, DO L 158 de 27.5.2014, p. 1.
- Reglamento Delegado (UE) n° 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano, DO L 337 de 25.11.2014, p. 1.

2. Directivas

- Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, DO 22 de 9.2.1965, p. 369 (derogada).

- Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información, DO L 167 de 22.6.2001, p. 10.
- 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, p. 67.
- 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 30.4.2004, p. 34.
- Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, DO L 336 de 23.12.2015, p. 1.

3. Decisiones

- Decisión de la Comisión de 10 de junio de 1991, asunto IV/M.072 – *Sanofi/Sterling Drug*, DO C 156 de 14.06.1991, p. 10.
- Decisión de la Comisión de 18 de abril de 1994, asunto IV/M.426 – *Rhone-Poulenc/Cooper*, DO C 113 de 23.04.1994, p. 2.
- Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 1995, asunto IV/M.555 – *Glaxo/Wellcome*, DO C 65 de 16.3.1995, p. 3.
- Decisión de la Comisión de 3 de abril de 1995, asunto IV/M.495 - *Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co*, DO C 134 de 1.6.1995, p. 4.
- Decisión de la Comisión de 21 de mayo de 1996, asunto IV.35268 *ITT Promedia N.V./Belgacom*, no publicada en el Diario Oficial.
- Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, asunto IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*, DO L 201 de 29.07.1997, p. 1.

- Decisión de la Comisión de 17 de mayo de 1999, asunto COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*, DO C 23 de 27.1.2000, p. 4.
- Decisión de la Comisión de 9 de agosto de 1999, asunto IV/M.1378 – *Hoechst/Rhône-Poulenc*, DO C 254 de 7.09.1999, p. 5, rectificada mediante Decisión de 30 de enero de 2004, DO C 42 de 18.02.2004, p. 22.
- Decisión de la Comisión de 30 de marzo de 2000, asunto COMP/M.1835 – *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*, DO C 143 de 23.5.2000, p. 4.
- Decisión de la Comisión de 22 de mayo de 2000, asunto COMP/M.1878 – *Pfizer/Warner-Lambert*, DO C 210 de 22.7.2000, p. 9.
- Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 2001, asunto COMP/M.2312 – *Abbot/Basf*, DO C 149, 19.5.2001, p. 23.
- Decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2001, asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia), DO L 302 de 17/11/2001 p. 1.
- Decisión de la Comisión de 29 de marzo de 2004, asunto COMP/M.3394 – *Johnson&Johnson/Johnson&Johnson Europe*, DO C 111 de 30.4.2004, p. 9.
- Decisión de la Comisión de 26 de abril de 2004, asunto COMP/M.3354 – *Sanofi-Synthelabo/Aventis*, DO C 213 de 25.8.2004, p. 8.
- Decisión de la Comisión de 19 de noviembre de 2004, asunto COMP/M.3544 – *Bayer Healthcare/Roche (OTC Business)*, DO C 7 de 11.1.2005, p. 3.
- Decisión de la Comisión de 27 de mayo de 2005, asunto COMP/M.3751 – *Novartis/Hexal*, DO C 168 de 8.7.2005, p. 51.
- Decisión de la Comisión de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca* (“Decisión AstraZeneca”), DO L 332 de 30.11.2006, p. 24.

