



Universidad Internacional de La Rioja
Máster Universitario en Propiedad Intelectual y
Derecho de las Nuevas Tecnologías

Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante

Trabajo de fin de máster presentado por:

Juliana Fernández Rueda

Titulación:

Máster en Propiedad Intelectual y Nuevas tecnologías

Área jurídica:

Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia

Directora:

Dra. Irene Lorenzo Rego

Ciudad: Cali, Colombia

Fecha: julio de 2020

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS	4
RESUMEN	6
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
1.2. JUSTIFICACIÓN	8
1.3. OBJETIVOS	10
1.3.1. <i>Objetivo general</i>	10
1.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	10
2. CONSIDERACIONES PREVIAS SOBRE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS.....	11
2.1. MARCO LEGAL INTERNACIONAL, EUROPEO Y ESPAÑOL	11
2.1.1. <i>Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ...</i>	<i>11</i>
2.1.2. <i>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad</i>	
<i>Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC</i>	<i>12</i>
2.1.3. <i>Declaración de Doha</i>	<i>14</i>
2.1.4. <i>Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017</i>	<i>15</i>
2.1.5. <i>Ley 24/2015, de Patentes</i>	<i>16</i>
2.2. SUPUESTOS DE CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS	17
3. DERECHO DE LA COMPETENCIA: ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE POR	
IMPOSICIÓN DE PRECIOS EXCESIVOS.....	19
3.1. MARCO LEGAL INTERNACIONAL, EUROPEO Y ESPAÑOL	19
3.1.1. <i>Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea</i>	<i>19</i>
3.1.2. <i>Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia</i>	<i>21</i>
3.2. JURISPRUDENCIA	22
3.2.1. <i>En el Derecho europeo</i>	<i>22</i>
3.2.2. <i>En el Derecho español</i>	<i>24</i>
3.3. EN QUÉ CONSISTE Y ELEMENTOS QUE LO COMPONENTEN.....	26

4. LICENCIAS OBLIGATORIAS Y SU IMPACTO EN EL MERCADO FARMACÉUTICO.....	29
4.1. CONSIDERACIONES SOBRE EL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL.....	29
4.1.1. <i>Características</i>	29
4.1.2. <i>Fijación de precios</i>	32
4.1.3. <i>Medicamentos de Alto Coste</i>	34
4.1.4. <i>Patentes farmacéuticas y posición de dominio</i>	36
4.2. LICENCIAS OBLIGATORIAS: EFECTO REGULADORIO DEL MERCADO.....	39
4.2.1. <i>Efectos sobre la competencia y regulación del mercado</i>	39
4.2.2. <i>Dificultades en la concesión de licencias obligatorias</i>	42
5. LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA PATENTES DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTE ¿INSTRUMENTO PARA LA DEFENSA DE LA COMPETENCIA?.....	44
5.1. ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE POR FIJACIÓN DE PRECIOS EXCESIVOS: MEDICAMENTOS DE ALTO COSTE	44
5.1.1. <i>Consideraciones previas</i>	44
5.1.2. <i>Análisis de los criterios</i>	45
5.1.2.1. Criterios que constituyen una posición dominante	45
5.1.2.2. Criterios que constituyen un abuso de posición dominante por imposición de precios excesivos	49
5.1.3. <i>El caso del Sofosbuvir, Gilead Sciences SL vs. pacientes de hepatitis C</i>	54
5.2. ASPECTOS PROCESALES PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA PONER REMEDIO A PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS	57
5.3. VENTAJAS DE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS BAJO ESTE SUPUESTO..	59
6. CONCLUSIONES.....	60
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63

LISTADO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

ADPIC – Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ATC – *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification* (clasificación Anatómico - Terapéutico - Química)

CCP – Certificados Complementarios de Protección

CE – Comisión Europea

CEE – Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea

CNC – Comisión Nacional de la Competencia

CNMC – Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia

EphMRA – European Pharmaceutical Market Research Association (Asociación Europea de Marketing Farmacéutico)

I + D – Investigación y Desarrollo

LDC – Ley de Defensa de la Competencia

LP – Ley de Patentes

MAC – Medicamentos de Alto Coste

OEPM – Oficina Española de Patentes y Marcas

OMC – Organización Mundial del Comercio

OMS – Organización Mundial de la Salud

ONG – Organización No Gubernamental

OPS – Organización Panamericana de la Salud

PVL – Precio de Venta de Laboratorio

RD – Real Decreto

SNS – Sistema Nacional de Salud

STG – Sentencia del Tribunal General

STJCE – Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

STJUE – Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

STPICE – Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas

STS – Sentencia del Tribunal Supremo

TCE – Tratado constitutivo de la Comunidad Europea

TFUE – Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

TJUE – Tribunal de Justicia de la Unión Europea

TRLGURMPS – Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

TS – Tribunal Supremo

UE – Unión Europea

RESUMEN

La problemática en torno a la imposición de precios elevados en algunos medicamentos por parte de las empresas farmacéuticas y la tensión que esto provoca con distintos actores del mercado, como lo son el Estado, los pacientes y sus competidores, han llevado a que en múltiples ocasiones se evalúe la imposición de licencias obligatorias a las patentes que protegen dichos medicamentos, para permitir el acceso a los mismos a precios razonables y evitar la práctica de conductas anticompetitivas.

Por medio del presente trabajo se realiza un análisis de la relación existente entre la imposición de precios elevados en medicamentos y la posible incursión en conductas anticompetitivas con dichas prácticas, para así, estudiar la posibilidad de imponer licencias obligatorias a patentes de medicamentos de alto coste, desde la perspectiva de la defensa de la competencia y, en concreto, la prohibición del abuso de posición dominante en el mercado farmacéutico.

Palabras Clave: Licencias Obligatorias, Abuso de posición dominante, Patentes farmacéuticas, Medicamentos de alto coste, Derecho de competencia.

ABSTRACT

The imposition of high prices on some medicines by the pharmaceutical companies and the tension caused between different market players, such as the State, patients and their competitors, have led to evaluate the possibility of imposing compulsory licenses on the patents that protect that kind of medicines, to allow access to them at reasonable prices and to avoid the practice of anti-competitive behavior.

Through this work, an analysis is made of the relationship between the imposition of high prices on medicines and the possible incursion in anticompetitive behaviors with such practices, in order to study the possibility of imposing compulsory licenses on patents of high-cost drugs, from the perspective of the defense of competition and, in particular, the prohibition of abuse of a dominant position in the pharmaceutical market.

Key Words: Compulsory Licenses, Abuse of dominant position, Pharmaceutical patents, High-cost drugs, Competition law.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema

El análisis realizado en el presente trabajo se enmarca en la relación existente entre el Derecho de la Competencia y la Propiedad Industrial, dada específicamente en la aplicación (y los efectos que ello conlleva) de los límites al derecho de patentes, como lo son las licencias obligatorias, con la finalidad de poner fin a prácticas anticompetitivas y con ello defender el correcto funcionamiento del mercado. Es así como, en el marco de esta relación, se pretende observar la problemática generada alrededor de la imposición de precios elevados a medicamentos por parte de la industria farmacéutica.

La existencia de medicamentos de alto coste ha generado diversas tensiones entre los usuarios que claman acceso a la atención de sus enfermedades, los Estados cuyos sistemas de salud pública deben afrontar gastos farmacéuticos cada vez más altos y los intereses económicos de la industria farmacéutica, que por medio de la imposición de precios elevados, busca recuperar la inversión de las considerables cantidades de recursos en investigación y desarrollo de nuevos y mejores medicamentos.

La esencialidad y alta demanda características de los productos farmacéuticos, ha generado que dicha industria se convierta en una de las más rentables y prósperas a nivel internacional. El elevado poder económico que puede ser alcanzado por las empresas de este sector y la usual adquisición de derechos de exclusividad sobre los productos que desarrollan, les otorgan ciertas condiciones privilegiadas en el mercado, que conllevan de igual forma una especial responsabilidad y atención de su comportamiento, pues los límites entre la licitud o ilicitud de sus conductas en el mercado, como la imposición de precios muy elevados, se hacen más difusos y fácilmente traspasables.

De igual forma, si bien el ordenamiento jurídico dispone de herramientas para la concesión de licencias obligatorias a patentes por diversos supuestos, es cierto también que en la práctica se han evidenciado las múltiples barreras que se encuentran en la aplicación de las mismas, por una parte, en lo concerniente al cumplimiento de los requisitos para su concesión, y por otra, la excesiva abstención por parte de gobiernos y autoridades en

conceder dichas licencias para limitar los derechos que las patentes otorgan a sus titulares; aunque estas limitaciones poseen un carácter excepcional, dichos factores terminan por generar la inutilización de una herramienta con amplios e importantes efectos jurídicos, sociales y económicos.

Esto ha llevado a que gran cantidad de pacientes resulten afectados por el alto coste de ciertos medicamentos y la ineficacia de las herramientas establecidas en la ley para el control de los mismos, generando barreras de acceso a dichos medicamentos para quienes deben obtenerlos por cuenta propia o por el rápido agotamiento del presupuesto de los Estados para el gasto farmacéutico, pues cuanto más elevados son los precios, menor será la cantidad de posibilidades ofrecidas a pacientes para la atención de sus necesidades de salud.

Se hace igualmente importante y necesario el análisis desde la perspectiva del Derecho de la Competencia, de la afectación que podría estar causando el fenómeno de los medicamentos de alto coste en el mercado farmacéutico, pues con la imposición de precios excesivos podríamos encontrarnos ante un eventual abuso de posición dominante por parte de algunos actores de esta industria, por medio de la explotación a sus clientes o consumidores, lo cual no solo distorsiona el correcto funcionamiento del mercado, sino que también lesiona el derecho a la atención de la salud y al acceso a medicamentos de los pacientes.

1.2. Justificación

La problemática planteada hace necesario profundizar en la identificación de alternativas legales que permitan atender los requerimientos de los pacientes en el acceso a los tratamientos con medicamentos de alto coste de sus enfermedades, indagando en los mecanismos contenidos en el mismo Derecho de propiedad industrial, que permiten controlar los alcances de las facultades otorgadas por la patente a su titular, en pro de evitar conductas anticompetitivas como el abuso de posición dominante por fijación de precios excesivos.

La concesión de licencias obligatorias como remedio a prácticas anticompetitivas contemplada dentro de la legislación española podría plantearse como mecanismo a la solución de dichos problemas, pues, al hacer una aproximación a la problemática desde el cumplimiento de las normas españolas y europeas del Derecho de Competencia, podrían no

presentarse las mismas barreras o problemas para la concesión efectiva de dichas licencias y se velaría por la protección de la sana competencia al interior del mercado farmacéutico.

Por otra parte, la posición de dominio otorgada por las patentes es una relación ampliamente estudiada en el campo del Derecho de Competencia que nos permite vislumbrar cómo los pequeños monopolios legales otorgados por los instrumentos de propiedad industrial pueden conllevar al abuso, por parte de su titular, de los beneficios conferidos por estos, excediendo con ello el objeto del derecho de propiedad industrial concedido y menoscabando los propósitos y el espíritu del sistema de patentes fundamentado en incentivar la innovación, garantizando a los titulares la explotación exclusiva, y con ello la recuperación de las altas inversiones en la investigación y desarrollo de sus productos.

Es así como el presente trabajo permite analizar con más profundidad una práctica de imposición de precios que se ha hecho común y normalizada en el contexto de una industria cuyas características y esencialidad de sus productos, la sitúan en posiciones privilegiadas, de especial interés, pero que de igual forma implican mayores responsabilidades y controles más atentos a sus acciones en el mercado; analizando también los criterios bajo los cuales se puede encontrar justificada o no la imposición de dichos precios, y en caso tal, si se está ante una conducta justificada, o por el contrario, se está ante un abuso de la posición dominante que poseen en el mercado.

Es claro que al mirar la problemática desde la perspectiva de la defensa de la competencia, las soluciones a esta redundarían en un beneficio, para los consumidores, que están viendo insatisfechos sus derechos y necesidades básicas de acceso a tratamientos y medicamentos, como también para el mercado farmacéutico y sus competidores, sector que por sus características, no solo se ha convertido en una industria de especial interés e impacto en la sociedad, sino que también, se ha convertido en un espacio donde se puede incurrir fácilmente en conductas anticompetitivas como el abuso de posición dominante.

Estos beneficios, como se desarrollará posteriormente, se podrían ver reflejados en la detección y detención de posibles abusos explotativos, la consecución de un mercado farmacéutico con mejores condiciones competitivas, la reducción en los precios de ciertos medicamentos de alto coste, y con ello, un alivio para las elevadas inversiones estatales en medicamentos de sistemas sanitarios como el español, soportado con dineros públicos, y la

protección del derecho a la protección de la salud y al acceso de tratamientos para los pacientes.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Plantear la viabilidad de la imposición de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas de medicamentos de alto coste con base en la legislación española y europea del Derecho de la competencia.

1.3.2. Objetivos específicos

- 1) Analizar el entorno legal español y europeo, en materia de licencias obligatorias de patentes y de abuso de posición dominante por fijación de precios excesivos.
- 2) Estudiar las características del mercado farmacéutico y el impacto que las licencias obligatorias tienen en el mismo.
- 3) Valorar los criterios bajo los cuales las farmacéuticas podrían incurrir en abuso de posición dominante por fijación de precios excesivos en sus medicamentos de alto coste.
- 4) Examinar la viabilidad de la imposición de licencias obligatorias a patentes farmacéuticas de medicamentos de alto coste, bajo el supuesto legal de poner fin a conductas anticompetitivas.

2. CONSIDERACIONES PREVIAS SOBRE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

2.1. Marco legal internacional, europeo y español

La patente es un derecho de propiedad industrial, que confiere la potestad de explotación exclusiva y excluyente a su titular, por lo cual el mismo, constituye un instrumento básico para el impulso del desarrollo económico, el fomento de la investigación, la promoción de la innovación tecnológica y la elevación de la competitividad industrial (BOTANA, 2013).

En el marco de este derecho, se encuentran los límites, también llamados flexibilidades, que son excepciones al derecho de exclusiva concedido por las patentes a los titulares de las mismas. Uno de los principales límites concebidos por el Derecho de Patentes, tanto por su uso extendido en diversas situaciones como por sus consecuencias, es el del régimen de licencias obligatorias.

Este tipo de licencias, al contrario que las licencias ordinarias o voluntarias, es impuesta por la autoridad estatal correspondiente y no se tiene en cuenta la voluntad del titular de la patente, a quien en todo caso, se le reconoce una remuneración o canon pertinente por dicha licencia.

Para abordar el estudio de la problemática planteada en el presente trabajo, debemos entonces partir de hacer una exposición concreta de la legislación nacional e internacional relevante en materia de licencias obligatorias.

2.1.1. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

El Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial celebrado el 20 de marzo de 1883, con sus respectivas actas, fue el primer instrumento internacional en introducir el régimen de licencias obligatorias en lo referente a las patentes y los modelos de utilidad.

Este convenio, en el numeral dos de su artículo 5A permite a los Estados Miembro implementar medidas legislativas para la concesión de licencias obligatorias. De igual forma,

les concede la facultad de definir qué se considera un “abuso” del derecho exclusivo otorgado por una patente.

