

## CAPÍTULO XVI

# Los genéricos y la ardua batalla por desmonopolizar los mercados farmacéuticos

Joan-Ramon Borrell\*

Este trabajo muestra el conocimiento acumulado durante los últimos años sobre la ardua y permanente batalla de desmonopolizar mercados dominados por unos pocos laboratorios que están a punto de perder la protección que la patente ofrecía a algunos de sus medicamentos. El trabajo explica cómo se requiere un intenso y diligente activismo de las autoridades de regulación y de competencia para conseguir que los consumidores y los servicios sanitarios se beneficien plenamente del proceso competitivo que requiere una continua promoción y defensa.

En los últimos años, este activismo se ha concretado en la decisión de la Comisión Europea sobre ASPEN PHARMACEUTICAL, un precedente muy relevante de prohibición y sanción del abuso de posición dominio por precios abusivos. El activismo requiere también continuos cambios regulatorios en los procesos de autorización de comercialización y de precios de reembolso de los medicamentos por parte de los servicios de asistencia sanitaria públicos y privados. Además, la Comisión Europea ha articulado, una verdadera política de fomento de la entrada genéricos para evitar los acuerdos de pagos para retrasar la entrada de competidores en el mercado en torno al momento de caducidad de las patentes. En España, lamentablemente, no se ha conseguido sacar el máximo provecho de la competencia en precio de los genéricos: existen potenciales ahorros para el Sistema Nacional de Salud (SNS) desaprovechados.

*Palabras clave:* medicamentos, patentes, genéricos, regulación y competencia.

*JEL classification:* L41, L43, L65, H51.

---

\* Agradezco la conversación previa a la redacción de este texto que tuve con Alfonso Camba Crespo y con Raquel Tárrega López del Departamento de Promoción de la Competencia de la CNMC. Agradezco la ayuda, comentarios y sugerencias de José Abreu Alemán en la revisión del texto final.

## 1. INTRODUCCIÓN

Para explicar cómo funcionan los mercados competitivos, nada mejor que acudir al ejemplo de los medicamentos genéricos. La introducción de las versiones genéricas en un mercado estancado a una sola marca por derecho de patente nos permite visualizar nítidamente conceptos abstractos que van desde el ejercicio de poder de mercado por parte de un monopolio (relativo), a la competencia potencial, la competencia incipiente, el oligopolio o competencia entre pocos, y la competencia (casi) perfecta entre muchos.

Y también permite realizar un análisis conjunto del efecto de las políticas de innovación y propiedad intelectual, las políticas de promoción de la competencia, las políticas de regulación de precios, las políticas de subvención pública, o las políticas de defensa de la competencia en un mismo mercado.

El mercado de medicamentos es un ejemplo de manual que muestra de forma muy clara y precisa que es la intervención pública la que determina cuál es el mecanismo de mercado que prevalece en los distintos momentos de la vida de un producto. Es la política y el derecho el que establece los límites a la cooperación y las fronteras de la competencia entre los agentes que participan en los mercados.

El cambio que estamos viviendo en el debate sobre la aplicación de la política de competencia, especialmente marcado en Estados Unidos, pero también en Europa, incide precisamente en este aspecto: los mercados no son creaciones espontáneas, sino espacios diseñados y organizados por la política y el derecho en los que tienen lugar las transacciones y la creación de riqueza en las economías contemporáneas.

Paul (2021) ofrece una interesante nueva perspectiva sobre los fundamentos de la política de competencia y sobre la organización de los mercados para entender la encrucijada que está viviendo la política de competencia en los Estados Unidos actualmente. Esta perspectiva interpretativa tiene un encaje muy adecuado para comprender el funcionamiento de los mercados de medicamentos.

Es precisamente la política de competencia la que establece en qué ámbitos es preferible la cooperación (horizontal y vertical), y en qué ámbitos la competencia para alcanzar el bien común (Paul, 2021). Y el propósito último de la política de competencia es, desde esta perspectiva, precisamente dispersar los derechos de coordinación económica. Y este propósito obliga según Paul (2021) a que la política de competencia desarrolle tres tareas principales: 1) contener la dominación de unos pocos; 2) promover solo la coordinación democráticamente fundamentada; 3) y establecer las reglas de la justa competencia.

Esta visión tiene su origen en la tradición de la *common-law* anglosajona y la prohibición de los actos de restricción del comercio. Según Paul (2021), esta tradición ya veía a los mercados como creaciones sociales y legales, y no como creaciones espontáneas autorreguladas. Desde esta perspectiva, la *common-law* tenía por objeto precisamente distinguir entre la coordinación beneficiosa entre agentes y la coordinación desviada. Y se trataba, por tanto, de hacer cumplir

las reglas de una competencia justa. No se trataba de penalizar la coordinación por sí misma o promover la competencia *per se*, sino de defender la competencia siempre que fuera el medio adecuado para conseguir el bien común.

La coalición originaria que impulsó la primera ley de competencia del mundo, Ley Sherman de los Estados Unidos, fue una coalición antimonopolio de carácter agrario y laboral tal y como relata Paul (2021), cuyo propósito era tanto contener la dominación por parte de unos pocos, como mantener la coordinación que tuviera un apoyo democrático mayoritario.

Paul (2021) advierte que esta perspectiva moral, originaria de la Ley Sherman, parte de que los mercados son mecanismos de coordinación social, y que, por tanto, la cuestión moral relevante no es si cada uno de los casos particulares de coordinación son anticompetitivos de forma abstracta, sino que se trata de analizar qué instancias de coordinación son equitativas y cuáles no equitativas.

Aunque ahora el análisis se dilucida en términos de si una conducta se califica como competitiva o anticompetitiva, en el fondo, en la evaluación de la naturaleza y los efectos de los acuerdos entre agentes y de las conductas de dominación estamos precisamente interesados en saber si tienen un impacto positivo o negativos para el bienestar (del consumidor) en el largo plazo, y por ello, Paul (2021) sostiene que se trata de una evaluación de sus últimos efectos sobre la equidad de las acciones de coordinación o dominación.

Esta perspectiva es especialmente atractiva para analizar los mercados de medicamentos en los que el derecho de la propiedad intelectual establece este marco de cooperación entre agentes para promover el desarrollo y lanzamiento de nuevos fármacos que tiene una legitimidad moral y democrática.

Pero, este marco social y legal de cooperación tiene un límite temporal: unos veinte años aproximadamente desde el descubrimiento de nuevas sustancias potencialmente terapéuticas, unos diez años desde el lanzamiento de nuevos medicamentos en el mercado si descontamos los años de cooperación en la fase de investigación y desarrollo del nuevo fármaco.

Tras este período de monopolio, siempre relativo, y de cooperación entre investigadores, *spin-offs*, y empresas farmacéuticas, se abre siempre con grandes dificultades una etapa de lucha por lo que Paul (2021) denomina dispersar la coordinación económica: 1) contener la dominación del laboratorio cuyos derechos exclusivos de comercialización están a punto de caducar; 2) promover la coordinación democráticamente fundada por parte de los compradores (servicios privados o públicos de asistencia sanitaria) y de los nuevos competidores genéricos; 3) y establecer las reglas de la justa competencia entre el incumbente y los nuevos competidores genéricos, y entre la diversas alternativas genéricas.

Este trabajo tiene como objetivo precisamente recoger el conocimiento acumulado durante los últimos años sobre esta ardua y permanente batalla de desmonopolizar mercados dominados por unos pocos laboratorios que están a punto de perder la protección que la patente ofrecía a algunos de sus medicamentos. El trabajo muestra cómo se requiere un intenso

y diligente activismo de las autoridades de regulación y de competencia para conseguir que los consumidores y los servicios sanitarios se beneficien plenamente del proceso competitivo que requiere una continua promoción y defensa.

Para ello, el trabajo se desarrolla en las siguientes secciones.

En la sección se analiza cómo la Comisión Europea ha puesto límite recientemente al ejercicio de poder de mercado de los medicamentos en el caso ASPEN PHARMACEUTICALS en su reciente decisión de 2021, uno de los pocos pero muy significativos precedentes de abuso de posición dominio por precios abusivos.