- Decisión de la Comisión de 24 de noviembre de 2005, asunto COMP/M.3928 – *Teva/Ivax*, DO C 15 de 20.1.2006, p. 3.
- Decisión de la Comisión de 24 de mayo de 2006, asunto COMP/M.4198 – *Bayer/Schering*, DO C 182 de 4.8.2006, p. 11.
- Decisión de la Comisión de 21 de noviembre de 2006, asunto COMP/M.4402 – *UCB/Schwarz Pharma*, C 303 de 13.12.2006, p. 87.
- Decisión de la Comisión de 13 de diciembre de 2006, asunto COMP/M.4418 – *Nycomed Group/Altana Pharma*, DO C 38 de 22.2.2007, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 19 de diciembre de 2008, asunto COMP/M.5295 – *Teva/Barr*, DO C 10 de 15.1.2009, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 4 de febrero de 2009, asunto COMP/M.5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva*, DO C 66 de 20.3.2009, p. 24.
- Decisión de la Comisión de 17 de julio de 2009, asunto COMP/M.5476 – *Pfizer/Wyeth*, DO C 262 de 4.11.2009, p. 1.
- Decisión del Consejo 2011/167/UE, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.
- Decisión de la Comisión de 3 de agosto de 2010, asunto COMP/M.5865 – *Teva/Ratiopharm*, DO C 7 de 12.1.2011, p. 5.
- Decisión de la Comisión de 29 de julio de 2011, asunto COMP/M.6278 – *Takeda/Nycomed*, DO C 240 de 18.8.2011, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 5 de octubre de 2011, asunto COMP/M.6091 – *Galenica/Fresenius Medical Care/Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma*, DO C 33 de 7.2.2012, p. 3.
- Decisión de la Comisión de 9 de noviembre de 2012, asunto COMP./M.6705 – *Procter & Gamble/Teva Pharmaceuticals OTC II*, DO C 376 de 6.12.2012, p. 1.

- Decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013, asunto AT. 39226, *Lundbeck*, DO C 80 de 7.3.2015, p. 13.
- Decisión de la Comisión de 5 de agosto de 2013, asunto COMP/M.6969 – *Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings*, DO C 247 de 28.8.2013, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 10 de diciembre de 2013, asunto AT. 39685, *Fentanyl*, DO C 142 de 29.4.2015, p. 21.
- Decisión de la Comisión de 9 de julio de 2014, asunto AT.39612 - *Perindopril (Servier)* (“Decisión *Servier*”), DO C 393 de 25.10.2016, p. 7.
- Decisión de la Comisión de 16 de octubre de 2014, asunto COMP/M.7339 – *AbbVie/Shire*, DO C 397 de 12.11.2014, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 28 de enero de 2015, asunto COMP/M.7379 – *Mylan/Abbot EPD-DM*, DO C 322, 30.9.2015, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 29 de julio de 2015, asunto M.7645 - *Mylan/Perrigo*, DO C 286 de 29.8.2015, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2015, asunto COMP/M.7559 – *Pfizer/Hospira*, DO C 324 de 2.10.2015, p. 2.
- Decisión (UE) 2015/1753 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2015, por la que se confirma la participación de Italia en una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, DO L 256 de 1.10.2015, p. 19.
- Decisión de la Comisión de 10 de marzo de 2016, asunto M.7746 – *Teva/Allergan Generics*, DO C 194, 17.6.2017, p. 29.
- Decisión de la Comisión de 20 de julio de 2016, asunto M.7975 – *Mylan/Meda*, DO C 415 de 11.11.2016, p. 3.

- Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2016, asunto M.7919 – *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, DO C 339 de 16.9.2016, p. 1.
- Decisión de la Comisión de 9 de junio de 2017, asunto M.8401 – *J&J/Actelion*, DO C 281 de 25.8.2017, p. 1.
- Asunto AT. 40023 *Cross-border access to pay-TV*, pendiente de decisión de la Comisión, con la única excepción de Paramount Pictures International Limited que ya fue objeto de la Decisión de 26 de julio de 2016 relativa a sus compromisos, DO 437 de 25.11.2016, p. 5.

4. Recomendaciones, comunicaciones y trabajos preparatorios de las instituciones

- Comunicación de la Comisión relativa a la definición del mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia, DO C 372 de 9.12.1997, p. 5.
- Propuesta de Reglamento sobre la patente comunitaria, COM(2000) 412 final, DO C 337 E, de 28.11.2000, p. 278; posteriormente retirada, DO C 156 de 2.6.2012, p. 10.
- COM (2003) 826 final, Propuesta de Decisión del Consejo por la que se atribuye competencia al Tribunal de Justicia sobre los litigios relativos a la patente comunitaria, Bruselas, 23.12.2003, no publicada en el Diario Oficial.
- COM (2003) 828 final, Propuesta de Decisión del Consejo por la que se crea el Tribunal de la Patente Comunitaria y relativa a los recursos ante el Tribunal de Primera Instancia, Bruselas, 23.12.2003, no publicada en el Diario Oficial.
- Comunicación de la Comisión – Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado, DO C 101 de 27.04.2004, p. 97.
- Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin, DO C 56 de 5.3.2005, p. 24.