Estos abusos se pueden encontrar definidos por las legislaciones nacionales, entre los cuales se encuentran la negativa a otorgar licencias obligatorias, la falta o insuficiencia de explotación, incapacidad de abastecer el mercado nacional con cantidades suficientes o el establecimiento de precios excesivos para el producto objeto de la patente.

Igualmente en su numeral 3 y siguientes, plantea el uso de la licencia obligatoria como primer método de solución para prevenir o detener abusos cometidos por los titulares de las patentes, relegando la caducidad del derecho solo para los casos donde las licencias obligatorias no surtan efecto, dispone unas condiciones mínimas de tiempo para la aplicación de licencias obligatorias en casos de falta o insuficiencia en la explotación, y la obligación por parte de la autoridad competente del Estado Miembro de rechazar la concesión de dicha licencia si existe una justificación legítima de su titular para su inacción.

Es importante destacar que, aunque el artículo 5A solo contempla licencias obligatorias cuya finalidad sea evitar abusos del derecho conferido por las patentes, los Estados Miembro tienen la facultad de definir estos u otros abusos. Así lo indica la Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (la cual no constituye una interpretación oficial del Convenio de París), al señalar que los Estados Miembros tienen la facultad de establecer medidas diferentes en virtud de la legislación aplicable (BODENHAUSEN, 1969). Ejemplos de ello se encuentran en la legislación española en materia de patentes, como la concesión de licencias obligatorias en casos de dependencia entre patentes, existencia de motivos de interés público o para poner término a prácticas contrarias a la legislación en defensa de la competencia.

2.1.2. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC (o por sus siglas en inglés, TRIPS), entró en vigor el 1 de enero de 1995, y es hasta la fecha el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual.

En él se establecen una serie de principios básicos sobre la propiedad intelectual tendentes a armonizar los sistemas de los países firmantes.

Este acuerdo, en el numeral primero de su artículo 2, referente a los convenios sobre propiedad intelectual, establece la obligación a los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio – OMC, de cumplir con lo dispuesto en los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967) en lo que respecta a las Partes II, III y IV del acuerdo. De lo cual se infiere el obligatorio cumplimiento por parte de los Estados Miembros de la OMC del artículo 5A del Convenio de París en materia de licencias obligatorias, mencionado anteriormente.

De igual forma, en este Convenio se encuentran los artículos 30 y 31 referentes a las excepciones de los derechos conferidos (por las patentes) y otros usos sin autorización del titular de los derechos. Disposiciones que justifican la imposición de licencias obligatorias bajo las causales o supuestos previstos por las legislaciones nacionales.

Sobre ello el artículo 30 concede a los Miembros la facultad de introducir en sus legislaciones nacionales “excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente”, siempre que con dichas disposiciones no se atente o se cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente o a la explotación normal de la misma.

A continuación, en su artículo 31, dispone que los Miembros podrán permitir en sus legislaciones nacionales otros usos (distintos a los previstos en el artículo 30) por parte del gobierno o de terceros autorizados por este, del objeto de una patente sin autorización del titular de los derechos, debiendo para esto observar las disposiciones allí contenidas, dentro de las cuales resulta relevante la prevista por el literal K, al ser esta relativa a los casos en que tales usos se permitan para remediar prácticas anticompetitivas.

Este literal consiste en una excepción a la obligación de los Estados miembro de aplicar los apartados b) y f), cuando esos usos se permitan con el fin de poner remedio a prácticas declaradas, judicial o administrativamente, como anticompetitivas. Añadiendo además que, al determinar el importe de la remuneración por dichos usos, se podrán tener en cuenta otros valores asociados con la corrección de la conducta anticompetitiva.

Los apartados B y F, corresponden respectivamente a la condición de permitir usos solamente cuando previo a ello se haya intentado obtener la autorización del titular de la

patente, y la condición de autorizar esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que los autorice.

2.1.3. Declaración de Doha

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001 por la Conferencia Ministerial de la OMC en su cuarto período de sesiones, hace parte de una serie de debates que tuvieron lugar en el marco de Organización Mundial del Comercio - OMC y que condujeron a la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC.

Esta Declaración posee una gran importancia para el establecimiento del marco legal de las licencias obligatorias, pues tiene como objetivo dar respuesta a ciertas inquietudes y problemáticas referentes al acceso a medicamentos, surgidas a raíz de la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, haciendo especial énfasis en el uso de las herramientas legales y flexibilidades disponibles, como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

De igual forma, en ella se plantean instrucciones para el correcto entendimiento y aplicación del ya referido artículo 31 del Acuerdo, en lo referente a las facultades que tienen los Miembros de hacer uso y determinar los supuestos de concesión de las licencias obligatorias, y en lo referente a la determinación de conceptos como “emergencia nacional” o “circunstancias de extrema urgencia”.

Uno de los primeros puntos que trata la Declaración, en su numeral 4, trata sobre el fin y los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC, aclarando que este no debe impedir a los Miembros tomar medidas legislativas necesarias para resguardar la salud pública y que, por el contrario se debe aplicar e interpretar de manera que la apoye, promoviendo el acceso a medicamentos por medio de la utilización de las flexibilidades previstas en el mismo Acuerdo.

Por otra parte, en su numeral 5, la Declaración establece que, paralelamente al mantenimiento de los compromisos contraídos en el Acuerdo, se reconocen algunas especificaciones sobre las flexibilidades, dentro de las cuales se destacan las contenidas en los apartados B y C.

Los apartados B y C corresponden respectivamente a la reiteración de las facultades de cada Miembro de imponer licencias obligatorias a patentes bajo los supuestos que

determinen en sus legislaciones y que sean acordes a los criterios establecidos en el Acuerdo de los ADPIC, y la libertad que igualmente poseen los mismos para establecer las circunstancias que representan una “emergencia nacional” o de “extrema urgencia”, aclarando que las mismas pueden consistir en crisis de salud pública.

El segundo punto de importancia tratado por la Declaración en su numeral 6, hace referencia a la deficiente o incluso inexistente capacidad de producción farmacéutica de algunos Estados Miembro, y que por ello, presentan dificultades para hacer un uso efectivo de herramientas como las licencias obligatorias según lo establecido por el Acuerdo.

Problema para el cual, los Miembros de la OMC en el año 2003, plantearon como solución establecer una excepción a la condición de abastecer principalmente el mercado interno del Miembro, prevista en el literal F del ya nombrado artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, y con ello permitir las exportaciones a cualquier “Miembro importador habilitado”, estos es, según lo establecido por el mismo Acuerdo en su Anexo, cualquier Miembro menos adelantado y cualquier otro que haya notificado al Consejo su intención de utilizar este sistema, apoyado en la concesión de licencias obligatorias exclusivamente para la fabricación y exportación de medicamentos a países que carecen de capacidad de producción.

2.1.4. Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017

A nivel europeo, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (Directiva sobre Biotecnología de la Unión Europea - UE), y el Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, constituyen bases jurídicas para la concesión de licencias obligatorias.

Sin embargo, para el cometido del presente trabajo resulta importante resaltar la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017 sobre las opciones que tienen a su disposición los Estados Miembros de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos, entre ellas el uso de licencias obligatorias.

En ella se reconoce la importancia de la problemática que rodea al sector farmacéutico, que los medicamentos son “pilares de la atención sanitaria y no meros objetos de comercio, y que los altos precios de los medicamentos innovadores plantean una seria amenaza para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales” (considerando C).

Igualmente, reconoce la existencia de la relación entre la problemática generada por el alto costo de algunos medicamentos, el acceso a los mismos y su impacto en la competencia, ya que la atención de esta última representa un “factor importante para el equilibrio general del mercado farmacéutico y permite abaratar los costes, reducir el gasto en medicamentos y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles” (considerando F). Además de lo cual señala que, con la atención y el control del Derecho de la Competencia, se obtiene un mercado saludable y competitivo de medicamentos (considerando H).

Por lo anterior, a través de esta Resolución se reclama la adopción de medidas a nivel de la Unión Europea que garanticen el acceso universal, rápido asequible, eficaz y seguro los medicamentos (numeral 48). Promoviendo a su vez, la utilización de las flexibilidades establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, como son las licencias obligatorias, pues estas, al abaratar los precios de manera efectiva, representan instrumentos para resolver problemas de salud pública, promoverla y protegerla, con la finalidad de lograr el suministro de medicamentos esenciales a precios asequibles (numeral 111).

2.1.5. Ley 24/2015, de Patentes

La regulación de las licencias obligatorias en la Ley 24/2015 de Patentes - LP, del 24 de julio de 2015, se encuentra descrita en su título IX, sobre la obligación de explotar y licencias obligatorias. Así es como dentro de este encontramos tres capítulos que contienen los requisitos para la concesión, el procedimiento de concesión y el régimen de las licencias obligatorias, respectivamente.

Al haber tenido esta Ley una reforma tan reciente, podemos encontrar una incorporación bastante actualizada de los preceptos anteriormente descritos por los órganos internacionales y europeos, pues en consonancia con los mismos, establece en su artículo 91 los supuestos bajo los cuales se conceden licencias obligatorias en el territorio español,

dedicando los artículos subsiguientes de este capítulo a la explicación de las condiciones requeridas en cada uno de estos supuestos, sobre los cuales se hablará con más profundidad en el apartado 2.2 de este trabajo.

En especial hemos de tener en cuenta el previsto en el literal C del artículo 91, que habla sobre la procedencia de la concesión de licencias obligatorias sobre una patente cuando exista la necesidad de poner término a prácticas contrarias a la legislación nacional o europea de defensa de la competencia, y que hayan sido declaradas previamente por una decisión administrativa o jurisdiccional firme. La profundización en las condiciones de dicho supuesto de concesión se encuentra más adelante contenida en el artículo 94.

En el capítulo siguiente, sobre el procedimiento de concesión de las licencias obligatorias se establecen los requerimientos para dicho procedimiento, como lo son la Justificación previa a la solicitud por parte del solicitante de la licencia, requisitos de la solicitud y su tramitación.

Por último, el capítulo tercero describe el régimen de las licencias obligatorias en lo concerniente a las características de las mismas y las disposiciones relativas a su cesión, modificación y cancelación.

2.2. Supuestos de concesión de licencias obligatorias

Como ya fue nombrado en el apartado precedente los supuestos de concesión de licencias obligatorias se encuentran contenidos en el artículo 91 de la Ley de Patentes, y establece que procederá la concesión de estas licencias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los cinco supuestos allí mencionados, los cuales son:

- Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- Dependencia entre patentes.
- Necesidad de poner término a prácticas contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia, y que hayan sido declaradas previamente por una decisión administrativa o jurisdiccional firme.
- Existencia de motivos de interés público.

- Fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006.

Cada una de las cuales es tratada en los artículos subsiguientes.

Para cerrar las consideraciones previas sobre las licencias obligatorias se hará especial énfasis en dos de los supuestos establecidos por la ley, uno de ellos el de la necesidad de poner fin a prácticas contrarias a la legislación de defensa de la competencia y la otra por la existencia de motivos de interés público.

La primera, descrita en el artículo 94, contiene el supuesto legal bajo el cual se integra la posibilidad de conceder licencias obligatorias cuando se está frente a prácticas anticompetitivas en un mercado específico, como el farmacéutico. De la interpretación misma del apartado, se puede desprender el hecho de que las licencias obligatorias sean utilizadas como instrumento, cuya efectividad en la interrupción o alivio en la ejecución de prácticas anticompetitivas ya es presumida por la ley.

Esta tendrá lugar cuando se declare una violación al Derecho de la Competencia por medio de una resolución administrativa o jurisdiccional firme, sea por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) o por el tribunal correspondiente.

Además de ello encontramos particularidades frente a la concesión de licencias obligatorias bajo este supuesto, como es la establecida en el numeral tercero de este artículo, pues dispone que “no será precisa en este caso la justificación de la negociación previa entre el titular de la patente y el potencial usuario, solicitante de la licencia obligatoria” y que “la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el canon de la licencia”, lo cual será analizado con más profundidad en el desarrollo del presente trabajo, pues estas particularidades pueden ser beneficiosas al plantear imponer licencias obligatorias a patentes de medicamentos de alto coste bajo este supuesto, pues uno de los principales factores a tener en cuenta es la apremiante necesidad de estos medicamentos a precios asequibles en el mercado y las negociaciones previas dilatadas de forma excesiva en el tiempo, que se han convertido de forma evidente en una barrera para la implementación de estas licencias.

En segundo lugar, se ha de tener en cuenta el artículo 95, pues contiene el supuesto legal bajo el cual se pueden conceder licencias obligatorias cuando existan motivos de interés público. El mismo es importante en la medida que es el supuesto bajo el que, hasta ahora, se ha intentado imponer licencias obligatorias a tratamientos farmacológicos de alto coste y con el cual se han evidenciado múltiples problemáticas para su concesión.

3. DERECHO DE LA COMPETENCIA: ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE POR IMPOSICIÓN DE PRECIOS EXCESIVOS

3.1. Marco legal internacional, europeo y español

3.1.1. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), firmado en Roma en 1957, es uno de los cuatro documentos o tratados que configuran la constitución material de la Unión Europea, siendo este uno de los más antiguos. A pesar de ser inicialmente firmado bajo el nombre de Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado CEE), desde entonces ha sido objeto de diversas reformas y cambios en su denominación, pasando a ser conocido como Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (TCE) en 1992 y hasta el 2009, año en el que adoptó su nombre actual (TFUE) a raíz de la firma del Tratado de Lisboa (2007) que lo modifica.

Este Tratado, que abarca la organización y el funcionamiento de la Unión, determina los ámbitos, la delimitación y las condiciones de ejercicio de sus competencias, dedicando el primer capítulo de su título VII, a las normas sobre competencia que rigen a nivel europeo.

En dicho capítulo se encuentra el artículo 102, que establece una prohibición para las empresas que ostenten una posición dominante, de abusar de dicha posición, en la totalidad o en una parte sustancial del mercado interior; para a continuación hacer una lista no exhaustiva de las prácticas que son consideradas abusivas, dentro de las cuales se nombra

“imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas; limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores; aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva; o subordinar la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos”.

Igualmente, en el mismo se asigna a la Comisión Europea la función de vigilar, a instancia de un Estado Miembro o de oficio, el correcto cumplimiento y aplicación de los artículos 101 y 102, referentes a la competencia en materia de prácticas colusorias y al abuso de posición dominante, respectivamente, para lo cual realizará las investigaciones pertinentes y propondrá las medidas adecuadas para poner fin a las infracciones.

En este capítulo se regulan también otros aspectos relacionados con la competencia como las ayudas otorgadas por los Estados, que al favorecer a determinadas empresas, puedan constituir conductas que perjudiquen o falseen la competencia.

Al respecto de la aplicación de estos artículos, también es necesario tener en cuenta las directrices dadas por la Comisión contenidas en el 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 101 y 102 (antes 81 y 82) del Tratado, pues en las mismas se otorgan lineamientos de gran importancia sobre la aplicación de estos artículos, y específicamente para el artículo 102, la aplicación del “doble test” que corrobore por una parte la posición dominante de la empresa, por medio de la identificación de su mercado (en términos de sus productos y su zona geográfica), y la identificación de otros factores como las cuotas de mercado o la presencia de barreras de acceso al mismo; y por otra el abuso de esa posición, cuya identificación se hará con base en los criterios y características específicos de cada tipo de abuso. De igual forma, descentraliza los poderes anteriormente concentrados en la Comisión Europea para aplicar la legislación de competencia, al establecer que esta sea aplicada y ejecutada también por las autoridades de competencia nacionales.