A continuación, en la sección tercera se muestra cuál es la dinámica competitiva que introducen los medicamentos genéricos al caducar la patente del medicamento original, y como esta dinámica está profundamente condicionada por las regulaciones sectoriales sobre la autorización de comercialización y sobre los precios de reembolso de los medicamentos por parte de los servicios de asistencia sanitaria públicos y privados.

En la cuarta sección, dada la intensa dinámica de competencia en precios que introducen los genéricos, se muestra como la Comisión Europea ha articulado, en los últimos diez años, una verdadera política de fomento de la entrada de competidores en mercados de medicamentos con patentes en litigio para evitar los acuerdos de pagos para retrasar la entrada de genéricos al mercado (*pay for delay*) en torno al momento de caducidad de las patentes.

La sección quinta muestra que en España no se ha conseguido sacar el máximo provecho de la competencia en precio de los genéricos: existen potenciales ahorros para el Sistema Nacional de Salud (SNS) desaprovechados, un potencial que acaba de destacar muy acertadamente la propia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en su último informe sobre este tema de 2022 (CNMC, 2022).

En la sección sexta se ofrecen unas conclusiones sobre cuán ardua y permanente es la batalla de desmonopolizar los mercados de medicamentos.

## 2. LOS LÍMITES AL EJERCICIO DEL PODER DE MERCADO: EL PRECEDENTE ASPEN

¿Puede un laboratorio fijar el precio de un medicamento sin ningún límite? El pasado 2 de febrero de 2021, la Comisión Europea sentó un importante precedente limitando el ejercicio de poder de mercado vía precios de una compañía farmacéutica: ASPEN PHARMACEUTICALS (Comisión Europea, 2021). En una decisión transaccionada con esta compañía, la Comisión Europea cerró un expediente de posibles precios excesivos en relación con seis medicamentos contra el cáncer en el Espacio Económico Europeo, excepto en Italia.

En Italia, fue la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato la que investigó y sancionó a ASPEN por contravenir el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la

Unión Europea (TDUE) al seguir una conducta de abuso de posición de dominio por fijar precios abusivos de cuatro de sus medicamentos contra el cáncer.

En su evaluación preliminar de 19 de junio de 2020, la Comisión Europea concluyó que ASPEN podría haber incurrido en precios no equitativos en los términos del artículo 102(a) del TFUE y del artículo 54(a) del Tratado EEA en forma de precios excesivos. ASPEN incrementó de forma muy sustancial los precios de sus medicamentos contra el cáncer a mediados de 2012 (los multiplicó) obteniendo una muy elevada rentabilidad, y la Comisión Europea analizó el período que va del 1 de julio 2012 hasta 30 de junio de 2019, aunque no se acreditó en el procedimiento que la práctica hubiera cesado.

Ante esta conclusión, ASPEN ofreció unos compromisos para disipar las potenciales restricciones a la competencia identificadas por la Comisión Europea en su evaluación preliminar: 1) una reducción de precios de un 73 por 100 en promedio para todo el Espacio Económico Europeo por un período de diez años comenzando el 1 de octubre de 2019 en adelante, 2) continuar ofreciendo los medicamentos durante un período de cinco años, y por otros cinco años más ya sea por medios propios o por terceros.

Este es un importante precedente para el mercado farmacéutico, y en general para el resto de los mercados, ya que las autoridades de competencia europeas abren comparativamente muy pocos expedientes por precios abusivos. En EE. UU., los jueces evitan estos casos ya que no entienden que quepa calificar un precio muy elevado como abusivo y contrario al artículo 2 de la Ley Sherman que declara ilícita la monopolización o el intento de monopolización. Y si fuera abusivo, entienden que su ilicitud solo puede declararse mediante una explícita regulación legislativa sectorial que establezca cuál es el límite máximo que pueden alcanzar los precios.

En Europa, estos casos intentan precisamente que los consumidores no sufran un daño directo. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) estableció cuando podía ser así en el caso de precios abusivos en *United Brands*: una empresa dominante ejerce dicho daño cuando obtiene beneficios que no podría haber obtenido si existiera una normal y suficiente competencia efectiva en el mercado.

El punto de referencia es así en un mercado efectivamente competitivo. El precio abusivo es el que se aparta de dicho precio efectivamente competitivo.

En el caso ASPEN, las patentes de los seis productos bajo investigación habían caducado hacía más de cincuenta años, pero la Comisión acreditó que continuaban dominados por estos productos a pesar de que ASPEN no gozaba de exclusividad alguna. El mercado de versiones genéricas alternativas no se ha desarrollado para estos medicamentos esenciales en el tratamiento del cáncer, en particular de tumores hematológicos. ASPEN compró en 2009 estos productos a GLAXO, laboratorio que los desarrolló y los lanzó al mercado. En 2011, se completó la transacción y ASPEN comenzó a subir los precios.

En la investigación preliminar de la Comisión Europea (2021) fue clave que el mercado relevante en el análisis de la competencia que afrontaba ASPEN se delimitara de manera

que cada principio activo (o incluso principio activo y vía de administración) y cada Estado miembro de la Unión Europea fuera considerado un mercado distinto. De esta manera, quedó acreditado que ASPEN era dominante en los mercados así definidos con cuotas de mercado en rangos de entre el 70 por 100 y el 100 por 100.

También fue clave el análisis de la rentabilidad excesiva que ASPEN obtenía con el aumento de precio implementado. La Comisión comparó los costes de producción con los ingresos conseguidos por ASPEN, y evaluó si los beneficios eran excesivos. En este aspecto, la decisión es también innovadora: se utilizó un método comparativo de rentabilidad con productos similares. La Comisión utilizó la rentabilidad de empresas que vendían productos farmacéuticos similares durante el mismo período de tiempo para evaluar si los beneficios de ASPEN se habían situado significativamente por encima de estas empresas y productos comparables.

La decisión es también innovadora al delimitar de forma precisa como se deben calcular y atribuir los costes de producción de una empresa multiproducto a cada uno de los artículos investigados. La Comisión traslada los métodos, conceptos e instrumentos analíticos desarrollados en el ámbito del análisis de los precios predatorios al análisis de los precios abusivos.

Así, la Comisión Europea, tiene en cuenta los costes directos de producir cada uno de los productos y los costes indirectos o costes comunes que deben ser atribuidos a cada uno de los productos.

A diferencia de los casos de predación, en estos casos de precios excesivos, son las propias empresas investigadas las que ardientemente defienden que es necesario atribuir los costes comunes indirectos a los precios de sus productos mediante alguna fórmula de atribución que respete el principio de libertad de empresa, y el principio del derecho a plena repercusión de los costes sobre los precios de sus productos.

En Borrell y Bustos (2021) argumentamos que *sensu contrario*, en los casos de precios predatorios, las empresas investigadas intentan también arduamente evitar que se atribuyan costes comunes a los productos cuyos precios se investigan por predatorios. De esta manera, intentan rebajar del estándar de coste que se compara con el precio, y pretenden así mostrar que los precios del producto investigado quedan por encima de sus costes directos, a los que se suma la mínima parte posible de los costes comunes. Suelen argumentar que la empresa recupera los costes comunes mediante los márgenes que cargan en los precios del resto de productos, o en ocasiones ni eso, violando la regla número 4 del artículo seminal de Baumol (1996) sobre precios predatorios (la regla de las pruebas combinatorias que aseguran que las empresas sean viables y sostenibles a largo plazo).

En los párrafos 108 a 114 de la decisión ASPEN, la Comisión Europea (2021) claramente destaca que ha tomado en consideración todos los costes de producción de ASPEN, tanto los directos como los indirectos. Tal y como dice la Comisión, “los indirectos son costes comunes en los que ASPEN ha incurrido en la oferta de más de un producto”.

La Comisión Europea (2021) discute tres opciones sobre cómo se deberían atribuir estos costes comunes indirectos a los distintos productos: (1) según la proporción de ingresos; (2) según la proporción de volumen, o (3) según la proporción de costes directos que representen cada producto respecto al total.