- COM(2007) 165 final, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, Mejorar el sistema de patentes en Europa, Bruselas, 3.4.2007, no publicada en el Diario Oficial.
- Comunicación consolidada de la Comisión sobre cuestiones jurisdiccionales en materia de competencia, realizada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, sobre el control de las concentraciones entre empresas, DO C 95 16.4.2008, p. 1.
- Documento de trabajo del Consejo de 8 de enero de 2009, 5072/09, disponible en: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5072-2009-INIT/en/pdf>.
- Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, DO C 45 de 24.02.2009, p. 7.
- Recomendación de la Comisión al Consejo para que la autorice a abrir negociaciones con vistas a la adopción de un Acuerdo por el que se cree un Sistema Unificado de Resolución de Litigios sobre Patentes, Bruselas, 20.3.2009, SEC(2009) 330 final, no publicada en el Diario Oficial.
- Documento de trabajo del Consejo de 7 de abril de 2009, 8588/09, disponible en: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%208588%202009%20INIT>.
- *Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, Comisión Europea, 8 de julio de 2009, disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- Comunicación de la Comisión de 10 de mayo de 2010 - Directrices relativas a las restricciones verticales, DO C 130, de 19.05.2010, p. 1.
- Documento SJ-0462/12, Opinión legal de los Servicios Jurídicos del Parlamento Europeo de 9 de julio de 2012, disponible extraoficialmente en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.ipinitialia.com/Legal%20Services%20of%20the%20EU%20-%20Opinion%209%20July%202012.pdf>

- Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, DO C 95 de 21.3.2015, p. 1.
- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de autor en el mercado único digital, Bruselas, 14.9.2016, COM(2016) 593 final.
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sobre el ejercicio de los derechos de autor y determinados derechos afines a los derechos de autor aplicables a determinadas transmisiones en línea de los organismos de radiodifusión y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, Bruselas, 14.9.2016, COM(2016) 594 final.
- Libro Blanco sobre el Futuro de Europa - Reflexiones y escenarios para la Europa de los Veintisiete en 2025, COM/2017/2025 final, Bruselas 1.3.2017.

C. Jurisprudencia comunitaria

1. Tribunal de Justicia

- Sentencia del TJ de 13 de julio de 1966, *Établissements Consten SARL y Grundig-Verkaufs-GmbH c. Comisión*, asuntos acumulados 56/64 y 58/64, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1966:41.
- Sentencia del TJ de 29 de febrero de 1968, *Parke, Davis and Co. c. Probel, Reese, Beintema-Interpharm y Centrafarm*, asunto 24/67, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1968:11.
- Sentencia del TJ de 8 de junio de 1971, *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH c. Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG.*, asunto 78/70, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1971:59.

- Sentencia del TJ de 21 de febrero de 1973, *Europemballage Corporation y Continental Can Company Inc. c. Comisión*, asunto 6/72, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1973:22.
- Sentencia del TJ de 6 de marzo de 1974, *Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. y Commercial Solvents Corporation c. Comisión*, asuntos acumulados 6 y 7/73, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:18.
- Sentencia del TJ de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV y Adriaan de Peijper contra Sterling Drug Inc.*, asunto 15/74, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:114.
- Sentencia del TJ de 14 de febrero de 1978, *United Brands Company and United Brands Continentaal BV c. Comisión*, asunto 27/76, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:22.
- Sentencia del TJ de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG c. Comisión*, asunto 85/76, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1979:36.
- Sentencia del TJ de 18 de marzo de 1980, *SA Compagnie générale pour la diffusion de la télévision (Coditel) c. SA Ciné Vog Films*, asunto 62/79, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1980:84.
- Sentencia del TJ de 14 de julio de 1981, *Merck & Co. Inc. contra Stephar BV y Petrus Stephanus Exler*, asunto 187/80, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1981:180.
- Sentencia del TJ de 8 de junio de 1982, *L.C. Nungesser KG y Kurt Eisele c. Comisión*, asunto 258/78, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1982:211.
- Sentencia del TJ de 6 de octubre de 1982, *Coditel SA c. Ciné-Vog Films, SA*, asunto 262/81, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1982:334.
- Sentencia del TJ de 9 de noviembre de 1983, *NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin c. Comisión*, asunto 322/81 (“Sentencia *Michelin I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1983:313.