Las normas europeas constituyen un factor indispensable para la implantación y funcionamiento del mercado interno, por ello las disposiciones europeas aplicables en esta materia son de aplicación directa en cada uno de los Estados Miembros de la Unión Europea, entre ellos España.

3.1.2. Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia

La Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), en cumplimiento del artículo 38 de la Constitución, busca reconocer la libertad de empresa en el marco de una economía de mercado y la garantía y protección de la misma por los poderes públicos.

Dentro de esta Ley se resaltan los artículos 1 y 2, que se corresponden con los artículos 101 y 102 del TFUE, anteriormente mencionados. Estos artículos contienen las disposiciones referentes a las conductas colusorias y abusivas de posición dominante, respectivamente.

En particular el artículo segundo referente al abuso de posición dominante, establece que “Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional”, definiendo igualmente algunas conductas que podrán constituir un abuso, las cuales corresponden a las previstas por el TFUE en su artículo 102, nombradas anteriormente, añadiendo una más, consistente en la negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.

Ambos artículos, tanto el 102 TFUE, como el 2 LDC velan por la protección de la competencia en defensa directa de consumidores, clientes y proveedores, ante conductas que, aunque no afecten al mercado competitivo, producen resultados lesivos basados en la falta o insuficiencia de una competencia efectiva (FD.9 STS 3133/2003).

En lo que respecta específicamente al abuso de posición dominante por imposición de precios excesivos, este se encuentra fundamentado en el literal A de los ya nombrados artículos 2 y 102, de la LDC y del TFUE respectivamente, es decir, en la imposición directa o indirecta de precios u otras condiciones comerciales no equitativas.

La Ley de Defensa de la Competencia también introduce modificaciones muy importantes en relación con el contenido de la anterior Ley a la que sustituye. Dentro de estas modificaciones se puede destacar la importancia de la admisión expresa de competencia a los Juzgados de lo Mercantil para conocer, en el orden jurisdiccional civil de los procedimientos de aplicación de los artículos 1 y 2 de esta ley.

Cabe destacar que en la LDC se prevé la posibilidad de que las autoridades de competencia, como la Comisión Europea, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias puedan intervenir, de oficio o a instancia de los órganos jurisdiccionales

nacionales, mediante la aportación de información o presentación de observaciones escritas sobre cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 101 y 102 del TFUE o de los artículos 1 y 2 de la LDC.

Por último, es importante señalar que en esta Ley se introdujo, en sus artículos 62 a 64, una clasificación de las conductas que resultan en infracciones, en leves, graves y muy graves, de lo cual dependerá la cuantía de las sanciones que se impongan.

3.2. Jurisprudencia

Resulta imprescindible hacer un repaso de la jurisprudencia relevante en materia de abuso de posición dominante por imposición de precios excesivos, ya que ha sido a través de esta, que se han definido los criterios bajo los cuales se examina la existencia efectiva de un precio excesivo en el mercado y si el mismo constituye o no, un abuso de posición dominante por parte de una empresa. Definición de criterios que, sin embargo, no ha dejado de ser en ocasiones poco coherente y controvertida, pues, como se observara posteriormente, los criterios variaran dependiendo de la autoridad que se pronuncie.

Por ello se hará un análisis, a nivel europeo y español, de la jurisprudencia de los tribunales competentes en la materia, así como de las resoluciones y decisiones de las autoridades de competencia.

3.2.1. En el Derecho europeo

En el Derecho europeo el órgano judicial competente en la materia es el Tribunal de Justicia de la Unión Europea - TJUE y la autoridad de la competencia es la Comisión Europea – CE.

Si bien desde 1968 en el asunto *Parke Davis*, el Tribunal de Justicia ya se pronunciaba sobre los precios excesivos como un indicio de la existencia de una eventual explotación abusiva por parte de una determinada empresa (FD.20 STJCE as. 24/67), y recalca en el asunto *Sirena v. Eda* que la existencia de estos precios elevados no bastaba necesariamente para poner de manifiesto un abuso (FD.17 STJCE as. 40/70), se consideraba a los mismos como un mero indicio de la existencia de un abuso, mas no constituían una infracción como tal.

Mas, como ya se dijo, este ha sido un concepto que se ha ido transformando con los años, por lo que para 1978 el Tribunal de Justicia, en el caso *United Brands vs. Commission*, determinó que los precios excesivos sí podrían constituir en una infracción, pues la misma implicaba un abuso por imposición de precios no equitativos si “la empresa que ocupa dicha posición utilizó las posibilidades que se derivan de ella para obtener en sus transacciones ventajas que no habría conseguido en caso de competencia practicable y suficientemente eficaz” (FD.249 STJCE as. 27/76), lo que sin embargo, en un inicio fue interpretado como una restricción a la posición dominante por sí misma ostentada por una empresa, pues se la consideraba suficiente para alterar las condiciones de un mercado competitivo.

A pesar de ello esta posición fue superada por el mismo Tribunal de Justicia, quien ha enfocado la interpretación del artículo 102 del TFUE en la protección del proceso competitivo. Por ello, para determinar cuándo un precio resulta excesivo, en la ya nombrada sentencia del caso *United Brands v. Commission*, se planteó que deben concurrir dos requisitos: comparando el precio de venta del producto con su precio de coste, de lo cual debe resultar una diferencia excesiva, y examinando “si se ha impuesto un precio no equitativo, en términos absolutos o en comparación con los productos competidores” (FD.252 STJCE as. 27/76)

Si bien el mismo Tribunal de Justicia ha considerado y aplicado otros métodos distintos para determinar un precio como excesivo o no equitativo, para la Comisión Europea el examen de los precios basado en los dos criterios anteriormente nombrados, es el más preciso y adecuado (Dec. COMP/39.886 de la Comisión Europea, 2013).

Sin embargo, en la práctica se ha denotado un uso muy prudente de la prohibición establecida por el artículo 102 del TFUE a los precios no equitativos, siendo aplicado en casos muy excepcionales y bajo una postura mucho más estricta, debido a que la misma Comisión considera que no pretende aplicar este artículo para impedir el ejercicio del poder de mercado, sino para las prácticas dirigidas a la adquisición de este poder o su mantenimiento que afecten el acceso de los competidores en el mercado (Comisión Europea, 1997 p.32), es decir, la interpretación actual de la Comisión sobre la prohibición del abuso de posición dominante y los precios no equitativos va dirigida a impedir las llamadas prácticas de exclusión y no las de explotación (Comisión Europea, 2009 p.2). Esta misma posición ha sido adoptada por el Tribunal de Justicia.

Esto trae como consecuencia, que tanto el Tribunal de Justicia, como la Comisión Europea, se limitan a actuar en casos en los que los perjudicados por la imposición de precios excesivos son otras empresas que resultan excluidas de su participación en el mercado, y no en los que los perjudicados son los consumidores finales explotados por estos precios.

3.2.2. En el Derecho español

En el Derecho español el órgano judicial competente en la materia son los Juzgados de lo Mercantil, siendo el Tribunal Supremo – TS la instancia superior, y la autoridad de la competencia es la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia – CNMC.

En este aspecto, a nivel nacional, ocurre un fenómeno distinto del europeo, pues la aplicación de las normas en materia de precios no equitativos nos conduce a interpretaciones y resultados distintos.

Muestra de ello, está en que se prohíben tanto el abuso de exclusión como el abuso de explotación. Así lo indica el Tribunal Supremo cuando habla del amparo que los artículos 102 del TFUE y 2 de la LDC, brindan a la “competencia residual o potencial” (FD.9 STS 3133/2003). Siendo los abusos de exclusión restrictivos de la competencia residual, pues lesionan los intereses concurrenciales de competidores, clientes y proveedores, y los abusos de explotación restrictivos de la competencia potencial, pues lesionan los intereses económicos no concurrenciales de proveedores y consumidores (ROBLES, 2016).

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia - CNMC (antes del 2013 Comisión Nacional de la Competencia - CNC) se pronunciaba al respecto del tema desde el 2008, basada en la doctrina y el análisis económico concluía que “los precios abusivos se consideran dentro de los abusos explotativos, aquéllos que reducen directamente el bienestar de los consumidores” (Comisión Nacional de la Competencia, 2008 p. 24).

Así, para la CNC estaremos ante precios abusivos cuando los mismos “no cumplan esta función de orientar una solución eficiente en el mecanismo de asignación de recursos...” pues “...distorsionan la asignación de recursos o extraen rentas de los consumidores sin promover la expansión del *output*, la entrada de nuevos operadores, la mejora de la relación calidad precio, el desarrollo de nuevos productos o evitando ajustes de capacidad” (Comisión Nacional de la Competencia, 2008 p. 24). Procediendo posteriormente a establecer los

criterios que a juicio de la Comisión caracterizan las situaciones en las que los precios elevados tienden ser abusivos y que por lo tanto son necesarios para el análisis de un presunto precio excesivo, tomando como base algunos de los elementos expuestos por la Comisión Europea en la ya mencionada sentencia del caso *United Brands v. Commission*.

Esta Resolución fue llevada por Canarias Explosivos S.A, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, donde se dictaría la sentencia SAN 5469/2009, del 10 de diciembre de 2009, que desestimó el recurso contencioso administrativo interpuesto y declaró ajustada a Derecho la Resolución impugnada.

Años más tarde, en el que sería uno de los precedentes judiciales más importantes en la materia, la sentencia STS 2660/2013, del 29 de mayo de 2013, de la Sala Tercera de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, se desestimaría el recurso de casación interpuesto a la sentencia SAN 5469/2009 (*Canarias Explosivos*) y con ello se confirmaría la doctrina planteada por la CNC.

Si bien en la citada sentencia, el Tribunal acepta casi en su totalidad y solo haciendo algunas variaciones, los planteamientos de la Comisión (y de la Audiencia Nacional), hace algunas valoraciones muy importantes donde deja planteado su criterio, como la realizada con respecto al alegato de la parte recurrente sobre el pronunciamiento hecho por la Comisión Europea frente a la aplicación del artículo 82 del TFUE (hoy 102 del TFUE), donde se previene de la utilización de estos tipos como mecanismo de "control sistemático de los precios", a lo que el Tribunal responde que esto "no impide que, ante denuncias de abusos efectivos y concretos, las autoridades responsables de la defensa de la competencia deban inhibirse" (FD.6 STS 2660/2013).

Igualmente, reitera que los criterios planteados por la CNC (y confirmados por la Audiencia Nacional) "configuran la situación de partida sobre cuya base debe hacerse el juicio acerca de si los precios aplicados en aquellas condiciones del mercado son o no excesivos y carentes de justificación adecuada" y recuerda la prohibición de abuso de su situación privilegiada en la que se encuentra una empresa monopolista, por lo cual su capacidad de determinar sus precios no es ilimitada, así los "precios de monopolio" no estén sujetos a las mismas condicionantes que los que están sujetos al libre juego del mercado, de hecho, es esta misma razón la que justifica, la intervención de las autoridades reguladoras o la sujeción a la cláusula general que impide el abuso de explotación consistente en la imposición de "precios

inequitativos". Por último, el TS resalta que, a pesar de que "sean "contados" los casos en que esta conducta ilícita haya sido depurada, no significa que la norma que la tipifica no exista o pueda devenir inoperante, ni dispensa al intérprete de descubrir su significado y aplicarla" (FD.6 STS 2660/2013).

Para el Tribunal Supremo, sus argumentos se apoyan en gran parte en la jurisprudencia Europea, más los mismos se fundamentan principalmente en lo dicho por la Resolución de la CNC, pues considera que "los criterios que utiliza la Comisión Nacional de la Competencia en la resolución objeto de litigio son coherentes con aquella jurisprudencia (europea), a la que hace continuas referencias - después asumidas por el tribunal de instancia- cuando precisa los criterios utilizables para discernir si unos precios son abusivos" (FD.6 STS 2660/2013). Resolución en la que, además, en palabras del mismo Tribunal, el análisis de la situación hecho por la Comisión, "se hizo de modo sucesivo y hasta exhaustivo (la resolución es ejemplar en el tratamiento de las cuestiones objeto de debate)" (FD. 5 STS 2660/2013).

Lo cierto es que con base en esto, el Tribunal Supremo y la autoridad de la competencia nacional CNMC, realizan una interpretación más amplia de los artículos 2 LDC y 102 TFUE que incluye en los abusos de la de la posición dominante ostentada por una empresa, la prohibición de precios excesivos o no equitativos, por constituir un abuso de explotación a clientes, compradores o consumidores, restrictivo de la competencia potencial del mercado (ROBLES, 2016).

3.3. En qué consiste y elemetos que lo componen

Una vez expuestos los elementos legales y jurisprudenciales relevantes en la materia, podremos especificar los elementos que componen el abuso de posición dominante por imposición de precios inequitativos o excesivos y que tomaremos como base para el análisis en este trabajo.

Un primer aspecto para tomar en cuenta cuando de abuso de posición dominante se trata es que, el que una empresa ostente una posición dominante no es, per se, una infracción a las leyes de la defensa de la competencia. Si bien, para que surja una infracción se necesitara acreditar que la empresa posee una posición dominante, será indispensable también constatar que hay un abuso de la misma. Así lo indica GARCÍA (2009) cuando advierte que se

debe aplicar un “doble test” por parte de las autoridades de competencia a las empresas, donde debe acreditarse la existencia de esos dos factores.

Esto como ya se sabe, aplicara para la evaluación de cualquier tipo de abuso de posición dominante de los ya señalados por la ley o cualquier otro que se defina en virtud de esta.

Frente al primer aspecto, se debe tener en cuenta que para constatar la posición dominante de una empresa, las autoridades identifican el mercado relevante (de producto y geográfico) y la posición que esta ocupa en ese mercado, es decir, se estudia y determina el contexto competitivo en el cual la empresa objeto de investigación realiza su actividad (JIMÉNEZ y CAÑIZARES, 2005).

Respecto al segundo aspecto, lo primero que cabe definir es que se está ante un abuso de posición dominante cuando una empresa o grupo de empresas, que poseen una posición privilegiada en el mercado, normalmente caracterizada por tener suficiente poder económico para actuar sin depender de terceros, sacan provecho de este poder para mantener el dominio del mercado al que pertenecen o para extenderlo a otros mercados, causando con ello un perjuicio a sus competidores, clientes y consumidores (FD. 65 STJCE as. 27/76).

Mas, cuando se pretende hacer un análisis específico del abuso de posición dominante por imposición de precios no equitativos o excesivos, se deben tener en cuenta un grupo de aspectos propios de este tipo de abuso. Aspectos que serán analizados con base en los criterios expuestos por la jurisprudencia española, pues como ya fue expuesto en el epígrafe anterior, esta prohíbe e interviene, dentro de los abusos de explotación, la imposición de precios excesivos (no equitativos) a los clientes o consumidores.