La Comisión Europea (2021) descarta la opción (1) de atribución según el peso de los ingresos de cada producto porque, tanto en casos de predación como de precios abusivos, estas proporciones de ingresos por productos pueden estar afectados por el ilícito.

La Comisión Europea (2021) cree que la atribución según volumen (2) sería adecuada en principio, a no ser que las unidades de medida de los productos sean muy heterogéneas, como es el caso de una farmacéutica como ASPEN.

Por ello, apuesta en el caso de ASPEN por una atribución (3) en proporción a los costes directos, aunque por falta de datos, suplementa esta atribución de costes comunes por productos con los pesos según volúmenes de los productos.

Así, esta decisión avala que la atribución de costes comunes según volumen es la más adecuada en casos en los que la unidad de medida de volumen sea común y homogénea, o bien, en los casos de falta de otros datos detallados relativos a los costes directos de cada producto.

La detallada explicación de la Comisión Europea (2021) sobre los métodos de atribución de costes comunes a los diversos productos de una misma empresa en el caso ASPEN es muy sólida y fundamentada en los principios de Economía que deben ser aplicados tanto en el ámbito de precios abusivos como en el de precios predatorios (párrafo 111 y siguientes).

Recordemos que la cuestión central es la que expone Baumol (1996) su artículo seminal sobre este tema: al realizar las pruebas de predación se debe respetar el principio de libertad que deben gozar las empresas de repercutir los costes comunes en aquellos productos que más les interese.

Este principio proviene del análisis que realizaron Ramsey (1927) y Boiteux (1956). Una empresa que se guíe por la maximización de beneficios sujeta a la restricción de cubrir todos sus costes, incluso sus costes comunes, conseguirá su objetivo siempre y cuando cargue un margen más elevado sobre los productos para los que su demanda es menos sensible a este recargo (demanda más rígida o inelástica). Y en cambio, la empresa debe cargar una proporción menor de costes comunes a aquellos productos para los que la demanda es más sensible a los aumentos de margen y precios (demanda más elástica).

La Comisión Europea (2021) en el caso ASPEN propone calcular el estándar de coste unitario relevante denominado *Long Run Average Incremental Cost (LRAIC)* atribuyendo los costes comunes según el peso relativo del volumen de cada producto respecto al volumen total cuando las unidades de medida de los distintos productos son homogéneas, o cuando no se dispone de suficientes datos sobre los costes directos de cada producto.

Se trata de dividir los costes comunes por el total del volumen de la empresa, y añadir la cantidad resultante en euros por unidad al coste directo o coste evitable medio de cada unidad para obtener así el *LRAIC*.

La Comisión Europea (2021) en ASPEN sigue la regla número cuatro de Baumol (1996), la regla de distribución completa de costes. En Borrell y Bustos (2021) advertimos precisamente que el uso del concepto de *LRAIC* no puede ser aplicado solo a uno de los productos de las empresas multiproducto investigadas, sino que debe aplicarse cuidadosamente en el estudio del conjunto de precios de la empresa investigada utilizando las que ahora conocemos como reglas combinatorias de Baumol (1996) que aseguran que las empresas sean viables y sostenibles a largo plazo de manera que cubren la totalidad de sus costes: los costes son completamente asignados (*fully distributed incremental costs principle*).

Este principio de recuperación completa de costes (directos y comunes) se utiliza profusamente en el ámbito de la regulación de precios. Ver por ejemplo la regulación de precios de los servicios de telecomunicaciones de la CNMC disponibles en el siguiente enlace: <https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/telecomunicaciones/concrecion-desarrollo-obligaciones#modelos-de-costes>

Una vez calculados los costes y contrastados con los ingresos por productos, la Comisión Europea (2021) utilizó dos medidas de rentabilidad:

- Los márgenes brutos: ventas netas menos costes directos, sin considerar costes comunes indirectos.
- Los márgenes EBITDA: ventas netas menos costes directos e indirectos (*LRAIC*) con excepción de los costes de amortización y depreciación, que pueden ser imputados de forma diversa entre las empresas investigadas y las similares dificultando así la comparación de márgenes.

La Comisión Europea (2021) concluyó que el rango de rentabilidad de ASPEN en productos analizados fue del 80-90 por 100, tanto en márgenes brutos como en márgenes EBITDA, frente a márgenes brutos medianos del 54 por 100 y del 23 por 100 de las empresas similares de comparación.

Y observando los beneficios obtenidos por ASPEN respecto a lo que sería razonable de acuerdo con los márgenes de empresas comparables, llegó a la conclusión que los incrementos de precios habían sido abusivos por no encontrar una razón legítima que pudiera justificar por qué ASPEN los había aumentado de manera tan desproporcionada: los beneficios de ASPEN tras los aumentos de precios no estaban relacionados con ninguna actividad de riesgo comercial que los justificara, tampoco con ninguna innovación, inversión o mejora material en los productos que ASPEN hubiera llevado a cabo (párrafo 176).

De esta manera, la Comisión Europea (2021) limitó los precios de ASPEN y sentó el importante precedente que restringe los aumentos de precios en mercados farmacéuticos delimitados a nivel de producto terapéutico y Estado miembro que sean dominados por un



solo fabricante ya sea gracias a alguna exclusividad (patentes o certificados de exclusividad temporal), o ya sea por la falta de competencia efectiva de alternativas genéricas o terapéuticas.

### 3. COMPETENCIA GENÉRICA TRAS LA CADUCIDAD DE LA PATENTE

Si en la sección anterior hemos visto como las autoridades de competencia pueden evitar o limitar los efectos dañinos de la dominancia en forma de precios abusivos, en esta sección veremos que una forma de prevenir los abusos de explotación por precios excesivos es asegurar que efectivamente los mercados de medicamentos devienen competitivos una vez caduca la patente.

Como hemos visto en el caso ASPEN, el problema de base es que no se ha desarrollado un mercado de productos alternativos efectivamente competitivo a pesar de que las patentes de este laboratorio ya están caducas.

Tras la caducidad de la patente, lo más habitual es que laboratorios competidores desarrollen productos equivalentes a los que han disfrutado de la protección de la patente, y tras obtener la certificación de equivalencia y la correspondiente autorización por parte de las autoridades sanitarias, lancen al mercado las versiones genéricas del medicamento a precios menores.

Desde la aprobación de la regulación de los medicamentos genéricos en EE. UU. en 1984, son muchos los estudios que han mostrado la dinámica de competencia en precios, disipación de rentas, y ganancia de cuota de mercado de los genéricos frente a los correspondientes medicamentos de marca tras la caducidad de su patente.

Los trabajos pioneros de Frank y Salkever (1992), Scott Morton (1999), Aronsson, Bergman y Rudholm (2001), Hollis (2002), Reiffen y Ward (2005), Hollis (2005), Reifefn y Ward (2007), Regan (2008), Yu y Gupta (2008) y Kong (2008) muestran claramente la dinámica competitiva que desencadena la caducidad de la patente y la entrada de competidores genéricos.

También todos los trabajos que en los últimos años han estudiado esta dinámica muestran los efectos beneficiosos de la competencia de los genéricos como el de Arcidiacono *et al.* (2013), Kanavos (2014), Tenn y Wendling (2014), Vandoros (2014), Olson y Wendling (2018), y Serra-Sastre *et al.* (2020).

Además, Scott Morton (2018) ha mostrado que también es posible un incremento significativo de la competencia en el mercado de los medicamentos biológicos con la entrada de los medicamentos biosimilares.