- Sentencia del TJ de 30 de enero de 1985, *BAT Cigaretten-Fabriken GmbH c. Comisión*, asunto 35/83, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1985:32.
- Sentencia del TJ de 9 de julio de 1985, *Pharmon BV contra Hoechst AG*, asunto 19/84, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1985:304.
- Sentencia del TJ de 3 de octubre de 1985, *Télémarketing (CBEM) c. SA Compagnie luxembourgeoise de télédiffusion (CLT) e Information publicité Benelux (IPB)*, asunto 311/84, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1985:394.
- Sentencia del TJ de 25 de febrero de 1986, *Windsurfing International Inc. c. Comisión*, asunto 193/83, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1986:75.
- Sentencia del TJ de 19 de abril de 1988, *SPRL Louis Erauw-Jacquery contra Société coopérative La Hesbignonne*, asunto 27/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1988:183.
- Sentencia del TJ de 5 de octubre de 1988, *AB Volvo c. Erik Veng (UK) Ltd.*, asunto 238/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1988:477.
- Sentencia del TJ de 13 de julio de 1989, *François Lucazeau y otros c. Société des Auteurs, Compositeurs et Editeurs de Musique (SACEM) y otros*, asuntos acumulados 110/88, 241/88 y 242/88, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1989:326.
- Sentencia del TJ de 13 de julio de 1989, *Jean-Louis Tournier*, asunto 395/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1989:319.
- Sentencia del TJ de 11 de enero de 1990, *Sandoz prodotti farmaceutici SpA c. Comisión*, asunto C-277/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:6 (publicación sumaria).
- Sentencia del TJ de 3 de julio de 1991, *AKZO Chemie BV c. Comisión*, asunto C-62/86, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1991:286.

- Sentencia del TJ de 27 de octubre de 1992, *Generics (UK) Ltd y Harris Pharmaceuticals Ltd contra Smith Kline & French Laboratories Ltd*, asunto C-191/90, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1992:407.
- Sentencia del TJ de 2 de marzo de 1994, *Hilti AG c. Comisión*, asunto C-53/92 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1994:77.
- Sentencia del TJ de 17 de mayo de 1994, *Corsica Ferries Italia Srl c. Corpo dei piloti del porto di Genova*, asunto C-18/93, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1994:195.
- Sentencia del TJ de 6 de abril de 1995, *Radio Telefis Eireann (RTE) e Independent Television Publications Ltd (ITP) c. Comisión*, asuntos acumulados C-241/91 P y C-242/91 P (“Sentencia *Magill*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1995:98.
- Sentencia del TJ de 14 de noviembre de 1996, *Tetra Pak International SA c. Comisión*, asunto C-333/94 P (“STJ *Tetra Pak II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:436.
- Sentencia del TJ de 5 de diciembre de 1996, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd y Merck Sharp & Dohme International Services BV contra Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta y Necessity Supplies Ltd y Beecham Group plc c. Europharm of Worthing Ltd*, asuntos acumulados C-267/95 y 268/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:468.
- Sentencia del TJ de 23 de enero de 1997, *Biogen Inc. c. Smithkline Beecham Biologicals SA*, asunto C-181/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1997:32, § 26.
- Sentencia del TJ de 9 de julio de 1997, *Generics BV c. Smith Kline & French Laboratories Ltd*, asunto C-316/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1997:347.
- Sentencia del TJ de 16 de julio de 1998, *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG c. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*, asunto C-355/96, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1998:374.