Para ello se tomarán en cuenta los criterios planteados por la CNC (hoy CNMC) en la Resolución de Canarias Explosivos (ya ampliamente nombrada), confirmados por el Tribunal Supremo, y las especificaciones planteadas por este último, para delimitar un precio como excesivo. Estos son:

1) Criterios estructurales:

- a) Que el operador esté en situación de monopolio o de cuasi monopolio y que ostente un elevado poder de mercado, capaz de imponer precios. Que dicha posición haya sido alcanzada por sus méritos (es decir, justificada por ejemplo por un derecho de exclusiva) hará que la identificación de un precio como

Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante

excesivo sea más, o menos, cuestionable. Hay que aclarar frente a este último aspecto, que el Tribunal Supremo no establece una diferenciación sobre cómo se haya alcanzado dicha posición dominante y por ello no lo incluye como un criterio que ponga en cuestión la presencia o no de un precio excesivo.

- b) Elevadas barreras de entrada al mercado a los operadores por precios elevados.
 - c) Presencia de factores que determinan una demanda relativamente inelástica (por ejemplo, la falta de alternativas efectivas o la demanda de productos esenciales, como los medicamentos). Entendiendo que la elasticidad o inelasticidad de la demanda corresponde al grado en que la cantidad demandada responde a la variación del precio, se dice que la misma es inelástica “si la cantidad demandada solo responde levemente a las variaciones del precio” (MANKIW, 2002 pág. 58).
- 2) Criterios de comparación: Cuando el operador en posición de dominio utiliza “las posibilidades que se derivan de ella para obtener en sus transacciones ventajas que no habría conseguido en caso de competencia practicable y suficientemente eficaz” (FD.249 STJCE as. 27/76), lo cual se determinará por comparación con una referencia válida, teniendo para ello como alternativas posibles:
- a) Comparación con costes: comparación que se hará entre los costes y el precio del producto, para determinar qué tan elevado es el margen, prestando especial atención a qué costes emplear para la comparación o qué se entiende por un margen elevado. A lo cual refiere la CNC (CNMC), se debe observar además qué, para que el margen elevado sea abusivo el TJUE, en la ya referida sentencia *United Brands Company vs Commission* (y los mismos artículos 102 TFUE y 2 LDC), exige como requisito adicional que el precio sea inequitativo comparado consigo mismo o con otros productos. Y que esta comparación, al poder resultar no concluyente, se podrán utilizar otros criterios de comparación.
 - b) Comparación con otros precios: comparación que se hará “con otros precios que se consideren fijados en un entorno más competitivo, ya sea con otros productos, con otros mercados geográficos o con el propio producto desde

Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante

una perspectiva intertemporal” (Comisión Nacional de la Competencia, 2008 pág. 26).

Para realizar la comparación, en este punto se debe elegir en cada caso aquellos criterios que resulten más válidos y consistentes.

- 3) Constatación del carácter abusivo: lo cual se realizará analizando si existe una justificación objetiva para los precios observados. Cuando la empresa que ostenta una posición dominante pretende obtener un mayor beneficio “...valiéndose de su posición y con ello deteriora el bienestar de los consumidores y distorsiona el funcionamiento eficiente del mercado, estaremos ante un abuso. El mero beneficio de la empresa en ese caso no puede interpretarse como una justificación objetiva, sino como el abuso en sí mismo” (Comisión Nacional de la Competencia, 2008 pág. 26).

Frente a este punto, ROBLES (2016) indica que se invierte la carga de la prueba, ya que será la empresa quien deberá demostrar que no ha impuesto un precio injusto, es decir, que la diferencia entre el precio y el parámetro escogido se encuentra fundamentada en una justificación válida, pues esa diferencia basta para presumir que el precio es abusivo.

4. Licencias obligatorias y su impacto en el mercado farmacéutico

4.1. Consideraciones sobre el mercado farmacéutico español

4.1.1. Características

Como cualquier mercado, el farmacéutico tiene unas características específicas, que corresponden a sus modelos de oferta, demanda, acceso, participación (competencia), entre otros. De igual forma, al ser un mercado fuertemente regulado por los estados, también adquiere características específicas de acuerdo a la normativa existente en el estado en que

se desarrolle la actividad. Para los fines del presente trabajo, se analizarán las características del mercado farmacéutico español.

La actividad de la industria farmacéutica se basa en la investigación y desarrollo (I+D), fabricación, comercialización y suministro de medicamentos. En la estructura de su mercado se pueden encontrar dos clases de ofertantes: por una parte las empresas originarias, cuyo negocio se encuentra en el desarrollo de nuevos productos generalmente protegidos por Patentes y Certificados Complementarios de Protección (CCP), y por otra las empresas fabricantes de genéricos, cuyo negocio consiste en producir y comercializar medicamentos cuya patente ha expirado, por lo que sus precios son significativamente más bajos que los de los medicamentos originales. Esto ayuda al sostenimiento de los sistemas de salud pública y sus limitados presupuestos, beneficiando con ello a los pacientes consumidores de dichos medicamentos. La demanda, por su parte, es la que más caracteriza y diferencia a este mercado de otros, pues los costos de los medicamentos son asumidos o reembolsados (en su totalidad o en su mayoría) por los sistemas sanitarios de los países (cuyo acceso a la salud es público) y los consumidores finales (pacientes), médicos y farmacéuticos no soportan directamente la mayor parte de los costes (Comisión Europea, 2009).

En el caso específico español, la Constitución Española establece que las prestaciones y servicios sanitarios se encuentran a cargo del Estado, quien no solo es el responsable de satisfacer el derecho a la salud del que gozan sus habitantes, sino que también tiene la competencia exclusiva y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos.

Estas prestaciones son efectuadas a través del Sistema Nacional de Salud (SNS), que se caracteriza por principios como la asistencia sanitaria pública para toda la población española y el acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad (art.3 LEY 14/1986). Para cumplir estos objetivos, el SNS es financiado de forma colectiva, y por ello, como es común en los sistemas de salud pública, se enfrenta a ciertas limitantes, pues el derecho al acceso a tratamientos no es de carácter absoluto, y para garantizar su funcionamiento, debe ajustarse a criterios de coste-efectividad y sostenibilidad financiera (ROVIRA, GÓMEZ Y DEL LLENO, 2012).

Debido a esta situación, el sistema debe establecer qué tratamientos serán financiados (teniendo en cuenta criterios terapéuticos, de innovación y de costo-efectividad), cantidad del

presupuesto que se destinará y su cobertura, es decir, en qué proporción se hará la financiación, si en su totalidad o solo en un porcentaje del precio del mismo, debiendo los pacientes en algunas ocasiones cubrir el porcentaje restante del precio a través de copagos.

Por las características del sistema de salud español, las Administraciones Públicas deben gestionar los recursos de forma que se garantice el cumplimiento de los principios que lo rigen, lo que significa que el gasto público en medicamentos y productos sanitarios haya sido siempre una preocupación para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, representando el tercer componente más importante del gasto sanitario, después del gasto en hospitales y servicios ambulatorios (Farmaindustria, 2011).

De igual forma, este sistema se caracteriza por ser descentralizado, lo que quiere decir que opera mediante un esquema de regionalización sanitaria, siendo las Conserjerías de Sanidad de las Comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, los principales agentes encargados de la regulación de la oferta y la demanda de medicamentos.

Además, la intervención de los mismos se ve reflejada en toda la cadena del mercado farmacéutico, que incluye producción, distribución, dispensación y consumo.

Teniendo en cuenta esto, es procedente identificar con mayor detalle las partes o actores que componen el mercado farmacéutico español, tanto en la oferta, como en la demanda.

La primera, está compuesta por tres grandes actores: los laboratorios farmacéuticos (Producción), distribuidores mayoristas/almacenes (Distribución) y las oficinas de farmacia y la farmacia hospitalaria (Dispensación al usuario/paciente). La segunda, que corresponde a la demanda, está compuesta por tres grandes actores: los Servicios de Salud, la prescripción médica (recetas dispensadas por el SNS) y el usuario final (Grupo MENSOR, 2010).

El mercado farmacéutico se encuentra ampliamente regulado y el Estado ha incrementado con el paso de los años la toma de medidas para favorecer la competencia en este sector, entre las cuales se pueden observar el desarrollo de regulaciones específicas para los precios de referencia de medicamentos (actualizada anualmente para el control del gasto farmacéutico), para los medicamentos genéricos, garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y la autorización de algunos descuentos sobre los precios y márgenes regulados.

Regulaciones a las cuales se ha llegado no sin antes haber atravesado extensas negociaciones y oposiciones por parte de algunas compañías y actores como Farmaindustria (Asociación de las farmacéuticas en España).

Debido a la importancia del papel que cumple la industria farmacéutica en la prestación del servicio de salud y los intereses económicos involucrados, se puede observar que el costo de los medicamentos ha representado uno de los puntos más importantes, no solo en materia de regulación, sino que también ha sido el centro de constantes debates y tensiones, pues los laboratorios buscan rentabilidad y recuperación de las inversiones en investigación, desarrollo y producción, los pacientes claman por acceso a tratamientos y el Estado debe hacer un control del gasto público en los mismos, necesario para la sostenibilidad del sistema sanitario.

Otro aspecto que es importante destacar, son las condiciones en las que se da la competencia en este mercado.

4.1.2. Fijación de precios

Teniendo clara la posición del Estado español en la prestación de los servicios de salud y la distribución de medicamentos, es necesario analizar a continuación el funcionamiento del sistema de fijación de precios de los mismos.

El artículo 92 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (TRLGURMPS) establece el procedimiento para la financiación pública de los medicamentos. Este dispone que, al hacerse la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica, se deben establecer las condiciones de financiación y precio, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2018).

Esta misma ley, en su artículo 94 dispone que el Estado será el responsable de establecer los criterios y procedimientos para la fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios, indicando por tanto, que la fijación de los precios de los medicamentos no es completamente libre, pues los mismos son intervenidos por el Estado.

Sin embargo, esta intervención se realizará únicamente sobre los medicamentos financiados destinados a la dispensación al paciente en el territorio español dentro del SNS. Esto quiere decir que todo medicamento que no cumpla con esas dos condiciones, ser financiados y estar destinados a la dispensación al paciente en España dentro del SNS (a través de farmacia o estructura hospitalaria), no estará sujeto a intervención administrativa.

La fijación de los precios de los medicamentos no financiados o financiados, pero no dispensados a pacientes en España dentro del SNS (comercializados por un régimen de precios notificados) corresponderá al criterio libre de los laboratorios que los producen, aunque, en todo caso, el Ministerio de Sanidad se reserva las facultades de conocer y objetar el precio de dichos medicamentos por razones de interés público. Los medicamentos financiados por el SNS podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo (con cargo a receta privada).

Esta es entonces una de las variables que determina el precio final del medicamento, pues el mismo dependerá de si el medicamento es financiado con destinación a la dispensación al paciente por el SNS o si no lo está. En todo caso y por regla general, el precio de financiación por el SNS será inferior o igual al precio industrial del medicamento dispensado por fuera el SNS (art.94 RDL 1/2015).

Es de suma importancia tener en cuenta que la intervención administrativa se hace sobre el Precio de Venta de Laboratorio (PVL), pues si bien en la oferta de medicamentos intervienen varios agentes y el precio puede variar dependiendo de la etapa de suministro, son los laboratorios quienes más influyen en la fijación del precio de un medicamento (Grupo MENSOR, 2010).

Cuando el PVL es intervenido, se fija según los criterios contenidos en el Real Decreto 271/1990, de reorganización de la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano, y en la Orden de 17 de diciembre de 1990 por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del RD 271/1990; basados en costes de producción, comercialización, I+D y un margen de beneficio empresarial.

El precio finalmente establecido se fija como un tope máximo, quedando a potestad de los laboratorios aplicar uno menor.

Estos procesos para la aprobación y fijación de precios de los medicamentos implican negociaciones con los laboratorios, en medio de las cuales se deben configurar propuestas de

precios, basadas en los criterios anteriormente nombrados y en información proporcionada por los laboratorios.

4.1.3. Medicamentos de Alto Coste

Un medicamento es catalogado como Medicamento de Alto Coste (MAC) cuando su costo directo es mayor o igual al 40% de los ingresos del paciente que lo requiere (POLACH y MARÍN, 2011).

Buena parte de los medicamentos que componen este grupo, son destinados para enfermedades de baja prevalencia (catastróficas, raras o huérfanas), que debido a sus características y complejidad requieren una alta inversión de recursos financieros y tienen un alto impacto económico en los individuos y la sociedad. Sin embargo, los medicamentos de alto coste no se encuentran destinados exclusivamente a enfermedades raras, se los puede encontrar en otras enfermedades o patologías diferentes.

Otras características de los MAC, es que “son onerosos por ser productos monopolísticos, con un único oferente, de muy baja sustitución, inelásticos al precio y protegidos por derechos de propiedad” (POLACH y MARÍN, 2011 pág. 167).

El precio elevado de los medicamentos implica mayor esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras y el sistema público de salud, más aún, si se tiene en cuenta que, cuanto más elevado es el precio de un medicamento financiado por el Estado, al tener este un presupuesto de gasto farmacéutico limitado, menos cantidad de pacientes podrán ser beneficiarios del medicamento. Así entonces, tanto el Estado, que demanda dichos medicamentos a través del SNS (financiado por dineros públicos), como los pacientes que corresponden a los consumidores finales, resultan directamente perjudicados por la imposición de precios demasiado elevados sobre algunos medicamentos, que incluso, en muchas ocasiones pueden considerarse excesivos o abusivos.

Para lograr acceder a estos medicamentos, el sistema de salud pública desarrolla métodos que consigan financiarlos sin poner en riesgo el sistema sanitario, como lo son las estrategias de negociación, regulación de los precios, desarrollo de una política nacional farmacéutica, y la racionalización y el control del gasto. Todo ello, con el fin de neutralizar el poder monopolista de los oferentes (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

Es aquí, cuando de Medicamentos de Alto Coste se trata, que las complicaciones del sistema surgen en varios frentes. Las negociaciones están sujetas a dificultades y límites en la fijación del precio por parte del Estado, provocando por una parte, que solo se logre reducir el coste de algunos medicamentos hasta cierto punto, obteniendo la fijación de un precio final que sigue siendo muy elevado. Por otra, ocurre con alta frecuencia que no se logran concluir dichas negociaciones, resultando en la no aprobación para su financiación y con ello, se priva a los pacientes del acceso a tratamientos efectivos y novedosos, que cuenta con el aval correspondiente de las agencias de medicamentos.

Al respecto la Comisión Europea ha considerado que en estas negociaciones los laboratorios farmacéuticos logran un elevado poder de negociación con respecto a los Estados, que puede ser más o menos elevado, dependiendo del valor añadido que tengan sus medicamentos desde un punto de vista terapéutico o que tan innovadores sean los mismos. Resalta además que, cuando los precios resultantes de estas negociaciones no satisfacen sus expectativas económicas, en virtud de su posición de poder, las farmacéuticas pueden tomar decisiones estratégicas de no comercializar sus medicamentos en determinados territorios o mercados.