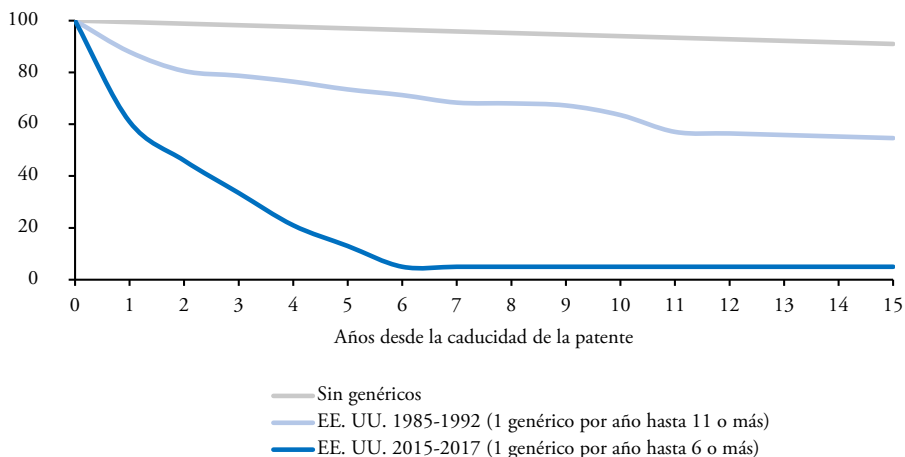
El trabajo de Reiffen y Ward (2005) estima con precisión la dinámica de los precios de los medicamentos de marca y de sus versiones genéricas tras la caducidad de la patente para una primera cohorte de medicamentos que afrontaron la competencia de genéricos ya que las patentes de los medicamentos originales caducaron entre 1985 y 1992.

La FDA (2019) ha realizado este análisis para la última cohorte de medicamentos para la que se disponen de datos con entrada de medicamentos genéricos entre 2015 y 2017. A partir de estas estimaciones, hemos representado la dinámica de la relación entre el precio medio de venta de laboratorio y el precio que tenía el medicamento de marca justo antes de la caducidad de la patente en la Figura 1.

Esta relación toma valor 100 por 100 en este momento de caducidad de la patente. Reiffen y Ward (2005, cuadro 1, página 43) muestra que el simple paso del tiempo reduce de forma muy moderada el precio del medicamento de marca tras la caducidad de la patente.

Figura 1.

### Relación del precio medio de venta del laboratorio respecto al precio del medicamento de marca justo antes de la caducidad de la patente



Fuentes: Elaboración propia a partir de las estimaciones de Reiffen y Ward (2005, cuadro 1, primera columna, página 43) y FDA (2019).

La primera línea de la figura muestra esta caída del 100 por 100 a solamente el 90 por 100 tras quince años de apertura del mercado. Este resultado es coherente con lo visto en los mercados en los que, por diversos motivos, el medicamento de marca no afronta la competencia de versiones genéricas. Solo afronta la competencia lejana de productos terapéuticamente distintos.

Este moderado ajuste de precio corresponde a la reacción del laboratorio incumbente ante la introducción de otros medicamentos que tienen similitudes desde el punto de vista terapéutico, pero frente a los que tiene ventajas en cuanto a eficacia y seguridad en su uso por parte de toda o una parte de los pacientes, lo que los economistas denominamos diferenciación de producto en cuanto al perfil de eficacia y seguridad para el tratamiento de las enfermedades para el que está indicado médicamente.

Frente a esa dinámica, en la Figura 1 he proyectado como sería la ratio del precio medio de laboratorio respecto al precio previo a la caducidad de la patente ante dos dinámicas de entrada y competencia en precios de versiones genéricas en EE. UU.: (1) la estimada por Reiffen y Ward (2005) para esta primera cohorte de medicamentos con competencia genérica entre 1985 y 1992; (2) la estimada por la FDA (2019) para la última cohorte de medicamentos que afrontaron la competencia de los genéricos entre 2015 y 2017.

En primer lugar, muestro la dinámica de precios estimada por Reiffen y Ward (2005). Suponiendo que para cada medicamento se produjo la comercialización de un genérico al año, la dinámica de reducción de precios es significativa: caída de precios del 20 por 100 en dos años, del 30 por 100 en seis años y hasta el 45 por 100 a partir de once años o más.

Reiffen y Ward (2005) estiman que los precios medios competitivos ya no se ajustan más a la baja cuando el número de genéricos es de once o más. A partir de este número de genéricos en el mercado, ya solo se reducen los precios por el paso del tiempo. Con esta dinámica de entrada de un genérico al año, se alcanza en el año 11 la tendencia general de caída de precios, pero con una distancia muy significativa año a año entre los precios en el contrafactual sin genéricos y los precios con tal entrada de genéricos. En el año 2, los ahorros de precios son ya del 20 por 100 (ratio 80 por 100), en el año 6 del 30 por 100 (ratio 70 por 100), y en el año 13 ya son del 45 por 100 (ratio 55 por 100).

Sin embargo, esta dinámica de caída de precios es moderada respecto a lo que se ha conseguido más recientemente. En EE. UU., los precios de los medicamentos de marca son libres y la sustitución de un medicamento de marca recetado por un médico por un medicamento genérico solo se realizaba si lo establecían las organizaciones de asistencia sanitaria (privadas y federales) y las regulaciones estatales lo permiten.

Así, el trabajo de Reiffen y Ward (2005) hace referencia a mercados para los que los medicamentos de marca pudieron mantener mayoritariamente sus precios y una parte importante de sus cuotas de mercado. De hecho, en esta etapa se identificó la paradoja de los genéricos, según la cual, los medicamentos de marca incluso aumentaron sus precios al quedarse solamente con las ventas a los segmentos más inelásticos de la demanda mientras que perdían cuota de mercado frente a las nuevas versiones genéricas más baratas.

Las regulaciones y políticas en EE. UU. y en el resto de los países se han ido modificando de manera que las caídas de precios por la competencia genérica son mucho más importantes actualmente.

El reciente trabajo sobre esta materia de la CNMC (2022) recoge el estudio de 2019 de la FDA que acredita que “la entrada de un medicamento genérico en competencia con un original supone una reducción del precio (PVL) del medicamento del 39 por 100. Con dos competidores genéricos, el precio (PVL) se reduce un 54 por 100, con cuatro competidores de genéricos un 79 por 100 y, con seis o más competidores, se muestran reducciones de precios (PVL) de más del 95 por 100 en comparación con los precios del original”.

Así, con seis o más competidores, los ajustes de precios medios son muy significativos. Para ilustrar esta dinámica, esta reducción sería equivalente a la que conlleva una reducción del precio anterior a la patente de 40 euros hasta precios que se aproximan de solamente 2 euros por envase: reducciones de precios medios de hasta el 95 por 100 (ratio del 5 por 100) que pueden estar revelando los verdaderos costes unitarios de producción de estos medicamentos.

La tercera línea de la Figura 1 muestra esta nueva y más reciente dinámica de caídas de precio gracias a la entrada de genéricos en el mercado de EE. UU. Suponiendo de nuevo que cada año se comercializa un nuevo genérico, en un solo año la reducción es casi del 40 por 100, un porcentaje que no se conseguía ni con once genéricos o más en la cohorte anterior de caducidades de patentes estudiada por Reiffen y Ward (2005) de la etapa 1985-1992.

Así, más recientemente en EE. UU. y otros países, los medicamentos de marca se ven forzados a bajar sus precios conforme entran las versiones genéricas a menor precio, para así no perder volumen de ventas financiadas con fondos de la asistencia sanitaria pública y privada.

En resumen, la Figura 1 también nos muestra que la dinámica de ajuste a la baja de precios gracias a la competencia efectiva que aportan los genéricos puede depender en gran medida de las regulaciones relativas a la autorización de las versiones genéricas y de las políticas sobre cómo se fijan los precios de los medicamentos de marca y de los medicamentos genéricos tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria privada como en las prestaciones sanitarias públicas.

El último informe de la CNMC (2002) advierte acertadamente que la regulación de los precios de reembolso (el sistema de precios de referencia) y de los descuentos está impidiendo que en España se produzca una sana y efectiva competencia en precios y descuentos que beneficie a pacientes y a las arcas de la sanidad pública.

Existe una amplia literatura que ha estudiado como estas regulaciones y políticas afectan a la dinámica de entrada, precios y reembolso por terceros de los medicamentos de marca y sus correspondientes genéricos, incluyendo los sistemas de precios de referencia: López-Casasnovas y Puig-Junoy (2000); Kyle (2007); Puig-Junoy (2007); Brekke, Königbauer y Straume (2007); Brekke, Grasdal y Holmås (2009); Brekke, Holmås y Straume (2011 y 2013), Moreno, Puig-Junoy y Borrell (2009).

