

& Análisis - Sector farmacéutico

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

EL TERCER INFORME DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE LOS ACUERDOS EN MATERIA DE PATENTES QUÍMICO-FARMACÉUTICAS Y SUS IMPLICACIONES PARA EL DERECHO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

Se analiza en este documento el tercer informe de la Comisión Europea en relación con los denominados patent settlements o acuerdos entre los titulares de patentes químico-farmacéuticas y las compañías productoras de medicamentos genéricos.

1. El sector químico-farmacéutico y el Derecho de defensa de la competencia

El sector químico-farmacéutico se encuentra desde hace unos años en el centro de atención de las autoridades de defensa de la competencia. No en vano, estas autoridades han identificado en el ámbito químico-farmacéutico algunas prácticas contrarias al principio de libre competencia. Destaca en este sentido el documento del Departamento de Justicia del Gobierno de los EE.UU. y la *Federal Trade Commission* titulado "Antitrust enforcement and intellectual property rights: Promoting Innovation and Competition", de abril de 2007. Y en el ámbito europeo es especialmente relevante el Informe de investigación de la Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico, adoptado con fecha de 8 de julio de 2009, donde se destaca que las principales prácticas contrarias a la libre competencia se producen en el marco de las relaciones entre la industria químico-farmacéutica innovadora, que invierte en I+D+i, y la industria de genéricos, y se materializan

en conductas por medio de las cuales la industria innovadora pretende evitar el acceso al mercado de los productos genéricos.

En este sentido, las autoridades de la competencia prestan especial atención a los acuerdos alcanzados entre la industria innovadora y la industria de genéricos en relación con las disputas en materia de patentes (o certificados complementarios de protección de medicamentos). Estos acuerdos, conocidos normalmente por la terminología inglesa de *Patent settlement agreements*, se alcanzan en el marco de procesos de nulidad o de infracción de estos derechos de propiedad industrial (ya se trate de procesos judiciales o de procesos administrativos), y por medio de ellos lo que las partes pretenden es poner fin a la disputa en cuestión. Obviamente, en principio estos acuerdos son positivos para las partes, y para la colectividad (porque entre otras cosas evitan costes a las administraciones de justicia o a la entidad administrativa ante la que se esté litigando). Pero no es menos cierto que, en ocasiones, este tipo de acuerdos



pueden resultar contrarios al derecho de defensa de la competencia.

A las autoridades de competencia les preocupan sobre todo los denominados *reverse exclusionary payment settlements* (acuerdos en los que la industria innovadora paga a la de genéricos para retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos), así como aquellos acuerdos que tienen como efecto que la industria de genéricos respetará una patente más allá de su alcance geográfico o temporal, o una patente químico-farmacéutica que no cumple los requisitos de patentabilidad. En este tipo de supuestos, los consumidores pueden verse perjudicados por la falta de una efectiva competencia en el mercado, como consecuencia de la falta de medicamentos genéricos.

Aunque en la práctica comparada, la *United States Court of Appeals for the Second Circuit*, en el caso *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation* ha considerado que este tipo de acuerdos no violan el Derecho antitrust norteamericano, las autoridades europeas se han manifestado muy preocupadas por estos acuerdos, tal como se destaca en el Informe de investigación de la Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico, adoptado con fecha de 8 de julio de 2009.

Por esa razón, después del Informe de 2009, y siguiendo las recomendaciones de éste, la Comisión Europea ha venido llevando a cabo labores de vigilancia y análisis de los *patent settlements* entre las compañías farmacéuticas innovadoras y la industria de genéricos. El objetivo de estos estudios es conocer mejor el uso de este tipo de acuerdos en el Espacio económico europeo, así como identificar aquellos acuerdos que puedan resultar contrarios al derecho antitrust.

2. El Tercer Informe de la Dirección general de competencia de la Comisión Europea

Pues bien, el 25 de julio de 2012 se ha publicado el Tercer Informe de la Dirección general de competencia de la Comisión Europea sobre la monitorización de este tipo de acuerdos, correspondiente al período de enero a diciembre de 2012 (*3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements*, disponible en Internet en la dirección http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report3_en.pdf).

Este Informe sucede al Primer Informe, que cubre el período de mitad de 2008 al final de 2009, y que fue publicado el 5 de julio de 2010, y al segundo Informe, publicado el 6 de julio de 2011 y que analiza todo el año 2010.

En el Estudio previo a este tercer Informe participaron un total de 56 compañías innovadoras y 73 de genéricos, que fueron invitadas a aportar a la Comisión Europea una copia de todos los *patent settlements* con relevancia para el mercado europeo. En todo caso, la Comisión Europea destaca que el Informe recoge los resultados del estudio que ha llevado a cabo, sin que implique la toma de decisión con relación a concretos acuerdos que, eventualmente, puedan resultar anticompetitivos.