- Sentencia del TJ de 26 de noviembre de 1998, *Oscar Bronner GmbH & Co. KG c. Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, et. al.*, asunto C-7/97, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1998:569.
- Sentencia del TJ de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK) Ltd. y otros*, asunto C-368/96, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1998:583.
- Sentencia del TJ de 16 de marzo de 2000, *Compagnie Maritime Belge S.A. y Dafralines A/S c. Comisión*, asuntos acumulados C-395/96 P y C-396/96 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2000:132.
- Sentencia del TJ de 14 de diciembre de 2000, asunto C-110/99, *Emsland-Stärke GmbH c. Hauptzollamt Hamburg-Jonas*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2000:695.
- Sentencia del TJ de 20 de noviembre de 2001, *Zino Davidoff SA c. A & G Imports Ltd y Levi Strauss & Co. y otros c. Tesco Stores Ltd y otros*, asuntos acumulados C-414/99 a C-416/99, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2001:617.
- Sentencia del TJ de 24 de octubre de 2002, *Aéroports de Paris c. Comisión*, asunto C-82/01 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2002:617.
- Sentencia del TJ de 30 de septiembre de 2003, *Gerhard Köbler c. República de Austria*, asunto C-224/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:513.
- Sentencia del TJ de 16 de octubre de 2003, *AstraZeneca A/S c. Lægemiddelstyrelsen*, asunto C-223/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:546.
- Sentencia del TJ de 11 de diciembre de 2003, *Hässle AB c. Ratiopharm GmbH*, asunto C-127/00, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:661.
- Sentencia del TJ de 6 de enero de 2004, *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión c. Bayer AG*, asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P (“Sentencia *Bayer Adalat*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:2.

- Sentencia del TJ de 29 de abril de 2004, *Novartis Pharmaceuticals UK Ltd y otros*, C-106/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:245.
- Sentencia del TJ de 29 de abril de 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG c. NDC Health GmbH & Co. KG.*, asunto C-418/01, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:25.
- Sentencia del TJ de 9 de diciembre de 2004, *Approved Prescription Services Ltd y otros*, asunto C-36/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:781.
- Sentencia del TJ de 20 de enero de 2005, *SmithKline Beecham plc c. Lægemiddelstyrelsen*, asunto C-74/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2005:39.
- Sentencia del TJ de 31 de mayo de 2005, *Synetairismos Farmakopoiion Aitolias & Akarnanias (Syfait) y otros c. GlaxoSmithKline plc y GlaxoSmithKline AEVE*, asunto C-53/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2005:333.
- Sentencia del TJ de 28 de junio de 2005, *Dansk Rørindustri A/S y otros c. Comisión*, asuntos acumulados C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2005:408.
- Sentencia del TJ de 13 de junio de 2006, *Traghetti del Mediterraneo SpA c. República Italiana*, asunto C-173/03, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2006:391.
- Sentencia del TJ de 15 de marzo de 2007, *British Airways plc c. Comisión*, asunto C-95/04 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2007:166.
- Sentencia del TJ de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE y otros c. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*, asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06 (“STJ Glaxo Grecia”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:504.
- Sentencia del TJ de 16 de octubre de 2008, *The Queen, a instancia de Synthon BV c. Licensing Authority of the Department of Health*, asunto C-452/06, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:565.

- Sentencia del TJ de 6 de octubre de 2009, *GlaxoSmithKline Services Unlimited y otros c. Comisión*, asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:738.
- Sentencia del TJ de 12 de noviembre de 2009, *Comisión c. España*, asunto C-154/08, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2009:695.
- Sentencia del TJ de 14 de octubre de 2010, *Deutsche Telekom AG c. Comisión*, asunto C-280/08 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2010:603.
- Sentencia del TJ de 17 de febrero de 2011, *Konkurrensverket c. TeliaSonera Sverige AB*, asunto C-52/09, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:83.
- Dictamen del TJ de 8 de marzo de 2011, 1/09, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:123.
- Sentencia del TJ de 4 de octubre de 2011, *Football Premier League Ltd y otros contra QC Leisure y otros y Karen Murphy contra Media Protection Services Ltd*, asuntos acumulados C-403/08 y C-429/08, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:631.
- Sentencia del TJ de 24 de noviembre de 2011, *Medeva BV c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, asunto C-322/10, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:773.
- Sentencia del TJ de 19 de abril de 2012, *Tomra Systems ASA et al. c. Comisión*, asunto C-549/10 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:221.
- Sentencia del TJ de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc c. Comisión*, asunto C-457/10, ECLI:EU:C:2012:770.
- Sentencia del TJ de 19 de diciembre de 2012, *Mitteldeutsche Flughafen AG ja Flughafen Leipzig-Halle GmbH c. Comisión*, asunto C-288/11P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:821.