España se ha caracterizado por tener una regulación de los precios de reembolso de los genéricos por parte del Sistema Nacional de Salud (SNS) que ha ido a remolque de los cambios que se estaban sucediendo en otros mercados.

La siguiente Figura 2 muestra una dinámica de precios que se impuso con la introducción del sistema de precios de referencia en el año 2000. A pesar de que la regulación pretendía que la competencia por la comercialización de versiones genéricas condujera a la caída de precios, el sistema, por su rigidez administrativa en cuanto a la autorización y fijación del precio de los nuevos genéricos, sigue unas reglas aproximativas de carácter administrativo.

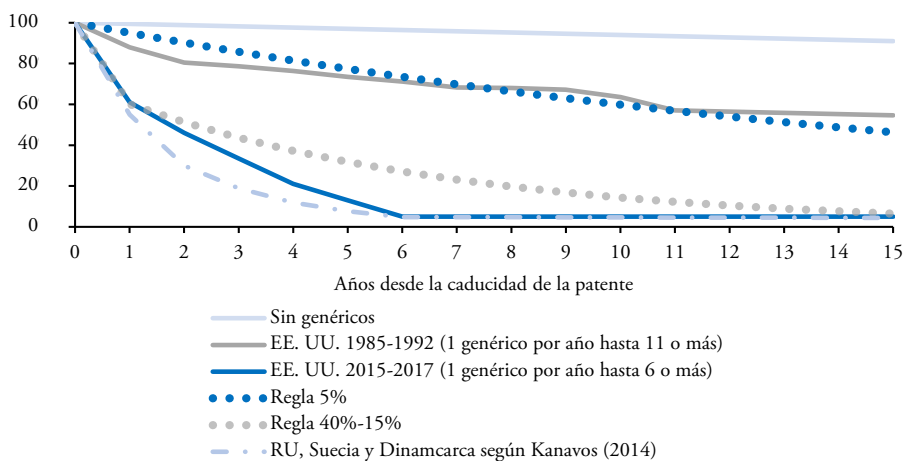
El Ministerio de Sanidad, en la aprobación anual de nuevos genéricos, estableció que el precio de los nuevos genéricos tenía que ser un 10 por 100 inferior al precio del medicamento de marca o de los genéricos autorizados previamente. Y debido al gran número de genéricos que tenían que ser autorizados inicialmente y a la limitada capacidad administrativa del Ministerio, la caída de precios se puede aproximar a la senda estimada por Reiffen y Ward (2005) para los primeros genéricos en EE. UU.: una trayectoria de reducción de precio de solo un 5 por 100 anual aproximadamente.

Sin embargo, con el paso del tiempo, el Ministerio tuvo mayor capacidad y decisión en administrar las autorizaciones y revisión de los precios de los genéricos.

Según recoge el reciente estudio publicado por la CNMC (2022, pág. 50) “en España, pese a no contemplarse en la regulación vigente, en la práctica, la entrada al mercado del primer medicamento genérico se produce con un precio un 40 por 100 inferior al que presentaba el medicamento original de referencia (...), para después integrarse en los conjuntos de referencia.”

Figura 2.

### Relación del precio medio de venta del laboratorio respecto al precio del medicamento de marca justo antes de la caducidad de la patente



Fuentes: Elaboración propia a partir de las estimaciones de Reiffen y Ward (2005, cuadro 1, primera columna, página 43), FDA (2019) y Kanavos (2014).

De igual manera, Rodríguez de la Cuerda (2019) muestra que en España la introducción de genéricos de Simvastatina desde 2002 en adelante, de Amlodipino desde 2003 en adelante, de Enalapril de 2000 en adelante y de Omeprazol de 1999 en adelante ha conllevado una reducción de entre el 91,4 por 100 y el 95,6 por 100 del precio anterior a la entrada de los genéricos al precio en 2017 (período de entre 14 y 18 años).

Estos resultados en términos de precios conseguidos en España se pueden aproximar con una regla de reducción de precio del 40 por 100 con la entrada del primer genérico como la que señala el informe de la CNMC (2022) que aplica el Ministerio de Sanidad, y del 15 por 100 anual con la entrada de los siguientes genéricos. Con una regla de este tipo, se alcanzaría la reducción de entre el 91,4 por 100 y el 95,6 por 100 a los quince años de caducidad de la patente.

La Figura 2 muestra que este cambio en las reglas no escritas ha facilitado que de nuevo en España se consigan reducciones de precios similares a la de EE. UU. o de otros países con mejores regulaciones de los sistemas de precios de reembolso. Ahora bien, la aplicación de reglas administrativas rígidas lleva a la vinculación de las reducciones de precios con la aprobación de un número mayor de versiones genéricas.

Por ejemplo, en el caso de Omeprazol ha sido necesaria la aprobación de más de treinta versiones genéricas de las formulaciones más demandadas de este medicamento para conseguir reducciones de precios de hasta el 95 por 100, mientras que en otros países con solo seis u ocho versiones genéricas ya se alcanzan estas máximas reducciones de precios de hasta el 95 por 100.

Y, además, la rigidez del sistema de precios de referencia en España no permite que se alcancen los descuentos del alrededor del 70 por 100 en 24 meses que se producen en el Reino Unido, Suecia o Dinamarca tal y como identifica Kanavos (2014, también citado por la CNMC 2022).

Tal y como detalladamente aporta y discute la CNMC (2022, pág. 120), el informe anual de comparación internacional de precios de medicamentos de la Agencia Sueca TLV (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency) de 2021 identifica a España como el cuarto país, junto con Irlanda y Chequia, con precios medios más elevados de los medicamentos en competencia, con un precio promedio un 20 por 100 más caros que la media de los países de la UE analizados.

Se ha añadido en la Figura anterior 2 una dinámica de caída de precios como la del Reino Unido, Suecia y Dinamarca como referencia de mejor funcionamiento de la regulación y la competencia de versiones genéricas. Esta es una senda competitiva todavía no alcanzada en España.

#### 4. PAGOS ANTICOMPETITIVOS PARA RETRASAR LA ENTRADA DE GENÉRICOS

Tras analizar la dinámica competitiva que puede llegarse a desencadenar tras la autorización de los genéricos, veremos en esta sección que la Comisión Europea también ha mantenido un gran activismo para asegurar que los mercados farmacéuticos no estuvieran bajo el dominio del laboratorio incumbente una vez caduca la patente y existen potenciales competidores genéricos entrantes.

Con bajadas de precios tan sustanciales tras el lanzamiento de medicamentos genéricos, la dinámica de entrada de estos nuevos competidores es determinante para conseguir importantes ahorros en la prestación farmacéutica. La comercialización de genéricos representa también un riesgo muy elevado de pérdida de rentas para el laboratorio incumbente durante los primeros años de pérdida de la exclusividad.

En este sentido, la CNMC (2022) advierte que en España que la nueva comercialización de genérico se demora comparativamente más de lo adecuado según el análisis realizado por AIReF (2019). Tal y como señala la CNMC (2022, pág. 113): “En España, el 32,1 por 100 de las moléculas de genéricos se lanzan durante los 24 meses después del vencimiento de la patente, frente al 46,4 por 100 en Portugal y el 46,7 por 100 en Reino Unido (AIReF 2019).”

Este elevado riesgo de pérdida de ingresos por parte del laboratorio incumbente es el que ha llevado a que ganen tanta importancia los litigios sobre la fecha de caducidad de las diversas patentes con las que los laboratorios farmacéuticos intentan mantener la exclusividad en la comercialización de su producto, y retrasar lo máximo posible la entrada de los genéricos.

En 2009, la Comisión Europea lanzó una importante investigación sobre el mercado farmacéutico europeo en la que concluyó que había retrasos en la introducción de genéricos debidos a posibles acuerdos ilícitos de transacción extrajudicial entre los laboratorios que defendían la validez de sus patentes en los tribunales frente a los intentos de compañías competidoras de lanzar versiones genéricas.