Del otro lado, aunque el precio de los medicamentos sea intervenido y resulte de una decisión adoptada por las autoridades nacionales, el sistema nacional de salud tiene la responsabilidad de asegurar la disponibilidad de los mejores medicamentos para proteger la salud pública, y por ello su poder de negociación se ve disminuido frente al de los laboratorios, ya que en general el Estado no puede retrasar indebidamente la comercialización de un producto innovador y necesario, así el costo pueda resultar excesivo (Dec. Núm. 37.507/F3 de la Comisión Europea, de 15 de junio de 2005, considerandos 557 y 559). De igual forma, esta posición fue confirmada por el TJUE en la STJUE C-457/10P, AstraZeneca/Commisson que resuelve el recurso de casación sobre este mismo caso.

La problemática que rodea a los MAC impacta múltiples aspectos, sociales, jurídicos, políticos, éticos y económicos, pues su especialidad y altos precios, constituyen serias dificultades para el acceso a medicamentos esenciales, tanto a nivel individual como a través de los sistemas de salud pública (BARDAZANO, CAREDIO, CECHI y otros, 2017).

4.1.4. Patentes farmacéuticas y posición de dominio

Debido a que la principal actividad del sector farmacéutico gira en torno al desarrollo e investigación para el descubrimiento, análisis y formación de nuevos medicamentos o procedimientos destinados a combatir diversas patologías, es de gran interés para la industria el proteger dichas invenciones y con ello asegurar la recuperación de las altas inversiones que en muchos casos deben efectuarse en los procesos de I+D en medicamentos.

Para ello utilizan diversos derechos de propiedad industrial que otorgan a los laboratorios titulares de los mismos, derechos de uso y explotación exclusivos y excluyentes, entre los cuales se pueden observar los secretos industriales, los modelos de utilidad y las patentes.

La patente se configura como uno de los elementos más comunes y eficaces de protección de los desarrollos farmacéuticos, debido a la seguridad otorgada por el mismo y la prolongada duración de su protección. Además, a este instrumento suelen sumarse los Certificados Complementarios de Protección (CCP) consistentes en títulos de propiedad industrial que extienden, por un periodo de máximo cinco años, la protección conferida por una patente de producto farmacéutico o fitosanitario una vez esta caduca.

Las características de estos instrumentos han hecho que, de hecho, se los considere como verdaderos indicadores de la posición dominante que podría ostentar su titular, así lo ha sostenido en múltiples ocasiones el TJUE al afirmar que la existencia y uso de derechos de propiedad intelectual es un elemento pertinente a efectos de valorar la posición competitiva de una empresa en el mercado y determinar la existencia de una posición dominante (FD.186 STJUE C-457/10 P, 2012).

De igual forma, aunque la posesión de derechos de propiedad intelectual por sí misma no confiera una posición dominante, sí puede crearla, permitiendo a la empresa ejercer presión sobre sus competidores y obstaculizar la existencia de una competencia efectiva en el mercado (FD.46 y 47 STJCE C-241/91 P Y C-242/91 P, 1995).

Y es justamente por ello, que con estos “monopolios legales”, son frecuentes los abusos de la posición dominante que adquiere su titular (MARTÍNEZ, 2018), pues le permiten en buena medida obrar de forma independiente a sus competidores, clientes y consumidores.

En el caso concreto de las patentes farmacéuticas o de medicamentos, la materia patentable puede consistir en productos químicos, moléculas, principios activos, combinaciones de sustancias y también sus indicaciones terapéuticas, pues también se investigan diversas aplicaciones terapéuticas para un mismo principio activo, estén patentado o no.

Sobre ello, es usual observar que las farmacéuticas obtengan patentes primarias sobre las moléculas o principios activos, para posteriormente obtener patentes secundarias sobre otros aspectos no esenciales de la patente original, como “diferentes dosificaciones, el proceso de producción o fórmulas farmacéuticas concretas” (Comisión Europea, 2009 p. 11).

Algunas farmacéuticas, amparadas en la posición privilegiada que les confieren la titularidad de derechos de exclusiva, abusan de su posición en el mercado desarrollando estrategias para ampliar la duración y el ámbito de protección de sus patentes.

Estas pueden consistir en estrategias defensivas como los “*patent thickets*”, donde presentan numerosas patentes alrededor de una misma patente base de un medicamento, formando “marañas de patentes” o “*patent cluster*” que representan un serio obstáculo a los competidores para poder innovar, sin cometer infracciones a alguna de las patentes que componen la red. O por otra parte, en estrategias ofensivas, como las llamadas patente trolls consistentes en prácticas como la negación injustificada de concesión de licencias, interposición de litigios por infracción inexistentes o carentes de fundamento, pago de regalías abusivas, entre otras (MARTÍNEZ, 2018).

También, aunque con menos frecuencia, debido al endurecimiento de las medidas que permiten esta práctica, se encuentra el “fraccionamiento de patente”, donde por medio de las solicitudes voluntarias de fraccionamiento previstas en la legislación de patentes, prolongan el periodo de examen realizado por la oficina de patentes correspondiente y con ello generar una prolongada incertidumbre legal que afecta a los laboratorios productores de genéricos (Comisión Europea, 2009).

Tanto es el alcance de dichas prácticas, que se han encontrado medicamentos protegidos “por hasta casi 100 familias de patentes específicas de los productos, lo que puede dar lugar a hasta 1 300 patentes o solicitudes de patentes pendientes en toda la UE” (Comisión Europea, 2009 p. 12).

Los resultados perseguidos por estas prácticas, que por sí mismas ya pueden constituir abusos de posición dominante, no solo buscan retrasar o bloquear la entrada de competidores de medicamentos genéricos en el mercado, sino también prolongar su calidad de explotadores exclusivos de determinados medicamentos, es decir, prolongar los beneficios ya otorgados por los derechos de propiedad industrial, más allá de lo inicialmente concedido y permitido por dichos instrumentos, lo que les permite mantener (e incluso aumentar) el nivel de precios de sus productos en el mercado y con ello sus niveles de ingresos.

Esta situación hace visible las distintas facetas que se presentan a raíz del uso de los derechos de patente y de la posición dominante que pueden otorgar a sus titulares, pues, aunque inicialmente el sistema de patentes tiene como propósito brindar incentivos para la innovación, recompensando con derechos de explotación exclusiva las altas inversiones en I+D de sus titulares, es cierto también, que se ha convertido en una herramienta utilizada de forma indebida para asegurar posiciones en el mercado por tiempos más prolongados y con alcances más extendidos, que los permitidos por las leyes de la competencia.

Por ello, ciertas actuaciones o precios que se encuentran respaldados por un derecho de patente deben ser analizadas con detenimiento, pues más allá de encontrarse justificadas en los propósitos y el espíritu del sistema de patentes, pueden tener como verdadero fundamento la obtención de provechos injustificados, superando con creces sus ganancias e ingresos, y perpetuando sus privilegios en detrimento del mercado y los consumidores.

Así, los derechos de propiedad industrial, y en particular las patentes, se han convertido en fuente de preocupación para Estados y organizaciones pro-acceso a los medicamentos, pues los mismos aunados a las prácticas abusivas que se ejercen sobre ellos, tienen serios impactos en el acceso a algunos medicamentos esenciales. Tanto, que al respecto se han llevado a cabo estudios por organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que evalúan los niveles de impacto que estos derechos ejercen sobre los precios del mercado, el gasto farmacéutico y el consumo de los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

4.2. Licencias obligatorias: efecto regulatorio del mercado

4.2.1. Efectos sobre la competencia y regulación del mercado

La situación de estrecha relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos ha llevado a que tanto Estados, como organizaciones nacionales e internacionales, desarrollen estrategias que les permitan mejorar las barreras de acceso a estos productos clave en la satisfacción del derecho a la salud de la población.

Estrategias como la aplicación más estricta de los requisitos de concesión de patentes, las excepciones de investigación y la aplicación de flexibilidades (contenidas en los ADPIC), así como el fortalecimiento de las políticas de competencia, la mejora de la eficiencia del gasto público en salud e incentivos al consumo de medicamentos genéricos.

De otro lado, a causa del aumento y la normalización de ciertas prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico en torno a los derechos de propiedad intelectual, el poder creciente de la industria y la importancia de sus productos para la salud pública, es de importancia para las autoridades de competencia, que velan por el bienestar del mercado, poseer herramientas que permitan detener y contrarrestar los efectos negativos de las prácticas anticompetitivas.

Es aquí donde es importante analizar el papel desempeñado por las licencias obligatorias, pues son herramientas efectivas que producen efectos benéficos sobre estos dos aspectos nombrados: el acceso a los medicamentos y el mejoramiento de las condiciones de la competencia en el mercado.

Frente al primer aspecto, las licencias obligatorias, bajo sus distintas causales de concesión (salud pública, importación de medicamentos por déficit de producción nacional, entre otros) son herramientas que han demostrado su efectividad para acceder a medicamentos bajo la protección de patentes. Canadá, Sudáfrica, Tailandia, India, Brasil y Ecuador han utilizado licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH y el cáncer, Estados Unidos para la crisis del ántrax, permitiendo con esto el uso directamente por el Estado o empresas autorizadas, la producción de medicamentos a bajo costo, y con ello, facilitando el acceso de la población en general y de grupos específicos de pacientes, a medicamentos esenciales, efectivos e innovadores que atienden sus necesidades sanitarias.

Italia desde 2005 concedió en tres oportunidades distintas, licencias obligatorias al constatar un abuso de posición dominante por parte de las farmacéuticas Merck y Glaxo, al negarse a conceder licencias para las patentes de sus medicamentos.

Frente al segundo aspecto, es importante analizar los efectos que las mismas tienen sobre la competencia en el mercado farmacéutico.

Cuando se propende por la consecución de un mercado que posea condiciones sanas de competencia, es necesario propiciar las siguientes circunstancias: a) número elevado de compradores, b) bajo poder de imposición unilateral de precios de los productos, c) disponibilidad de los productos, d) diversidad de productos (alternativas), y e) inexistentes o pocas barreras de entrada para competidores y consumidores. Estas características a su vez incentivan la competencia en materia de innovación y calidad de los productos (CACHAFEIRO, 2009).

La imposición de licencias obligatorias tiene efectos en estos ámbitos de la siguiente forma:

- a) Cuando se imponen licencias obligatorias para una determinada patente, se le otorga la posibilidad a otro laboratorio farmacéutico de producir el medicamento patentado, con ello, ya no se cuenta con un único (o pocos) oferentes del medicamento en el mercado. Genera la aparición de nuevos competidores.
- b) La presencia de mayor cantidad de competidores de un mismo producto tiene como efecto mayor competencia de precios en el mercado, y reduce el poder individualizado de imposición de precios cuando hay pocos o un único oferente, más aún cuando se trata de productos esenciales como los medicamentos.

Así lo expresa Miguel Cortes en el informe de la OPS sobre el acceso a los medicamentos de alto costo, donde refiere que “los medicamentos exclusivos establecen precios de monopolio que son superiores a aquellos precios que se presentan cuando ingresan competidores” (Organización Panamericana de la Salud, 2009 p. 68).

Esta aseveración también es sostenida por instituciones como el Parlamento Europeo en el informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos, considerando F y numeral 111 (Parlamento Europeo, 2017).

Punto en el que particularmente las licencias obligatorias han demostrado su efectividad. En 2003 el gobierno de Malasia otorgó una licencia obligatoria para importación de medicamentos desde la India, con lo que consiguió reducir los precios en un 81% (POLACH y MARÍN, 2011).

De igual forma, el Ministerio Ecuatoriano de Salud Pública, entre 2013 y 2014 concedió licencias obligatorias sobre 9 medicamentos, lo que les permitió obtener disminuciones de entre el 23% y el 99% en el precio de los mismos (Ministerio Ecuatoriano de Salud Pública, 2014).

- c) Otro gran impacto producido por las licencias obligatorias se genera en la disponibilidad de los medicamentos en el mercado, pues al haber más ofertantes del mismo, aumenta su capacidad de producción y con ello, de abastecimiento a la población.

La baja disponibilidad de un medicamento suele ocurrir por diversos motivos: falta de capacidad de producción, alta demanda nacional e internacional del producto, o por el contrario muy baja demanda de un producto que se convierte en poco atractivo para su producción y comercialización por parte de algunos laboratorios. A nivel internacional se han presentado casos donde los gobiernos han considerado conceder licencias obligatorias debido a la poca disponibilidad de medicamentos esenciales, tal es el caso de India, Indonesia, Vietnam y Corea del Sur, quienes entre el 2003 y el 2006 (periodo de crisis por gripe aviar), consideraron la concesión de licencias obligatorias para el medicamento Tamiflu propiedad de la farmacéutica Roche.

- d) De igual forma, cuando se introducen al mercado nuevos competidores y productores de un mismo producto, generan alternativas de adquisición para los demandantes, sea por presentación, precio o calidad.
- e) Por último, en las ocasiones que se conceden licencias obligatorias, se permite la entrada al mercado de productores y competidores, que de otra forma no hubiesen podido acceder, o que lo hubiesen logrado mediando tiempos de acceso demasiado prolongados. Con ello, las licencias representan una reducción de las barreras de acceso por parte de competidores al mercado farmacéutico. Además, como resultado de la presencia de más competidores en el mercado, y las

consecuencias nombradas en los literales anteriores, las barreras de acceso para los consumidores a los medicamentos afectados por la licencia obligatoria se reducen considerablemente.

4.2.2. Dificultades en la concesión de licencias obligatorias

Ahora, si bien estos instrumentos cuentan con una amplia y completa legislación, nacional e internacional que respalda su aplicación bajo diversas causales, brinda total legitimación a los estados para determinar los supuestos de concesión, y más aún en materia de acceso a la salud y los medicamentos, en la práctica, la imposición de licencias obligatorias no es nada común.

Situación que se hace comprensible, debido a que, a pesar de sus beneficios no se debe perder de vista su naturaleza excepcional, las condiciones de no afectación y generación de perjuicios injustificados a los legítimos intereses de los titulares de los derechos de propiedad intelectual y la importancia que poseen estos derechos de exclusiva como incentivo a la innovación y al desarrollo económico.

A pesar de esto, los niveles de concesión de licencias obligatorias siguen siendo muy bajos y en España particularmente nulos. Esto se puede evidenciar en el informe “Licencias Obligatorias en Europa, una visión general país por país” que la Academia Europea de Patentes realizó en el año 2018, donde se revisa la situación de estas licencias (marco legal vigente y concesiones realizadas) en 38 Estados Miembros.

Este informe cuenta con reportes entre 1986 y 2010, los únicos publicados por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), donde se observan tres solicitudes denegadas para la concesión de licencias obligatorias, respecto a una patente nacional y dos patentes europeas, y otras tres solicitudes archivadas o denegadas (presumiblemente resueltas o retiradas) relativas a modelos de utilidad.

En cuanto a precedentes judiciales, se incluyen tres relativos a farmacéuticas: la STS del 25 de mayo de 2001 y STS del 26 de mayo de 1994, Sala de lo Contencioso-Administrativo, recursos de casación No. 4083/1994 y 545/1992. Donde se desestimó el recurso pues las partes habían llegado con anterioridad a un acuerdo, lo que hacía a esta jurisdicción incompetente para juzgar una disputa contractual, competencia de los tribunales civiles.

La STS del 6 de febrero de 2003, Sala de lo Contencioso-Administrativo, recurso de casación No. 2966/1997, que confirmó la negativa de la OEPM a conceder una licencia obligatoria bajo el supuesto de falta de explotación de la patente, pues concluyó que la patente si estaba siendo explotada en Bélgica, un Estado Miembro.