- Sentencia del TJ de 16 de abril de 2013, asuntos acumulados C-274/11 y C-295/11, *Reino de España y República Italiana c. Consejo de la Unión Europea*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2013:240.
- Sentencia del TJ de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC EHF y Actavis UK Ltd c. Sanofi*, asunto C-443/12, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2013:833.
- Sentencia del TJ de 12 de diciembre de 2013, *Georgetown University c. Octrooicentrum Nederland*, asunto C-484/12, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2013:828.
- Auto del TJ de 13 de febrero de 2014, *Merck Canada Inc. c. Accord Healthcare Ltd y otros*, asunto C-555/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:92.
- Auto de archivo del Presidente del TJ de 7 de mayo de 2014, *Astellas Pharma Inc. c. Polpharma SA Pharmaceutical Works*, asunto C-661/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:588.
- Sentencia del TJ de 10 de julio de 2014, *Telefónica SA y Telefónica de España SAU c. Comisión*, asunto C-295/12 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2062.
- Sentencia del TJ de 11 de septiembre de 2014, *Groupement des cartes bancaires c. Comisión*, asunto C-67/13P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2204.
- Sentencia del TJ de 23 de octubre de 2014, *Olainfarm AS c. Latvijas Republikas Veselības ministrija y Zāļu valsts aģentūra*, asunto C-104/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2316.
- Dictamen del TJ de 18 de diciembre de 2014, 2/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2014:2454.
- Sentencia del TJ de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC EHF y Actavis UK Ltd c. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, asunto C-577/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:165.

- Sentencia del TJ de 5 de mayo de 2015, *Reino de España c. Parlamento y Consejo*, asunto C-146/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:298.
- Sentencia del TJ de 5 de mayo de 2015, *Reino de España c. Consejo*, asunto C-147/13, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:299
- Sentencia del TJ de 6 de octubre de 2015, *Post Danmark A/S c. Konkurrencerådet*, asunto C-23/14 (“*Post Danmark II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:651.
- Sentencia del TJ de 6 de octubre de 2015, *Seattle Genetics Inc. c. Österreichisches Patentamt*, asunto C-471/14, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:659.
- Sentencia del TJ de 26 de noviembre de 2015, asunto C 345/14, *SIA “Maxima Latvija” c. Konkurences padome*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2015:784.
- Sentencia del TJ de 21 de enero de 2016, *“Eturas” UAB y otros c. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba*, asunto C-74/14, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2016:42.
- Sentencia del TJ de 6 de septiembre de 2017, *Intel Corporation Inc. c. Comisión*, asunto C-413/14 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:632.
- Sentencia del TJ de 14 de septiembre de 2017, *Autortiesību un komunikēšanās konsultāciju aģentūra - Latvijas Autoru apvienība*, asunto C-177/16 (“Sentencia *AKKA-LAA*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:689.
- *Astellas Pharma GmbH*, asunto C-557/16, DO C 22 de 23.1.2017, p. 11 (pendiente).
- *Lundbeck c. Comisión*, asunto C-591/16 P, DO C 30 de 30.1.2017, p. 25 (pendiente).

2. Tribunal General (anteriormente TPI)

- Sentencia del TPI de 10 de julio de 1990, *Tetra Pak Rausing SA c. Comisión*, asunto T-51/89 (“STPI *Tetra Pak I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1990:41.
- Sentencia del TPI de 12 de diciembre de 1991, *Hilti AG c. Comisión*, asunto T-30/89, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1991:70.
- Sentencia del TPI de 6 de octubre de 1994, *Tetra Pak International SA c. Comisión*, asunto T-83/91 (“STPI *Tetra Pak II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1994:246.
- Sentencia del TPI de 12 de junio de 1997, *Tiercé Ladbroke SA c. Comisión*, asunto T-504/93, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1997:84.
- Sentencia del TPI de 17 de julio de 1998, *ITT Promedia NV c. Comisión*, asunto T-111/96, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1998:183.
- Sentencia del TPI de 7 de octubre de 1999, *Irish Sugar plc c. Comisión*, asunto T-228/97, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1999:246.
- Sentencia del TPI de e 6 de julio de 2000, *Volkswagen AG c. Comisión*, asunto T-62/98, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2000:180.
- Sentencia del TPI de 30 de septiembre de 2003, *Manufacture française des pneumatiques Michelin c. Comisión*, asunto T-203/01 (“Sentencia *Michelin II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2003:250.
- Sentencia del TPI de 23 de octubre de 2003, *Van den Bergh Foods Ltd c. Comisión*, asunto T-65/98, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2003:281.
- Sentencia del TPI de 17 de septiembre de 2007, *Microsoft Corp. c. Comisión*, T-201/04, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2007:289.