Estos acuerdos extrajudiciales pueden ser beneficiosos para las partes y no comportar riesgos para terceros, pero pueden incluir cláusulas anticompetitivas que alzan los precios y perjudican a los pacientes y los financiadores de las prestaciones farmacéuticas.

Saurí (2015) resume detalladamente la literatura teórica sobre cuándo los acuerdos entre las partes en los litigios sobre la caducidad de las patentes pueden tener un impacto positivo y cuando pueden tener efectos adversos sobre el bienestar. La cuestión clave es que no conocemos cuál es la duración de la exclusividad, solo conocemos la fecha de caducidad que defiende el laboratorio que detenta la patente.

El litigio precisamente se produce porque existe uno o varios laboratorios productores de genéricos que cree que la fecha de caducidad es anterior a la que aduce el laboratorio que goza de la exclusividad. Y por ello, los jueces tienen finalmente que tomar la decisión sobre la fecha de caducidad. La fecha que deciden los tribunales se encuentra en un punto de este rango de fechas: el aducido por el entrante y el defendido por el incumbente. Cualquier acuerdo que fije la fecha de entrada más allá de la fecha que sería esperable, desde el punto de vista probabilístico, que resolviese el litigio sería un acuerdo que retrasa la entrada esperable del genérico, y por ello, puede ser perjudicial para el bienestar social.

Tal y como explica Saurí (2015), la literatura académica distingue claramente dos tipos de acuerdos: los acuerdos que comportan un pago del incumbente al entrante (transferencia de valor), y los pactos que no comportan dicho pago. Y tal y como señala Saurí (2015), los

acuerdos que no comportan transferencia de valor (pagos) entre empresas no comportan retraso en la entrada del genérico: estos pactos sin pagos entre las partes se producen si las expectativas sobre el litigio son realistas por ambas partes, y tenderán a fijar la fecha de lanzamiento del genérico sin retraso respecto a la fecha de desenlace del litigio, que se espera que fije el juez. Ambas partes se ahorran los costes adicionales del litigio, y llegan a un acuerdo sobre la fecha de caducidad de la patente en dicho rango entre la fecha que aduce el entrante y la que defiende el incumbente.

La literatura académica es también concluyente, tal y como detalla Saurí (2015), en el caso de pagos entre litigantes (transferencias de valor). Como hemos visto anteriormente, la entrada de un genérico reduce significativamente el precio: en un 70 por 100 según los últimos estudios en el Reino Unido, Suecia o Dinamarca (Kanavos, 2014).

Esa reducción de precio reduce así las rentas del laboratorio incumbente en proporción a la reducción de su precio y de su capacidad de retener volumen de ventas a pesar de la presión a la baja en precios y en cuota de mercado que supone la entrada de un o varios competidores genéricos.

Por ello, el laboratorio incumbente está dispuesto a pagar por retrasar esta pérdida de rentas. Ese pago puede alterar la fecha de acuerdo extrajudicial del litigio entre el incumbente y el entrante. Y, a más pago del incumbente al entrante, mayor puede ser el retraso en la entrada del primer genérico en el mercado, y mayor es el efecto dañino del pacto para el bienestar social.

El propio importe del pago nos puede indicar precisamente, tal y como destaca Saurí (2015), la magnitud del impacto anticompetitivo del acuerdo extrajudicial: el valor de las rentas que la competencia hubiese disipado si dicho acuerdo no se hubiera producido y el entrante hubiese entrado en la fecha esperada de resolución del litigio.

Siotis (2019) advierte que la Comisión Europea tuvo conocimiento de los llamados pagos compensatorios inversos (*reverse settlement payments*) o pagos para retrasar la comercialización de genéricos (*pay for delay*) antes de iniciar la investigación sobre el sector farmacéutico de 2009. Entre 2003 y 2006 llevó a cabo inspecciones por sorpresa al laboratorio LUNDBECK a raíz de unas denuncias notificadas por la autoridad danesa de la competencia. Sin embargo, no inició el procedimiento sancionador contra LUNDBECK hasta completar la investigación sobre el sector farmacéutico y publicar su opinión sobre estos tipos de pagos entre laboratorios en litigio por la caducidad de patentes.

Después de publicar la investigación del sector farmacéutico, la Comisión Europea tomó importantes decisiones sancionando los acuerdos de pagos del laboratorio incumbente al potencial entrante para conseguir retrasos en el lanzamiento de nuevos genéricos: los casos LUNDBECK, Fentanyl y SERVIER.

Tal y como la propia Comisión Europea (2019) explica en su informe sobre sus investigaciones en el sector farmacéutico, en sus decisiones fue clave que se encontraron



las siguientes palabras textuales extraídas de un documento interno de una de las empresas investigadas: el laboratorio productor de genéricos “obtenía una parte del pastel” conseguido gracias al mantenimiento de los precios altos de forma artificial.

La Comisión Europea declaró ilícito por contrario al artículo 101 del TFUE el acuerdo entre LUNDBECK y un grupo de laboratorios de medicamentos genéricos en junio de 2013: acuerdo de pago por retrasar la entrada de las versiones genéricas del medicamento antidepressivo Citalopram. El Tribunal General de la Unión Europea confirmó la decisión de la Comisión Europea en 2016. Ganó así firmeza la decisión de declarar el acuerdo como restrictivo de la competencia y contrario al mercado único.

En diciembre de 2013, la Comisión Europea sancionó a las empresas JOHNSON & JOHNSON y NOVARTIS por acordar que NOVARTIS retrasaría el lanzamiento de la versión genérica del analgésico Fentanyl en el mercado holandés. Tal y como detalla Saurí (2015), “la filial holandesa de J&J, JANSSEN-CILAG, y la filial holandesa de NOVARTIS para genéricos, SANDOZ, firmaron un acuerdo de copromoción que contenía incentivos importantes para que SANDOZ retrasara el lanzamiento de su genérico.” Este acuerdo se firmó incluso sin que hubiera un litigio sobre la caducidad de la patente de JOHNSON & JOHNSON. La Comisión declaró también este acuerdo como contrario al artículo 101, y la decisión no fue apelada deviniendo firme.

Y finalmente, un tercer caso de sanción ha sido también muy significativo. En julio de 2014 la Comisión sancionó al laboratorio francés SERVIER y a cinco empresas de genéricos (NICHE/ UNICHEM, MARTIX, TEVA, KRKA AND LUPIN) por los acuerdos que retrasaron el lanzamiento de las versiones genéricas del medicamento contra la hipertensión Perindopril. Ver los detalles del caso en Saurí (2015). Estos acuerdos incluían pagos de SERVIER a los laboratorios de genéricos que se comprometieron a retrasar el lanzamiento de sus productos.

Por vez primera la Comisión Europea no solo declaró estos acuerdos contrarios al artículo 101 (acuerdos restrictivos de la competencia y contrarios al mercado único) sino también declaró que la conducta de SERVIER fue contraria al artículo 102 del TFUE por consistir en un abuso de posición de dominio.

Siotis (2019) ofrece los detalles del caso que incluye el hecho de que SERVIER había patentado una nueva versión de Perindopril (producto de segunda generación) ya que el producto original perdía su patente en 2003 en la mayor parte de los países de la UE. En el Reino Unido, SERVIER no pudo evitar la entrada de genéricos, y el precio de su producto estrella cayó en un 90 por 100 en 2007.

Tanto Saurí (2015) como Siotis (2019) advierten que la decisión fue recurrida al Tribunal General y que la cuestión sobre si la Comisión había acertado o no en la definición del mercado relevante y en sancionar a SERVIER por abusar su posición de dominio sería una cuestión importante.

Pues bien, el 12 de diciembre de 2018, el Tribunal General de la UE ha resuelto que efectivamente los acuerdos de SERVIER y los laboratorios genéricos fueron contrarios al

artículo 101 del TFUE por restrictivos de la competencia en el mercado interior (Ver Tribunal General 2018).

Pero, por el contrario, el Tribunal General (2018) ha anulado partes de la decisión SERVIER de la Comisión Europea de 2014: considera que no ha quedado acreditado que la conducta de SERVIER fuera ilícita por contraria al artículo 102 del TFUE consistente en un abuso de posición de dominio.