Por último, la STS del 29 de abril de 2015, Sala Penal, recurso No. 20119/2015, que representa uno de los casos más conocidos en España en los últimos años, debido a la denuncia presentada contra el Ministerio de Sanidad por parte de pacientes afectados por la Hepatitis C. El recurso fue desestimado pues el Tribunal Supremo consideró que la potestad de otorgar licencias obligatorias en casos de interés público quedaba a discreción del gobierno y no podía considerarse como una obligación impuesta por la ley (European Patent Office in coordination with European Patent Academy, 2018).

Este caso será objeto de análisis en el capítulo siguiente del presente trabajo, debido a que la causa de la disputa entre pacientes y Estado surgió del elevado costo del medicamento, lo que generó que, con el presupuesto que se tenía en ese entonces para la atención de la enfermedad, solo el 10% de los pacientes pudiese tener acceso a dicho tratamiento.

Esto deja en evidencia las serias dificultades que posee el régimen de las licencias obligatorias para ser aplicado, pues el cumplimiento de los supuestos para su concesión (interés público, falta de explotación) no es fácil de comprobar.

De igual forma, no se encuentran precedentes nacionales de solicitudes de licencias obligatorias bajo el supuesto del literal c) del artículo 91 de la Ley de Patentes, relativo a la necesidad de poner término a prácticas anticompetitivas. Razón misma sobre la cual se basa la necesidad de explorar esta alternativa en el presente trabajo, la cual será analizada con mayor profundidad en el capítulo siguiente.

Si bien son herramientas legales que por diversas razones han sido poco utilizadas a nivel nacional e internacional, en los casos en los que si se llegan a conceder, la magnitud de los efectos benéficos generados en el acceso a los medicamentos para los pacientes y su impacto en el mejoramiento de las condiciones de la competencia en el mercado farmacéutico, hacen que sea relevante su análisis, el replanteamiento de su uso y la promoción del mismo en los escenarios adecuados que reúnan las condiciones necesarias.

5. LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA PATENTES DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTE ¿INSTRUMENTO PARA LA DEFENSA DE LA COMPETENCIA?

5.1. Abuso de posición dominante por fijación de precios excesivos: Medicamentos de Alto Coste

5.1.1. Consideraciones previas

Ahora bien, teniendo en cuenta todos los puntos anteriores procede hacer un análisis específico de la práctica que se presenta con la imposición de precios elevados en los medicamentos de alto coste desde la perspectiva del Derecho de la Competencia.

El siguiente apartado pretende abordar de forma generalizada los criterios a tener en cuenta para abordar la situación existente en el mercado farmacéutico con estos productos específicos y las empresas que los producen, mas no significa de ninguna forma que todas las situaciones cumplan con dichos criterios y que por ello cualquier imposición de un precio elevado constituye un abuso de posición dominante. Frente a ello, como ya fue señalado con anterioridad, la jurisprudencia del TJUE ha sido clara al señalar específicamente que la presencia de un precio elevado si bien puede significar un indicio, no significa por si misma un abuso de posición dominante (asuntos *Parke Davis y Sirena v. Eda*). El análisis de estos criterios deberá siempre ser realizado de forma individualizada, atendiendo a las condiciones de cada situación específica.

Cabe recordar también el concepto de abuso explotativo, es decir el tipo de abuso de posición dominante restrictivo de la competencia potencial, en el que se lesionan intereses económicos no concurrenciales de proveedores y consumidores.

Será este tipo de abuso específico el tomado en cuenta en el marco de este trabajo, debido a que los afectados por los elevados precios de los medicamentos de alto coste hacen parte de la demanda de medicamentos en el mercado farmacéutico español en calidad de clientes, compradores o consumidores finales de los medicamentos y no de competidores

(punto 4.1 de este documento). Con ello, si la imposición de precios excesivos en medicamentos de alto coste resultare en un abuso de posición dominante, constituiría un abuso explotativo, pues lesiona intereses económicos no concurrentiales.

Debido a esto, los criterios aplicados en materia de imposición de precios abusivos serán los especificados por los tribunales y las autoridades de competencia españolas, debido a que como ya fue explicado en el punto 3.3 de este documento, son estas quienes han incluido, abordado y evaluado los abusos de explotación como abusos de posición de dominio contrarios a la legislación de defensa de la competencia.

5.1.2. Análisis de los criterios

5.1.2.1. Criterios que constituyen una posición dominante

Como ya se ha planteado con anterioridad, posición dominante y abuso de la misma son dos criterios que deben ser identificados de forma independiente.

Para constatar la posición dominante de una empresa farmacéutica, el primer paso consiste en definir el mercado relevante (de producto y geográfico) y la posición que esta ocupa en ese mercado.

Frente a ello la CNMC, basada en cuantiosa jurisprudencia, ha establecido en la Resolución S/DC/0608/17, *EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos* del 30 de agosto de 2018, los criterios de caracterización del mercado en virtud del producto y el ámbito geográfico así:

- a) Para determinar el mercado de los productos farmacéuticos, tanto en los precedentes nacionales como de la Unión Europea se utiliza la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (ATC, por sus siglas en inglés) desarrollada por la Asociación Europea de Marketing Farmacéutico (EphMRA). Esta clasificación está pensada para agrupar medicamentos clínicos según el órgano sobre el que actúan, su efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química. Los medicamentos son clasificados jerárquicamente en 5 niveles diferentes:

- El primer nivel indica el grupo principal anatómico u órgano/sistema sobre el que actúa el medicamento.
- El segundo nivel indica el subgrupo terapéutico.
- El tercer nivel indica el subgrupo terapéutico/farmacológico, lo que se conoce como la indicación terapéutica del medicamento, es decir su uso previsto.
- El cuarto nivel indica el subgrupo químico/terapéutico/farmacológico, o en otras palabras su modo de acción.
- El quinto nivel del código indica la sustancia química.

El tercer nivel relativo a las indicaciones terapéuticas de un medicamento es el generalmente utilizado como punto de partida para definir el mercado del producto farmacéutico en los casos de competencia. Sin embargo, los demás niveles también son analizados en casos de posiciones de dominio que son lo suficientemente fuertes para afectar otras clasificaciones, por lo que no sería suficiente definir el mercado a partir del nivel tres del ATC (Dec. Núm. 37.507/F3 de la Comisión Europea, de 15 de junio de 2005, considerando 371).

- b) La determinación del mercado geográfico de los medicamentos es nacional, debido a que cada Estado Miembro cuenta con una regulación de precios, compras y financiación propia de cada sistema sanitario, aunado a las diferencias de marcas presentes en cada país, sus dosificaciones y sistemas de reembolso (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2018).

Una vez identificado el mercado relevante, ubicado en el territorio español y según las características del medicamento de alto coste, referentes al órgano o sistema sobre el que despliega su acción y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas, se debe analizar la posición que ocupa la empresa farmacéutica cuestionada en ese mercado.

Para constatar la existencia de una posición dominante se deben evaluar en conjunto diversos factores que, por el contrario, si fuesen considerados de forma independiente, no serían determinantes de esta posición (FD. 66 STJCE as. 27/76 y FD. 39 STJCE, as. 85/76).

Algunos de los criterios establecidos jurisprudencialmente que deben ser tomados en cuenta para determinar si la posición que ocupa la empresa farmacéutica es dominante en un mercado relevante, son los siguientes: cuotas de mercado, nivel de los precios, existencia y

uso de derechos de propiedad intelectual, posición de pionero, poder financiero, y la presencia de comprador monopsónico.

Cabe destacar algunos aspectos importantes de cada uno de estos criterios:

Frente al primero, el TJUE ha dado una considerable importancia a las cuotas de mercado altas a la hora de confirmar la existencia de una posición dominante, es especial cuando las empresas mantienen estos niveles de cuotas de mercado durante un periodo largo de tiempo y cuando la brecha en relación con los competidores es considerable (FD. 39 y 41 STJCE, as. 85/76).

Respecto al nivel de los precios como factor indicador de posición dominante, el Tribunal General de la Unión Europea, basándose en el punto 39 de la Comunicación relativa a la definición del mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (Comisión Europea, 1997), indica que la comparación entre niveles de precios en el mercado de referencia es pertinente en la medida en que, son indicadores de la existencia o inexistencia de la presión competitiva que ejerce un producto más económico sobre el producto cuestionado, lo que podría o no producir una divergencia importante de precios entre los dos productos (FD. 166 STG T-321/05).

En lo relativo a la existencia y uso de derechos de propiedad intelectual, como ya fue señalado con anterioridad en el punto 4.1.4 de este documento, el TJUE ha sostenido ya en reiteradas ocasiones que aunque la posesión de derechos de propiedad intelectual por sí misma no confiera una posición dominante, sí es un elemento pertinente a efectos de valorar la posición competitiva de una empresa en el mercado (FD.186 STJUE C-457/10 P, 2012 y FD.46 y 47 STJCE C-241/91 P Y C-242/91 P, 1995).

La posición de pionero por su parte es propiciada por la novedad de un producto, lo cual le confiere un valor agregado desde el punto de vista terapéutico en relación con los demás productos existentes en el mercado. Esto puede generar una posición dominante pues, dependiendo del nivel de innovación del producto, la empresa farmacéutica tendrá un poder de negociación mayor y los precios obtenidos por estos medicamentos serán bastante más elevados que los de productos menos innovadores. La posición de pionero puede permitir entonces a la empresa fijar su precio en un nivel elevado con la tranquilidad de que la demanda del medicamento no se va a ver afectada por ello (FD.180 STJUE C-457/10 P, 2012).

Frente al poder financiero, la Comisión y posteriormente los Tribunales Europeos, sostienen su importancia dentro de la evaluación de posición dominante pues este indicador permite considerar si una empresa farmacéutica posee recursos superiores a los de sus competidoras, pues de ser así, esto refuerza su posición en el mercado en relación con estas. Este aspecto ha sido evaluado a partir de la revisión de los recursos invertidos por la empresa cuestionada en investigación y desarrollo, marketing, ventas y su volumen de negocios (FD. 284 y 286 STG T-321/05).

Frente a la presencia de un comprador monopsónico, es importante resaltar que el mismo es un elemento que ha de ser considerado dentro de los posibles factores determinantes de posición dominante, en particular en disputas relativas al mercado farmacéutico, pues la configuración misma de algunos sistemas sanitarios, como el español (y otros sistemas sanitarios públicos) determina algunas condiciones en el mercado que favorecen la posición dominante de las empresas farmacéuticas. Así se evidencia en la sentencia del TJUE en el caso *AstraZeneca*, donde confirma la posición de la Comisión Europea y el Tribunal General, al declarar que los sistemas de salud que caracterizan los mercados de productos farmacéuticos tienden a favorecer el poder de mercado de las empresas farmacéuticas (FD.180 STJUE C-457/10 P, 2012).

El papel del Estado como regulador de precios y su calidad de comprador en un régimen de monopsonio no podrá entonces ser tomado como factor desacreditador de los criterios anteriormente nombrados, ni debilitador de la posición dominante que pueda ostentar una empresa farmacéutica (FD. 263 STG T-321/05).

Llegados a este punto, hay que recordar los elementos tratados en el apartado 4.1 del presente trabajo, en el que se analizan las características del mercado farmacéutico a nivel nacional. Las características propias de este sector, observadas a la luz de los factores determinantes de una posición dominante, dejan en evidencia que la industria es proclive a gestar posiciones de dominio por parte de algunas de las empresas que a ella pertenecen. Se estima que entre el 50% y el 60% de la facturación mundial total en el sector farmacéutico es reportada por cerca de 20 a 25 empresas multinacionales que tienen por supuesto presencia en gran parte del mundo (SOSA, 2002). Haciendo además especial énfasis en aquellas que producen y comercializan medicamentos de alto coste, pues también se ha explicado que

suelen ser productos farmacéuticos innovadores, exclusivos, muchas veces monopolísticos, protegidos por derechos de patente (POLACH y MARÍN, 2011).

Es aquí entonces (en las características de estos productos y de la industria) donde se pueden ver reflejados varios de los criterios que definen una posición dominante: niveles elevados de precios (propios de los medicamentos de alto coste), existencia y uso de derechos de propiedad intelectual, posición de pionero (debido a la innovación de los productos), poder financiero de las farmacéuticas multinacionales (capaces de costear las altas inversiones en I+D y marketing de los medicamentos de alto coste), la presencia de comprador monopsónico (característica del sistema de salud español) y las altas cuotas de mercado (que son generadas y reforzadas por todos los factores anteriormente nombrados).

Antes de proseguir al análisis de los criterios que determinan el abuso de posición dominante por imposición de precios excesivos hay que tener en cuenta que a las empresas en posición dominante tienen una responsabilidad especial de no permitir que su conducta perjudique la competencia genuina y sin distorsiones (FD. 57 STJCE 322/81).

Esto quiere decir que la empresa en posición dominante también tiene la responsabilidad de comportarse de manera proporcional a los objetivos que buscan alcanzar (FD. 1120 STJCE as. T-191/98 y ST-212/98 a T-214/98).

Y por ello sus conductas deben ser estudiadas a raíz de su posición privilegiada, pues una determinada conducta que puede ser permitida en una situación competitiva normal, puede constituir un abuso si la llevan a cabo empresas dominantes (Dec. Núm. 37.507/F3 de la Comisión Europea, de 15 de junio de 2005, considerando 325).

5.1.2.2. Criterios que constituyen un abuso de posición dominante por imposición de precios excesivos

Ahora, una vez constatada la posición dominante de una empresa farmacéutica se debe analizar si el precio elevado impuesto a su producto, en particular a un medicamento de alto coste, constituye un abuso de posición dominante. Para ello se procederá a identificar uno por uno los criterios de la CNMC confirmados por los Tribunales nacionales que fueron ya mencionados en el punto 3.3 de este documento.

1) Criterios estructurales:

- a) Que el operador este en situación de monopolio o de cuasi monopolio y que ostente un elevado poder de mercado, capaz de imponer precios.

Frente a este punto, hay que resaltar que, si bien las patentes han llegado a ser consideradas “monopolios legales” la jurisprudencia y la doctrina han reiterado que las mismas no generan necesariamente una situación de “monopolio económico” (FD. 39 STJCE, as. 85/76), pues un “monopolio económico” se presenta en mercados que no poseen productos alternativos o sustitutos de un producto y por tanto el monopolista que lo comercializa tiene un poder de mercado elevado (MARTÍNEZ, 2018).

Esto quiere decir que, si el mercado cuenta con pocos, o ningún medicamento, sustitutos del medicamento de alto coste en cuestión, se presentaría una situación de monopolio o cuasimonopolio respecto a ese producto.

Habría sustitución a un medicamento en el mercado, cuando este cuente con otros medicamentos con el mismo principio activo y bioequivalente al medicamento cuestionado, es decir, que posean igual composición y forma farmacéutica (biodisponibilidad), como es el caso de los genéricos (BARDAZANO *et al.* 2017). O por otra parte, también habrá sustitución si el mercado cuenta con otros medicamentos distintos en su composición, pero con la misma indicación terapéutica o valor terapéutico equivalente.