- Sentencia del TG de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc c. Comisión*, asunto T-321/05 (“STG *AstraZeneca*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2010:266.
- Sentencia del TG de 24 de marzo de 2011, *Freistaat Sachsen y Land Sachsen-Anhalt y Mitteldeutsche Flughafen AG y Flughafen Leipzig-Halle GmbH c. Comisión*, asuntos acumulados T-443/08 y T-455/08, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2011:117.
- Sentencia del TG de 8 de septiembre de 2016, asunto T-472/13, *H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd c. Comisión*, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2016:449.
- Sentencia del TG de 16 de mayo de 2017, *Agria Polska sp. z o.o. y otros c. Comisión*, asunto T-480/15, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2017:339.
- *Servier y otros c. Comisión*, asunto T-691/14, DO C 462 de 22.12.2014, p. 25 (pendiente).

D. Conclusiones de Abogados Generales

- Conclusiones del Abogado General, Sr. Warner, de 22 de enero de 1974, asuntos acumulados 6/73 y 7/73, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:5.
- Conclusiones del Abogado General, Sr. Jacobs, de 28 de octubre de 2004, asunto C-53/03 (Syfait), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:673.
- Conclusiones del Abogado General, Sr. Ruíz-Jarabo Colomer, de 1 de abril de 2008, asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:180.
- Conclusiones del Abogado General, Sr. Wahl, de 6 de abril de 2017, asunto C-177/16, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:286.
- Conclusiones del Abogado General, Sr. Saugmandsgaard Øe, de 21 de septiembre de 2017, asunto C-179/16, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:714.

E. Jurisprudencia y casuística comparada

1. Estados Unidos

- *United States v. E.I. Du Pont de Nemours & Co.*, 351 U.S. 377 (1956).
- *Eastern R. Conf. v. Noerr Motors*, 365 U. S. 127 (1961).
- *United Mine Workers v. Pennington*, 381 U.S. 657 (1965)
- *Walker Process Eqpt., Inc. v. Food Machinery Corp.*, 382 U.S. 172 (1965).
- *Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).
- *Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223 (2013).

2. Italia

- Asunto A364 *Merck-Principi Attivi*, Decisiones de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 15 de junio de 2005 y de 21 de marzo de 2007.
- Asunto A363 *Glaxo-Principi Attivi*, Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 8 de febrero de 2006.
- Asunto A480 *Incremento Prezzo Farmaci Aspen*, Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 29 de septiembre de 2016.

3. Reino Unido

- Asunto CE/9742-13, Decisión *Competition and Markets Authority* de 7 de diciembre de 2016, contra Pfizer Limited, Pfizer Inc, Flynn Pharma Limited y Flynn Pharma (Holdings) Limited.
- Investigación abierta contra Actavis UK por precios excesivos en relación con el suministro de hidrocortisona, información disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-practices>

- Investigación abierta contra Concordia International RX (UK) Limited por precios excesivos en relación con diversos fármacos, información disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>.

III. OTRAS FUENTES DE CONOCIMIENTO

A. Discursos, notas de prensa y declaraciones oficiales

- Comisión Europea, Consulta pública sobre el *DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses*, Bruselas, diciembre de 2005, disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/index.html>
- Comisión Europea, Consulta pública sobre la evaluación de los aspectos procesales y jurisdiccionales del control de concentraciones, abierta entre el 7 de octubre de 2016 y el 7 de enero de 2017, disponible en: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2016_merger_control/index_en.html
- Comisión Europea, Nota de prensa de 4 de diciembre de 2009, IP/09/1880, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1880_en.htm
- Comisión Europea, Nota de prensa de 8 de marzo de 2011, IP/11/269, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-269_en.htm?locale=en
- Comisión Europea, Nota de prensa de 14 de septiembre de 2016, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3010_es.htm.
- Comisión Europea, Nota de prensa de 15 de mayo de 2017, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.
- Italianer, A., ex Director General de Competencia de la Comisión Europea, *40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy*, Fordham Competition Law Institute, Nueva York, discurso de 23 de septiembre de 2013, disponible en: http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013_07_en.pdf.