3. Los principales resultados recogidos en el Informe

3.1. De los resultados recogidos en el Informe cabe destacar el aumento de acuerdos celebrados, aumento que continúa la tendencia expansiva observada a partir del año 2005 (53 acuerdos en 2005, 73 en 2009, 89 en 2010 y 120 en 2011). Según el Informe, las causas de este aumento

& Análisis - Sector farmacéutico

pueden encontrarse en la caducidad de varias patentes, la mayor litigiosidad en la materia, y la mayor tendencia de las partes a solventar la disputa con un acuerdo.

Asimismo, el Informe constata que si se analiza el número de empresas innovadoras y de genéricos que han celebrado acuerdos en el año 2011, se comprueba que hay una mayor presencia de empresas innovadoras que de genéricos (Es decir que hay varias empresas de genéricos involucradas en acuerdos con distintas compañías innovadoras). La Comisión Europea explica esta circunstancia por el aumento del número de patentes que caducaron en el año 2011, y por el hecho de que las compañías de genéricos han llevado a cabo procesos de concentración empresarial que origina que haya un menor número.

Por otra parte, si se atiende al ámbito geográfico, los países de la Unión Europea en los que se han producido más acuerdos en el 2011 son el Reino Unido e Italia (en el 2010 fueron Portugal y Alemania) y en 2008-2009, Alemania y Dinamarca. En cambio, los países con menor número de *patent settlements* en 2011 fueron Malta y Rumanía.

- 3.2.** El Informe de la Comisión Europea distingue, de un lado, los acuerdos que no limitan o restringen la capacidad de las compañías genéricas para acceder al mercado con sus medicamentos genéricos, de aquellos otros acuerdos que sí lo hacen. Y en este último caso, la Comisión Europea subdivide este tipo de acuerdos según la industria innovadora realice o no algún tipo de contraprestación a favor de la industria de genéricos.

Se destaca en el Informe que el primer tipo de acuerdos en principio no suscitan ningún problema para el derecho antitrust. Sin perjuicio, claro está, de que la industria innovadora pueda desarrollar conductas unilaterales que resulten contrarios al derecho de defensa de la competencia. Pero en tal caso la lesión del principio de libre competencia la intervención de las autoridades antitrust ya no obedecería al *patent settlement*.

Por lo que toca a los acuerdos en los que se limita la capacidad de la industria innovadora, el Informe destaca que esta limitación puede producirse de muy distinto modo. Así, por ejemplo, puede tener lugar por medio de las denominadas *non-challenge clauses* (en virtud de las cuales la compañía de genéricos se obliga a no impugnar la validez de la patente o del certificado complementario de protección), o por medio de las llamadas *non-compete clauses* (según las cuales la industria genérica se obliga a no entrar en el mercado).

En todo caso, el Informe recuerda que la modalidad de acuerdos más problemática es aquella en que la industria innovadora, a cambio de la limitación de entrada en el mercado de los genéricos, realiza pagos u otro tipo de contraprestación a la industria genérica. Aunque también los acuerdos sin contraprestación pueden ser contrarios al derecho antitrust (por ejemplo porque el titular de la patente celebra un contrato de licencia sabiendo que la patente es nula).

Por lo que respecta a estas hipótesis de acuerdos con contraprestaciones (con *value transfers*, en terminología

& Análisis - Sector farmacéutico

del Informe) a la industria genérica, el Informe destaca que la contraprestación no sólo puede consistir en pagos. Por el contrario, la *value transfer* puede adoptar muy diversas formas, como los acuerdos "side-deal", en los que a cambio de que la compañía de genéricos no entre en el mercado, la compañía farmacéutica innovadora le otorga otro tipo de beneficios comerciales, como la posibilidad de que entre en otro mercado geográfico diferente antes de la expiración de la patente, o la posibilidad de que la compañía de genéricos comercialice otro tipo de productos o medicamentos de la compañía innovadora.

Pues bien, los resultados del Informe son que un 70% de los acuerdos celebrados en 2011 no limitaban en absoluto la entrada en el mercado de las compañías de genéricos, mientras que sólo un 11% de los acuerdos limitaban esa entrada a cambio de una contraprestación por parte de

las compañías innovadoras (El 19% restante de los acuerdos, aunque limitaban el acceso al mercado por parte de las compañías de genéricos, no contenían ningún tipo de *value transfer*).

No obstante, la Comisión Europea destaca que en la mayoría de los acuerdos con *value transfer* no se aprecian elementos contrarios al derecho antitrust. Porque se trataba de acuerdos que ponían fin a litigios ocasionados como consecuencia de la entrada en el mercado de productos genéricos, por haber entendido erróneamente los productores de genéricos que la patente había expirado (en algún caso debido a un error administrativo). De hecho, las compañías de genéricos aceptaron la vigencia de los derechos de propiedad industrial, pero solicitaban una indemnización de los daños y perjuicios originados por la compañía innovadora como consecuencia de la producción del error.