El carácter sustitutivo de un medicamento frente a otro será establecido por medio de la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (ATC) anteriormente mencionada, utilizada para definir el mercado del producto. Ello definirá cuantos medicamentos hacen parte del mercado relevante del medicamento cuestionado, y por ende si se presentan situación de monopolio o cuasimonopolio.

Respecto al segundo fragmento de este literal, relativo al requisito de tenencia de un elevado poder de mercado capaz de imponer precios, hay que recordar el análisis previo de las características que configuran una posición dominante,

Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante

pues de esta evaluación previa, surge la constatación de este segundo fragmento.

Además, se debe tener en cuenta que la Comisión y los Tribunales Europeos han establecido que las características del sistema de salud y del mercado farmacéutico tienden a favorecer el poder de mercado de los laboratorios, que logran un elevado poder de negociación y de imposición de precios con respecto a los Estados, en virtud del valor agregado de sus productos, y de igual forma, los Estados al tener la responsabilidad de asegurar la disponibilidad de medicamentos y proteger la salud pública, ven su poder de negociación disminuido frente al de los laboratorios (Dec. Núm. 37.507/F3 de la Comisión Europea, de 15 de junio de 2005, considerandos 557 y 559)(FD.180 STJUE C-457/10 P, 2012).

- b) Elevadas barreras de entrada al mercado a los operadores por precios elevados.

Aunque puede haber diversos factores que constituyen barreras para el acceso a los medicamentos de alto coste, su precio elevado es sin duda la mayor de ellas (Organización Panamericana de la Salud, 2009). Frente a este aspecto debemos recordar que el elevado precio de algunos medicamentos de alto coste ha representado serias dificultades para su financiación por parte del estado, debido al presupuesto de gasto farmacéutico limitado que posee (Parlamento Europeo, 2017).

El gasto farmacéutico se ha elevado con los años en virtud del alza progresiva en los precios de los medicamentos, llegando a alcanzar en la actualidad niveles preocupantes para los sistemas de salud pública, lo que ha generado la negativa de aprobación y financiación de ciertos medicamentos esenciales, o si aquella se logra, tiempos excesivos para su conclusión y dificultades en la provisión de medicamentos a la totalidad de pacientes.

La problemática generada por los altos costos de los medicamentos para su acceso, sea directo o a través de los sistemas de salud pública, es una materia conocida, aceptada y ampliamente evaluada por Estados, organizaciones nacionales e internacionales, que por medio de políticas, regulación de

Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante

precios, y herramientas jurídicas, buscan constantemente disminuir el tamaño de las barreras generadas por los altos costos (BARDAZANO *et al.* 2017) (POLACH y MARÍN, 2011).

- c) Presencia de factores que determinan una demanda relativamente inelástica. Son diversos los factores que pueden contribuir a generar una demanda relativamente inelástica en un mercado en articular, más en el caso concreto es importante resaltar dos:

El primero es “la falta de alternativas efectivas, compatibles con las preferencias de los consumidores, técnicamente válidas y económicamente rentables” (Comisión Nacional de la Competencia, 2008 p. 25).

Y el segundo, las características propias de los sistemas de salud pública, como el español, pues como señala el TJUE, al estar cubierto el coste de los medicamentos (en todo o en gran parte) por el Estado, tienden a favorecer el poder de mercado de los laboratorios farmacéuticos, a generar una demanda en gran parte inelástica (FD.180 STJUE C-457/10 P, 2012).

2) Criterios de comparación:

Para comparar los precios del medicamento de alto coste en cuestión, debe atenderse a las condiciones específicas de cada caso. Los criterios de comparación deben ser referencias válidas y verificables, que pueden ser:

- a) Comparación con costes: comparación que se hará entre los costes y el precio del producto, para determinar qué tan elevado es el margen.

Para determinar el costo de un medicamento se podrán tomar en cuenta los criterios contenidos en el Real Decreto 271/1990, de reorganización de la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano, y en la Orden de 17 de diciembre de 1990 por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del RD 271/1990, basados en costes de producción, comercialización, I+D y un margen de beneficio empresarial.

Para que el margen sea considerado abusivo, el TJUE en la ya referida sentencia *United Brands Company vs Commission* y los artículos 102 TFUE y 2

Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante

LDC, exigen que sea inequitativo comparado consigo mismo o con otros productos.

b) Comparación con otros precios: Esta comparación se hará con respecto a precios que hayan sido fijados en entornos más competitivos, con respecto a otros medicamentos, otros países o con los precios del mismo medicamento a lo largo del tiempo (Comisión Nacional de la Competencia, 2008 p. 26).

3) Constatación del carácter abusivo: lo cual se realizará analizando si existe una justificación objetiva para los precios observados. “El mero beneficio de la empresa en ese caso no puede interpretarse como una justificación objetiva, sino como el abuso en sí mismo” (Comisión Nacional de la Competencia, 2008 p. 26).

En este punto posee especial importancia hacer la revisión de los factores en los que usualmente se justifica la imposición de precios elevados en los medicamentos de alto coste, como por ejemplo la necesidad de recuperar las inversiones realizadas en el desarrollo del producto, que además se encuentran usualmente soportadas en la existencia de derechos de propiedad intelectual.

Como fue tratado anteriormente en el apartado 4.1.4 de este documento, las justificaciones que respaldan la imposición de precios muy elevados a medicamentos de alto coste deben ser analizadas con detenimiento, pues las mismas, al ser constatadas con el estudio de los datos, podrían no ser válidas, teniendo como verdadera justificación el incremento desproporcionado de sus beneficios y el fortalecimiento de su posición dominante en detrimento del mercado y los consumidores.

Hay que recordar de igual forma que en este punto ROBLES (2016) indica que se invierte la carga de la prueba, y será la empresa quien deberá demostrar que no ha impuesto un precio injusto proporcionando una justificación objetiva válida, pues un margen desproporcionado entre coste y precio bastará para presumir que el precio es abusivo.

5.1.3. El caso del Sofosbuvir, Gilead Sciences SL vs. pacientes de hepatitis C

El análisis de este caso es relevante debido que el mismo, además de haber sido uno de los casos más polémicos en torno a medicamentos en el país español, deja en evidencia distintos factores que componen la problemática tratada en el presente trabajo:

- 1) El primero, referente a la problemática en torno a los medicamentos de alto coste y las barreras de acceso a tratamientos creadas por sus altos precios.

El medicamento Sofosbuvir propiedad de la farmacéutica Gilead Sciences SL, es un antiviral de acción directa autorizado en el año 2014 por la Comisión Europea para su comercialización. Diez meses después de esta autorización, la Comisión de Precios de Ministerio de Sanidad aprobó la financiación del medicamento, cuyo costo total (tratamiento completo) ascendía a los 50.000 euros por paciente. Sin embargo, el gasto autorizado para el mismo tenía un techo de 125 millones de euros, lo que suponía que cerca de 2,500 pacientes de Hepatitis C recibirían el tratamiento, mientras la gran mayoría no conseguirían acceder al mismo, pues se calculaba que existían alrededor de 130.000 personas afectadas con la enfermedad. La gravedad de la enfermedad, la falta de efectividad de los tratamientos existentes hasta ese entonces y los graves efectos secundarios que generaban, hacían de la hepatitis C un problema de salud pública y de salud individual.

El medicamento, como se preveía, no llegó a ser administrado a pacientes graves pese a que se les había prescrito por la autoridad médica, lo cual significó para muchos de estos pacientes secuelas graves o incluso la muerte.

- 2) El segundo, referente a la posición dominante que ostentan algunas empresas farmacéuticas, donde se destaca especialmente el factor innovador de un medicamento y la posesión de derechos de patente, como elementos que contribuyen a la formación de dicha posición, fortalecimiento de su capacidad de negociación y de fijación de precios elevados.

Cuando el medicamento Sofosbuvir fue lanzado al mercado, su capacidad curativa se cifraba entre un 90% a 95%. Este representaba un adelanto importante en el tratamiento de la enfermedad frente a los otros medicamentos utilizados hasta ese

entonces, como el interferón que poseía efectos secundarios similares a los de una quimioterapia y, aun así, su efectividad no era garantizada.

Esta posición como pionero en el tratamiento con antivirales de acción directa para un problema grave de salud pública como la Hepatitis C, otorgó a Gilead una evidente posición de poder para negociar los precios de sus medicamentos con un gobierno español sometido a fuertes presiones para su pronta aprobación y financiación. Era evidente la inexistencia de alternativas efectivas para este medicamento, lo cual, según los criterios de la CNMC analizados anteriormente, contribuye a que el mercado específico del medicamento sea inelástico y cuasimonopolístico.

Por otra parte, fue también materia de debate la validez de la patente del Sofosbuvir, adquirida por Gilead Sciences Inc en el año 2011 tras la compra de varias empresas.

La patente fue impugnada por Estados, empresas y ONG's de distintos países por considerar que la misma carecía de novedad, pues alegaban que la molécula patentada no era lo bastante novedosa, si bien se aceptaba que su utilización en el tratamiento de la hepatitis C era un adelanto terapéutico importante.

Las cuestiones planteadas en este punto, como se ha recalcado a lo largo del trabajo, deben ser objeto de un análisis detallado en cada caso particular, debido a que no solo son factores determinantes en la constatación de una posición dominante por parte de una empresa, sino también factores determinantes en la constatación del abuso de la misma, pues también constituyen elementos objetivos que permiten establecer si los elevados precios del medicamento están justificados.

- 3) El tercero, referente a la problemática en torno a la concesión de licencias obligatorias, y en este caso particular, por razones de interés público.

Como ya fue tratado en apartados anteriores, las licencias obligatorias son límites al derecho de patentes muy poco utilizados por los Estados, y como es evidente en este caso, incluso su falta de utilización se presenta en casos en los que aparentemente era totalmente necesario, pues el número de pacientes afectados,

la gravedad de la enfermedad y las altas barreras de acceso, representaban un serio problema de salud pública.

Sin embargo, la negativa del gobierno español a someter la patente del Sofosbuvir a una licencia obligatoria por motivos de interés público, generó la prolongación injustificada de una problemática grave que afectaba el derecho a la protección de la salud de la salud de los pacientes.

Un punto de interés derivado de esta problemática consiste en la dependencia de las licencias obligatorias por motivos de interés público, de ser concedidas por el Gobierno por medio de real decreto, pues si, por distinto motivos, el mismo no toma la iniciativa o se niega a los requerimientos de la población, de someter una patente a dicha licencia, no habrá posibilidades de lograr la utilización de las mismas.

Como fue indicado por el Tribunal Supremo, no existe una obligación legal que imponga al Gobierno la obligación de someter una patente al régimen de licencias obligatorias o a expropiarla (FJ.4 ATS 2865/2015).

- 4) Los problemas de ejecución de la regulación para la fijación de precios y el peso que tienen las negociaciones en la fijación de los mismos. Los efectos del fallo del sistema y del gobierno en su gestión.

Como se puede observar de igual forma en este caso, el hecho de que un Estado cuente con regulaciones específicas para la intervención y fijación de precios, en ocasiones no es suficiente para lograr la reducción de los altos costos de algunos medicamentos y evitar los problemas que esto trae para el gasto público y para la población.

De igual forma, como ya se ha tratado en reiteradas veces en el presente trabajo, las farmacéuticas pueden ostentar un poder de negociación mayor al de los Estados, especialmente en situaciones apremiantes que involucran medicamentos novedosos en mercados sin alternativas de sustitución al producto farmacéutico.

Con ello, las herramientas que poseen los gobiernos para hacer frente al poder de las farmacéuticas pueden resultar en ocasiones insuficientes. Es por este motivo que las licencias obligatorias deben ser evaluadas con más frecuencia como

alternativas para lograr la detención de posibles prácticas anticompetitivas que no solo lesionan el mercado, sino también los derechos de los pacientes.

Habiendo intermediado un largo periodo de manifestaciones, presión social y mediática, acciones legales y negociaciones, el Gobierno Español implementó un plan nacional contra la Hepatitis C, logrando una dramática reducción del precio del medicamento al acordar con el laboratorio la compra en grandes cantidades del fármaco y con ello finalmente el aumento progresivo del acceso al tratamiento por parte de todos los pacientes.

Entre las acciones llevadas a cabo por las ONG's y las comunidades de afectados por la enfermedad, no se encuentra el sometimiento del caso al control de las Autoridades de la Competencia españolas.

5.2. Aspectos procesales para la concesión de licencias obligatorias para poner remedio a prácticas anticompetitivas

Una vez evaluados los elementos que constituyen un abuso de posición dominante por imposición de precios excesivos por parte de una empresa farmacéutica, constatada la existencia de una infracción al Derecho de la Competencia, y encontrándose las bases jurídicas en el Ordenamiento Español y Europeo para la imposición de licencias obligatorias bajo el supuesto de la necesidad de poner término a prácticas anticompetitivas, se analizará en términos procesales, los requerimientos para el sometimiento de una patente al régimen de licencias obligatorias bajo este supuesto.

La Ley 24/2015, de Patentes especifica las particularidades y requisitos de las licencias obligatorias para poner remedio a prácticas anticompetitivas en su artículo 94 y en el capítulo II del título IX (artículos 97 a 99) dedicado al procedimiento de concesión de las licencias obligatorias en general.

De esta forma el artículo 94 en su numeral primero y segundo establece que la concesión de esta licencia deberá estar amparada en una resolución administrativa o jurisdiccional firme, en la que se haya declarado una violación al Derecho de la Competencia por parte de un titular de patente.

Esta resolución puede decretar directamente la imposición de la licencia obligatoria a la patente en cuestión, a lo cual acto seguido la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) deberá publicar dicha resolución en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial para posteriormente dar continuidad al proceso establecido en los artículos 98 y 99 de la LP.

Cuando la resolución no decreta directamente la sujeción de la patente al régimen de licencias obligatorias, será comunicada por la Autoridad que la haya emitido (CNMC, Juez o Tribunal) a la OEPM, para que esta entidad sea quien reciba las peticiones de licencias correspondientes amparadas en la decisión de la Autoridad de la Competencia, las tramite y decida sobre la concesión de la licencia.

La solicitud deberá ir acompañada de las pruebas y circunstancias que justifiquen su solicitud, y la acreditación de que el solicitante posee los medios para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la licencia.

Como lo indica el numeral tercero del artículo 94 y el numeral segundo del artículo 97 de la LP, la solicitud para esta licencia no deberá cumplir con el requisito de la negociación previa entre el titular de la patente y el potencial usuario, donde se debe probar que se ha intentado obtener del titular de la patente una licencia contractual en términos y condiciones comerciales razonables.

La OEPM dará traslado de la solicitud al titular de la patente para que sea contestada en el plazo de un mes, si el mismo no contestare, se procederá a la concesión de la licencia. Si se da respuesta por parte del titular, la entidad considerará las alegaciones de las partes.

Cuando la OEPM considere justificada la solicitud para la concesión de la licencia, convocara a una mediación para acordar las condiciones de la misma en un plazo de dos meses. De no llegarse a un acuerdo en alguno de los elementos de la mediación o de la licencia en un plazo de dos meses adicionales, la OEPM decidirá sobre la concesión de la licencia.

La resolución que otorgue la concesión de la licencia deberá fijar el ámbito de la licencia, el canon, la duración, las garantías que deba prestar el licenciatarario, los gastos que hayan de ser sufragados por cada parte, entre otras condiciones necesarias para determinar su contenido específico.