- Kroes, N., ex Comisaria de Competencia, discurso de fecha 23 de septiembre de 2005, disponible en http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-05-537_en.htm?locale=en
- Schuman, R., *Declaración de Robert Schuman*, 9 de mayo de 1950.
- Vestager, M., Comisaria de Competencia, discurso *Refining the EU merger control system*, Bruselas, 10 de marzo de 2016, disponible en: https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/refining-eu-merger-control-system_en

B. Otros comentarios o publicaciones especializados

- *Comparison of the WHO ATC Classification & EphMRA/PBIRG Anatomical classification*, enero de 2013, disponible en: http://www.ephmra.org/user_uploads/who-atc%202013%20final.pdf y borrador de la actualización de ese mismo documento de junio de 2017, disponible en: http://www.ephmra.org/user_uploads/who%20atc%202017%20comparison%20final.pdf.
- *Excessive pricing of pharmaceuticals – is competition law the best medicine?*, DotEcon Perspectives, DotEcon – Economics for a networked world, noviembre 2016, disponible en: <https://www.dotecon.com/publications/excessive-pricing-in-pharmaceuticals-is-competition-law-the-best-medicine/>.
- Hogan Lovells LLP, Respuesta a la consulta pública de la Comisión Europea sobre la evaluación de los aspectos procesales y jurisdiccionales del control de concentraciones, disponible en: <https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=17&ved=0ahUKEwjw46q-su3UAhWE8RQKHSY4AaE4ChAWCD0wBg&url=https%3A%2F%2Fwww.hoganlovells.com%2F~%2Fmedia%2Fhogan-lovells%2Fpdf%2Fhogan-lovells-response-to-consultation.pdf&usg=AFQjCNFEy70LpeZO7CT1NBlboouKsuph8w>

- Ibáñez Colomo, P., GC Judgment in Case T-472/13, Lundbeck v Commission: on patents and Schrödinger's cat, Chillin'Competition Blog, 13 de septiembre de 2016, disponible en: <https://chillingcompetition.com/2016/09/13/gc-judgment-in-case-t-47213-lundbeck-v-commission-on-patents-and-schrodingers-cat/>.
- Ibáñez Colomo, P., More on Lundbeck v Commission: some comments on the comments #ourreadersask, Chillin'Competition Blog, 19 de septiembre de 2016, disponible en: <https://chillingcompetition.com/2016/09/19/more-on-lundbeck-v-commission-some-comments-on-the-comments-ourreadersask/>.
- Sidiropoulos, K., Lundbeck: Remediating IP Overprotection through Competition Law Enforcement in the Pharma Sector, *European Law Blog*, 22 de noviembre de 2016, disponible en: <http://europeanlawblog.eu/2016/11/22/lundbeck-remediating-ip-overprotection-through-competition-law-enforcement-in-the-pharma-sector/>
- Simons&Simons LLP, Respuesta a la consulta pública de la Comisión Europea sobre la evaluación de los aspectos procesales y jurisdiccionales del control de concentraciones, disponible en: <http://www.elexica.com/en/legal-topics/antitrust-and-merger-control/100217-simmons-responds-commissions-consultation-eu-merger-control>
- The EU Commission's Dominance Guidance : Towards a review or abandonment?, Debate Derecho y Economía organizado por la Revista Concurrences en colaboración con Compass Lexecon, Shearman & Sterling Brussels y Oxera Brussels / Paris, 22 de junio de 2016, contribuciones disponibles en: https://www.concurrences.com/en/conferences/the-eu-commission-s-dominance-guidance-towards-a-review-or-abandonment?utm_content=buffer2844f&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer.
- *The University of Chicago worries about a lack of competition*, *The Economist*, 12 de abril de 2017, disponible en: <http://www.economist.com/news/business/21720657-its-economists-used-champion-big-firms-mood-has-shifted-university-chicago>.