El Tribunal General (2018) ha entrado en el fondo del asunto sobre la definición del mercado relevante. Recordemos que el artículo 102 del TFUE declara que son ilícitas las conductas abusivas protagonizadas por empresas que detentan una posición de dominio en el mercado relevante a efectos de la aplicación de la política de competencia.

Así, es un requisito que las autoridades de competencia comprueben, primero, si efectivamente la empresa investigada detenta dicha posición de dominio, antes de analizar si la conducta es abusiva.

En este caso, como en muchas de las investigaciones de conductas potencialmente restrictivas de la competencia en el sector farmacéutico, la Comisión Europea (2014) estableció que el mercado relevante en el que se estaban produciendo las conductas investigadas era el mercado del medicamento original contra la hipertensión Perindopril comercializado por SERVIER y todas las versiones genéricas del mismo que contenían el mismo principio activo, las que eran así equivalentes a la versión original cuya patente caducó en 2003.

Recordemos que el ejercicio de definición del mercado relevante requiere identificar donde se producirían las presiones competitivas si el mercado no estuviera afectado por ningún ilícito: se trata de delimitar con qué productos efectivamente competiría el producto de la empresa investigada.

Solo los productos que son percibidos como sustitutivos perfectos o imperfectos desde el punto de vista de la demanda deberían pertenecer a un mismo mercado. O bien, podrían también incluirse la presión competitiva de otros productos que se pudieran comercializar en menos de un año por parte de empresas competidoras (sustitutivos reales o potenciales desde el punto de vista de la oferta).

Frente a esta definición del mercado relevante como el que incluye solo al producto innovador y sus versiones genéricas, SERVIER defendió que su medicamento contra la hipertensión también competía con otros medicamentos cuyos principios activos eran distintos al Perindopril pero que terapéuticamente pertenecían al grupo de inhibidores de la Encima Convertidora de la Angiotensina (ECA).

Sostuvieron que los médicos tenían así la opción de prescribir el Perindopril o bien uno de estos otros inhibidores de la ECA. Además, los médicos también podían recetar otros medicamentos para el control de la presión arterial. Por ello, SERVIER defendió que el mercado relevante era más amplio, y que en dicho mercado no gozaba posición de dominio:

su cuota de mercado quedaba por debajo de umbrales de entre el 50 por 100 y el 90 por 100 que demostraban posición de dominio según la Comisión Europea (2014).

El Tribunal General (2018) ha dado la razón a SERVIER en este aspecto. Y la decisión del Tribunal es importante porque critica la forma en la que la Comisión ha delimitado el mercado relevante ciñéndose en exceso en factores relativos a la sustitución por diferenciales de precios. El Tribunal General (2018) establece que la Comisión debe incluir en su análisis factores no relacionados con los precios como es la sustituibilidad entre productos desde el punto de vista terapéutico, la existencia o no de inercia en el uso de unos productos frente a otros, la existencia o no de propensión al cambio de medicación, o incluso, los esfuerzos de promoción para conseguir un cambio de medicación.

El Tribunal General (2018) en este caso concluye que la Comisión Europea (2014) erró en sus valoraciones. En particular en las siguientes apreciaciones (ver la discusión detallada al respecto, y sobre el conjunto de la decisión en Tepper, 2019):

- La Comisión erró por dar demasiada importancia a la baja elasticidad de la demanda de Perindopril al precio, dicha baja elasticidad no puede ser el único factor en la definición del mercado sin atender a otros factores no relacionados con el precio que determinan la dinámica de la sustituibilidad entre medicamentos.
- La Comisión erró al considerar que el Perindopril no podía ser sustituido por otros medicamentos inhibidores de la ECA que eran sustitutivos desde el punto de vista terapéutico al tener el mismo efecto terapéutico y similares efectos adversos.
- La Comisión erró al considerar que los pacientes y los médicos tenía una significativa inercia en continuar el tratamiento con Perindopril que frenaba su propensión de cambio a otros medicamentos por el temor a los posibles efectos adversos de los medicamentos alternativos. El Tribunal pone en cuestión esta conclusión ya que en el procedimiento se acreditó que otros inhibidores de la ACE tenían más cuota de mercado, y que se habían producido fluctuaciones en las cuotas de los medicamentos alternativos que mostraban que no había existido tal inercia en favor del Perindopril.
- La Comisión erró al considerar que los esfuerzos promocionales de SERVIER conseguían eficazmente reducir la sustitución de Perindopril frente a medicamentos alternativos. El Tribunal, en cambio, considera que al no existir inercia y existir propensión al cambio, los esfuerzos promocionales de SERVIER mostraban precisamente su vulnerabilidad frente a las presiones competitivas del resto de medicamentos inhibidores del ACE.

Así, el Tribunal General (2018) no cree probado que el mercado relevante sea el circunscrito al medicamento incumbente de SERVIER y sus versiones genéricas y, por el contrario, concluye que el mercado relevante es el que incluye al resto de medicamentos inhibidores de la ECA en el que SERVIER no tiene posición de dominio. Y al carecer de posición de dominio, no puede haber existido abuso en los términos del artículo 102 del TFUE.

En conclusión, las importantes decisiones de la Comisión Europea han sentado doctrina en la UE sobre la ilicitud, por ser contrarios al artículo 101 del TFUE, de los acuerdos entre laboratorios incumbentes y nuevos entrantes genéricos que llevan al pago de los primeros a los segundos de manera que se retrasa la fecha esperada de entrada de versiones genéricas de los medicamentos en el momento de caducidad de la patente.

Así, la efectiva entrada de genérico y dinámica de reducción de precios dependerá de la efectividad de la política de competencia, y también de las regulaciones y políticas por las cuáles las entidades de asistencia sanitaria (tanto públicas como privadas) consiguen que la competencia se traslade en forma de menores precios pagados por las terapias de medicamentos genéricos en la financiación de la prestación farmacéutica.

A continuación, vamos a mostrar que en España estas políticas y regulaciones no consiguen que la competencia en precios que aportan la entrada de genéricos se desarrolle con la prontitud y dinámica deseada.

## 5. COMPETENCIA GENÉRICA: POTENCIAL DESAPROVECHADO EN ESPAÑA

En España, las regulaciones relativas a los precios de los medicamentos mantienen inercias que hacen que las bajadas de precios por la entrada de medicamentos genéricos se retrasen más allá de lo posible.

Además, estas regulaciones tienen una rigidez administrativa que no permiten que los pacientes ni las administraciones sanitarias consigan los ahorros que la competencia genérica desencadena en forma de descuentos de los laboratorios a los mayoristas y a las oficinas de farmacia.

Esta importante cuestión sobre los descuentos en la cadena de distribución de medicamentos ha sido abordada por diversos informes de las autoridades de competencia: DG Competencia de Cataluña (Borrell y Merino, 2007), ACCO (Puig Junoy, 2009), CNMC (2015 y 2019), ACCO (2020) y el informe acabado de publicar por la CNMC (2022). Lamentablemente, son ya muchos los años los que han pasado desde la introducción de los primeros genéricos en España en 1998 y del establecimiento del sistema de precios de referencia en 2000 hasta la actualidad durante los cuáles se ha desaprovechado el potencial de la competencia en el mercado farmacéutico.

El reciente estudio de la CNMC (2022, pág. 12) tiene precisamente como “objeto evaluar hasta qué punto las medidas implementadas en los últimos años, así como la regulación o la propia estructura y funcionamiento del sector, inhiben o incentivan la competencia efectiva en el mercado de comercialización y distribución de medicamentos a través de oficinas de farmacia”.

Y del estudio, la CNMC (2022, pág. 13) concluye que el actual sistema de precios de referencia debería reformarse con el fin de fomentar una mayor competencia efectiva entre los operadores del mercado. Su rigidez actual no permite que cumpla su función de forma adecuada.