Contra la resolución que ponga fin al expediente procederán los recursos administrativos o jurisdiccionales pertinentes, mas no suspenderán la ejecución del acto impugnado.

5.3. Ventajas de la concesión de licencias obligatorias bajo este supuesto

Teniendo en cuenta las características propias de estas licencias y de su procedimiento de concesión, se pueden resaltar ciertos aspectos beneficiosos, en especial cuando el objetivo perseguido con su concesión es el planteado en este trabajo: poner remedio a posibles prácticas anticompetitivas que perjudican a clientes (Estados) y consumidores (pacientes), al imponer barreras de acceso a través de precios excesivos a medicamentos esenciales.

Uno de los aspectos está relacionado con la entidad que decide la necesidad de la imposición de la licencia obligatoria a una patente, pues la licencia obligatoria para poner remedio a prácticas anticompetitivas debe ser considerada por autoridades administrativas o judiciales que deben justificar sus decisiones en fundamentos de derecho y sobre las cuales proceden recursos administrativos y jurisdiccionales.

Como ya fue expuesto anteriormente, por una parte, la decisión de someter una determinada patente al régimen de licencias obligatorias podrá ser efectuada directamente por alguna de las Autoridades (CNMC, juez o Tribunal) en la resolución que declare la violación del derecho de la competencia por parte del titular de la patente. Esto garantiza que la evaluación de la posible conducta anticompetitiva y eventualmente de la concesión de la licencia se haga en Derecho, y por tanto que las decisiones deban estar justificadas. Estas decisiones en todo caso podrán ser recurridas garantizando el respeto de los derechos a las partes involucradas.

Por otra parte, si la decisión de imponer la licencia obligatoria no es tomada por la Autoridad de la Competencia en la misma resolución que declare la violación (lo cual ya es un resultado deseable, pues se imponen sanciones y se insta a la empresa en la cesación de la conducta anticompetitiva), se podrá solicitar la imposición de la licencia a la OEPM, que deberá tomar en cuenta la resolución de la Autoridad de la Competencia y justificar su decisión de otorgar o denegar la licencia al solicitante.

Se puede observar entonces, que por esta vía de acción se otorgan más garantías en la toma de decisiones, que las otorgadas cuando la concesión de una licencia obligatoria se hace por razones de interés público, donde se depende de la voluntad del Gobierno para su consideración e imposición, pues no se encuentra obligado a utilizar estas licencias, ni a justificar su negativa a la concesión de las mismas.

De igual forma, debemos recordar que tanto la CNMC como los Tribunales han establecido precedentes donde consideran a los precios excesivos como abusivos y constituyentes de infracciones al derecho de la competencia.

Por último, cabe resaltar que para este supuesto de concesión de licencias obligatorias no se exige la justificación de negociación previa, que puede prolongar los tiempos y aumentar los requisitos probatorios; y que al determinar el monto del canon de la licencia se podrá tomar en cuenta la corrección de la práctica anticompetitiva.

6. CONCLUSIONES

Finalmente, del desarrollo del presente trabajo, es posible concluir lo siguiente:

1) Las licencias obligatorias son instrumentos que han demostrado su efectividad en el acceso a medicamentos que poseen barreras para su obtención (por su precio o disponibilidad) en las ocasiones que han sido concedidas en algunos países.

De igual forma se pueden evidenciar sus efectos en el mejoramiento del mercado farmacéutico, al permitir la entrada de competidores al mercado, aumentar la disponibilidad de los medicamentos patentados sometidos a estas licencias, y con ello la generación de una mayor competencia en precios y calidad de los productos, lo que beneficia también a los consumidores.

La creación y progresivo fortalecimiento, a nivel nacional e internacional, del marco normativo que fundamenta el régimen de licencias obligatorias, ha tenido un especial énfasis en la necesidad de permitir el acceso a los medicamentos como productos esenciales en la atención sanitaria y no meros objetos de comercio.

Si bien las limitaciones al derecho de patentes deben ser utilizadas de forma excepcional, la imposición de licencias obligatorias debe ser considerada en las ocasiones que lo requieran y que cumplan con los requisitos necesarios para el sometimiento de una patente a dicho régimen.

Contrario a las disposiciones establecidas a nivel internacional por múltiples acuerdos, declaraciones y resoluciones, y las recomendaciones de diversas

organizaciones y autoridades, se observa una evidente sub-utilización de estas valiosas herramientas.

2) Las autoridades españolas de la competencia, tanto judiciales como administrativas, han realizado una interpretación y aplicación más amplia de los artículos 2 LDC y 102 TFUE, que la establecida por la jurisprudencia de las autoridades europeas. Esto ha tenido como resultado que el Derecho Español incluya dentro de los abusos de posición dominante, la imposición de precios excesivos o no equitativos, por constituir abusos de explotación restrictivos de la competencia potencial del mercado.

Esto ha permitido a su vez que las autoridades españolas de la competencia adopten una posición más intervencionista que la adoptada por las autoridades europeas frente a estos abusos, asumiendo así una función de entidad reguladora de precios en determinados mercados, mientras las autoridades europeas han rechazado explícitamente asumir esta función.

3) Las características del mercado farmacéutico, la influencia del sistema de salud en la configuración de las condiciones de oferta y demanda, la existencia y uso de derechos de exclusiva para proteger los productos farmacéuticos y la naturaleza esencial de sus productos, propician la creación de posiciones dominantes por parte de los laboratorios que lo componen.

Ello evidencia la necesidad de que las conductas llevadas a cabo por los laboratorios deban ser analizadas estrictamente con relación al lugar que ocupan en el mercado y reciban una especial atención de las autoridades de defensa de la competencia, pues cuando se ostenta una posición de dominio, las conductas de la empresa en dicha posición son susceptibles de generar grandes impactos en competidores y consumidores.

4) La especialidad de los medicamentos de alto coste, su baja sustituibilidad y la inelasticidad inherente a los mercados caracterizados por sistemas de salud pública, tienen como consecuencia que sus elevados precios y su usual protección por medio de patentes, representen por si mismos barreras de acceso a estos fármacos, que de no encontrarse respaldadas por justificaciones objetivas, como el coste de producción del producto o la recuperación de altas inversiones en su

desarrollo, constituirían serios indicios de la existencia de un abuso de posición dominante por fijación de precios excesivos.

5) Si bien el sistema de patentes encuentra su propósito y justificación en brindar incentivos para la innovación, recompensando con derechos de explotación exclusiva las altas inversiones en I+D de sus titulares, es cierto también, que se ha convertido en una herramienta utilizada de forma indebida para asegurar posiciones en el mercado por tiempos más prolongados y con alcances más extendidos, que los permitidos por las leyes de la competencia. La importancia y el potencial que poseen estos derechos de propiedad industrial en el mercado, hacen de los mismos un objeto que requiere especial control y vigilancia, tanto en su concesión, como en su uso, y de igual forma lo deben ser las actuaciones de los agentes del mercado que se encuentran respaldadas en estos derechos de patente, pues como bien pueden encontrarse justificadas en los propósitos y el espíritu del sistema de patentes, pueden tener como finalidad la obtención de provechos injustificados, la perpetuación y el fortalecimiento de los privilegios otorgados por estos derechos, en detrimento del mercado y los consumidores.

6) Las herramientas que poseen los Estados para efectuar el control de los precios de los medicamentos, lograr su reducción y hacer frente al poder de las farmacéuticas, pueden resultar insuficientes en algunas ocasiones, por esta razón es importante entender la importancia del régimen de licencias obligatorias como instrumentos excepcionales de resolución de las tensiones generadas en torno al alto costo de los medicamentos, que involucran usualmente derechos de propiedad intelectual y derechos de la población en materia de salud pública, donde de hecho siempre debe primar esta última.

De igual forma, abordar el análisis de estos conflictos desde la perspectiva del Derecho de la competencia tiene como resultado la posible identificación e implementación de soluciones alternativas, que no solo permitan mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y la reducción del gasto farmacéutico en los Estados, sino también fomentar condiciones más sanas de competencia en el mercado farmacéutico en general.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bibliografía

BARDAZANO, GIANELLA, y otros. 2017. *Múltiples miradas a los medicamentos de alto costo: hacia una comprensión integral del tema.* Universidad de la República de Uruguay y CSIC. Montevideo : s.n., 2017. 978-9974-0-1455-8.

BODENHAUSEN, G.H.C. 1969. *Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.* Ginebra : BIRPI, 1969.

BOTANA AGRA, MANUEL. 2013. *Manual de la Propiedad Industrial, Segunda edición.* Madrid : Marcial Pons, 2013.

Comisión Europea. 1997. *XXVII Informe sobre la política de competencia.* Bruselas, Luxemburgo : s.n., 1997. págs. 32, apartado. 77.

European Patent Office in co-ordination with European Patent Academy. 2018. *Compulsory licensing in Europe, a country-by-country overview.* Munich : s.n., 2018.

Farmaindustria 2011. *Informe anual .* 2011.

GARCÍA CACHAFEIRO, FERNANDO. 2009. *Fundamentos del derecho de la libre competencia.* [ed.] BIRPI. Navarra : s.n., 2009. pág. 41.

Grupo MENSOR Servicios de Salud. 2010. *La realidad económica de la farmacia en España: estudio del impacto económico en las oficinas de farmacia de las medidas de contención del gasto en medicamentos en los últimos 10 años.* 2010.

JIMÉNEZ LATORRE, FERNANDO y CAÑIZARES PACHECO, ENRIQUE. 2005. *Dificultades para la definición del mercado relevante.* Madrid : Preparado para el Segundo Seminario de Derecho y Economía de la Competencia organizado por la Fundación Rafael del Pino, 2005.

MANKIW, NICHOLAS GREGORY. 2002. *Principios de Economía.* [ed.] Harvard University. [trad.] ESTHER RABASCO ESPÁRIZ y LUIS TOHARÍA CORTÉS. 2°. Madrid : Mc Graw Hill, 2002. pág. 58.

MARTÍNEZ PÉREZ, MIRIAM. 2018. *Derecho de patentes versus derecho de defensa de la competencia en la unión europea: ¿una relación de complementariedad?.* s.l. : Universidad Carlos III de Madrid, marzo de 2018, Cuadernos de Derecho Transnacional, Vols. Vol. 10, Nº 1, págs. 372 - 393.

Organización Panamericana de la Salud. 2009. *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas.* Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Washington, DC: s.n., 2009. Serie Técnica No. 1 Medicamentos esenciales, acceso, e innovación.

Parlamento Europeo. 2017. *Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)).* Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. 2017.

POLACH, MARÍA ANDREA y MARÍN, GUSTAVO H. 2011. *Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur.* Panam Salud Publica, págs. 167-176.

ROBLES MARTÍN-LABORDA, ANTONIO. 2016. *Los precios abusivos en el derecho de la competencia español.* 2016.

ROVIRA FORNS, JOAN, GÓMEZ PAJUELO, PEDRO y DEL LLANO SEÑARIS, JUAN. 2012. *La Regulación del precio de los medicamentos en base al valor.* Madrid : Fundación Gaspar Casal, para la investigación y el desarrollo de la salud, 2012.

SOSA, MARIO ROBERTO. 2002. *Análisis sectorial: La industria farmacéutica.* Centro de estudios para la producción. Ministerio de la producción. . República de Argentina : s.n., 2002.

Fuentes Normativas

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC. Marrakech, Marruecos, 1 de enero de 1995.

Comisión Europea. 1997. *Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia.* s.l. : Diario Oficial nº C 372 de 09/12/1997 p. 0005 - 0013, 1997.

Comisión Europea. 2009. *Comunicación de la Comisión — Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión.* s.l. : Diario Oficial de la Unión Europea, 2009. págs. 2, apartado 7.

Comisión Europea. 2009. *Comunicación de la Comisión, Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico.* 2009.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. 20 de marzo de 1883.

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Organización Mundial del Comercio. 14 de noviembre de 2001. Doha : s.n., 14 de noviembre de 2001.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, núm. 102, de 29 de abril de 1986.

Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. Boletín Oficial del Estado, 4 de julio de 2007, núm. 159.

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Boletín Oficial del Estado, 25 de julio de 2015, núm. 177.

Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (TRLGURMPS). Boletín Oficial del Estado. 25 de julio de 2015. núm. 177.

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, firmado en Roma el 25 de marzo de 1957. Diario Oficial de la Unión Europea, 1 de enero de 1958.

Fuentes Jurisprudenciales y Resoluciones

Comisión Europea. 2013. *Decisión COMP/39.886 – Ryanair/DAA-Aer Lingus.* 17 de octubre de 2013.

Comisión Nacional de la Competencia. 2008. *Resolución (Expte. 626/07, Canarias de Explosivos).* Madrid : s.n., 2008.

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 2018. *Resolución Expte. S/DC/0608/17, EAEPC VS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.* Consejo. Sala de Competencia. Madrid : s.n., 2018.

Commission of the European Communities. 2005. *Case COMP/A. 37.507/F3, considerandos 325, 371, 557 y 559, AstraZeneca.* 15 de June de 2005.

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. 1968. *STJCE asunto 24/67 FD. 20, Parke - Davis.* Pg. 166, 29 de febrero de 1968.

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. 1971. *STJCE asunto 40/70 FD. 17, Sirena v. Eda.* 18 de enero de 1971.

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. 1978. *STJCE, asunto 27/76 FD. 65, 66, 249, 252. United Brands v. Commission.* 14 de febrero de 1978.

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. 1979. *STJCE, asunto 85/76 FD. 39 y 41, Hoffmann-La Roche vs. Commission.* 13 de febrero de 1979.

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. 1983. *STJCE asunto 322/81, FD. 57, Michelin v Commission.* 9 de noviembre de 1983.

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. 1995. *STJCE de 6 de abril de 1995, sentencia Magill.* Asuntos acumulados C-241/91 P Y C-242/91 P.

Tribunal de Justicia de la Union Europea. 2012. *STJUE C-457/10 P, FD.180 y 186, AstraZeneca/Commisson.* s.l. : Sala Primera, 6 de diciembre de 2012.

Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas. 2003. *Sentencia del Tribunal de primera instancia (STPICE), asuntos acumulados T-191/98, T-212/98 a T-214/98, FD. 1120,.* s.l. : Sala Tercera, 30 de septiembre de 2003.

Tribunal General de la Union Europea. 2010. *Sentencia (STG) T-321/05, FD. 166, 263, 284 y 286. AstraZeneca/Comisión.* s.l. : Sala Sexta ampliada, 1 de julio de 2010.

Tribunal Supremo, Sala Tercera de lo Contencioso. 2003. *STS 3133/2003 FD. 9, Tandem-Ruta Sur.* 8 de mayo de 2003.

Tribunal Supremo. 2015. *ATS 2865/2015.* Madrid : Sala de lo Penal, 29 de abril de 2015.

Tribunal Supremo. 2013. *STS 2660/2013, FD. 5 y 6, Canarias Explosivos.* Madrid : Sala de lo Contencioso-Administrativo, 29 de mayo de 2013.

Otras Fuentes

Ministerio Ecuatoriano de Salud Pública. 2014. Pagina Oficial del Ministerio de Salud Pública, Ecuador <https://www.salud.gob.ec>. [En línea] 2014. [Citado el: 3 de junio de 2020.] <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.