La CNMC (2022, págs. 13 y 14) identifica “una serie de restricciones que resultan ineficientes y perjudican la competencia y el interés general”, de entre la cuáles creo que es especialmente importante y significativa la siguiente:

“la falta de implantación de un sistema de retorno, tipo *clawback*, el cual contribuiría a mejorar la eficiencia del sistema de retribución, a reducir el coste público de la prestación farmacéutica y a liberar recursos para facilitar la sostenibilidad del sistema o la financiación de otros tratamientos.”

El sistema de precios de referencia se introdujo en España en diciembre de 2000. Tal y como señala la CNMC (2022), “bajo el sistema de precios de referencia actual, los operadores tienen garantizado un precio de reembolso que, en un inicio, es un 40 por 100 menor al precio del medicamento original en el momento de perder su patente. Esto elimina los incentivos a ofrecer descuentos o precios iniciales inferiores porque la administración reembolsa el precio de referencia completo a los laboratorios. A nivel de canal mayorista o minorista, sin embargo, los laboratorios sí que tienen incentivos a ofrecer descuentos, u otros incentivos, con objeto de aumentar su presencia en el mercado, beneficiándose los operadores mayoristas y minoristas de esos descuentos, y no las administraciones públicas o los pacientes.”

Esto es una paradoja. Un sistema administrado de precios cuyo objetivo es precisamente conseguir que la competencia aflore unas reducciones de precios que no consigue dicho objetivo. Por el contrario, el sistema abona la existencia de cuantiosos descuentos de los laboratorios a mayoristas y oficinas de farmacia que no se trasladan ni a los pacientes ni al SNS.

La CNMC (2022) también cuestiona el sistema de los precios de referencia vigente en España por su rigidez. Propone (CNMC, 2022 pág. 16) establecer un sistema más flexible que permita a los laboratorios fijar el precio de su medicamento de forma libre, mientras que el sistema de precio de referencia fijaría el precio de reembolso máximo. Así, en el caso de que el precio fijado por cada laboratorio fuese menor que el de referencia, el SNS reembolsaría ese precio menor, y se tendría en cuenta ese menor precio para el cálculo del copago por parte del paciente.

En caso contrario, si el precio fuese mayor que el de referencia, la CNMC (2022, pág. 16) propone que no se sustituya obligatoriamente el medicamento recetado. La CNMC plantea que se reembolse el precio de referencia, y que el paciente decida si cubre la diferencia mediante un copago evitable o bien si opta por la sustitución por un genérico de igual o menor precio que el de referencia.

Esta reforma propuesta por la CNMC (2022) podría ofrecer una mayor variedad de precios de medicamentos alternativos del laboratorio incumbente y de las versiones genéricas. El medicamento de marca y los genéricos más conocidos podrían no bajar precios confiando en la fidelización de sus pacientes, mientras que los nuevos entrantes podrían ofrecer descuentos de precios para conseguir ganar cuota de mercado. La CNMC (2022, pág. 114) propone dar un mayor margen de decisión a los pacientes.

La CNMC (2022) analiza muy someramente también el sistema de precios seleccionados que podría utilizarse para seleccionar las ofertas de los laboratorios que estén dispuestas, durante un tiempo, a suministrar los medicamentos a un mejor precio, como los conocidos “concursos” que tuvieron lugar en Andalucía entre 2012 y 2019. Desde mi punto de vista, estos concursos pusieron de manifiesto que el sistema centralizado de precios de referencia no estaba consiguiendo las bajadas de precios que eran potencialmente posibles y que se manifestaron en los concursos.

Ahora bien, desde mi punto de vista, la reforma de mayor calado y viabilidad que propone la CNMC (2022) para la mejora de la competencia de los medicamentos genéricos es la de introducir un mecanismo de devolución parcial de descuentos o *clawback*. El estudio de la ACCO (2020, pág. 52) también proponía introducir este mecanismo.

La existencia de importantes descuentos de laboratorios a los operadores mayoristas y a las oficinas de farmacia se remonta al trabajo realizado por Borrell y Merino (2007) gracias al impulso de la entonces Dirección General de Defensa de la Competencia del Gobierno de la Generalitat de Catalunya. Este estudio está disponible en la página web de la ACCO y publicado en el Anuario de Competencia de 2006 (Fundación ICO, Marcial Pons, págs. 153-172).

En este estudio identificamos descuentos y bonificaciones de enero de 2003 a mayo de 2005 en Cataluña para 16 principios activos de los laboratorios y mayoristas a las oficinas de farmacia. Los descuentos medios mensuales identificados iban del 17 por 100 al 50 por 100, con una media para todo el período del 34 por 100.

Tal y como recoge la CNMC (2022, pág. 94), seguidamente la ACCO encargó y publicó el estudio realizado por Puig-Junoy (2009). Con datos de Cataluña para el primer semestre de 2008, Puig-Junoy (2009) identifica de nuevo descuentos: del 40,8 por 100 para los ocho principios activos más recetados (rango mensual por principio activo del 10 por 100 al 70 por 100).

La CNMC (2022, pág. 20) aboga acertadamente en su Recomendación Novena por introducir un sistema de retorno o *clawback*: “Se recomienda el establecimiento de un mecanismo de devolución (tipo “*clawback*”), según el cual una parte de los descuentos ofrecidos a los distribuidores mayoristas y a las oficinas de farmacia en el canal de distribución sobre los medicamentos financiados se traslada como un menor coste al SNS. Ello contribuiría a reducir el coste público de la prestación farmacéutica, a liberar recursos para la financiación de otros tratamientos y beneficiaría a los consumidores finales.”

La situación legal de los descuentos de laboratorios a mayoristas y oficinas de farmacia en España continúa siendo irregular después de la introducción de los medicamentos genéricos en 1998 y de los precios de referencia en 2000. Actualmente está legalmente previsto que se ofrezcan descuentos en la cadena de distribución de medicamentos, pero debería comunicarse mediante un registro interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad. A la CNMC (2022, pág. 82) no le consta que exista dicho registro y, por tanto, que el Ministerio

disponga de esta información. Y el Ministerio no puede disponer así de la información sobre los descuentos realizados dentro del canal de distribución<sup>1</sup>.

Así, tal y como constata la CNMC (2022, pág. 82) “dada la prohibición a las oficinas de farmacia de ofrecer descuentos en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, las reducciones de precio derivadas de la dinámica competitiva dentro de la cadena de distribución en ningún caso llegan al eslabón final.”

La CNMC (2022, pág. 94) atribuye el mayor margen que obtienen las oficinas de farmacia respecto al margen mínimo regulado a la existencia de estos descuentos y bonificaciones. Según ASPIME (2019), los márgenes de las oficinas de farmacia para 2019 arrojaban cifras crecientes según el nivel de facturación, que oscilaban entre el 28,7 por 100 para aquellas de menor facturación (inferior a 300.000 euros anuales) y el 32 por 100 para aquellas de facturación mayor de 2 millones de euros. Estos son márgenes superiores a los márgenes regulados, que consiguen especialmente las farmacias de mayor facturación.

Tal y como señala la CNMC (2022), este sistema de retorno de descuentos (*clawback*) se ha introducido con éxito en otros países, como Reino Unido. Ya fue objeto de detallada discusión en el informe CNMC (2019) y en el informe ACCO (2020). En Borrell (2012) ya mostramos que este era uno de los mecanismos apropiados para trasladar parcialmente los descuentos de precios en forma de ahorros para los pacientes y el SNS.

En el informe CNMC (2022), se recoge que “actualmente, en el Reino Unido el nivel medio de devolución o *clawback* en todos los productos a los que se le aplica este sistema es de aproximadamente el 8 por 100 (calculado sobre el valor mensual de los medicamentos dispensados).”

Paradójicamente, una iniciativa en este sentido ya se recogía en el *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos* aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS en septiembre de 2019. Pero esta iniciativa continúa sin ser implementada a pesar de que la CNMC informó favorablemente al respecto (CNMC 2019, INF/CNMC/059/19).

Tal y como acertadamente señala la CNMC (2022, pág. 151), “para favorecer una dinámica competitiva, no se debería configurar una devolución completa de los descuentos, ya que los incentivos a ofrecer descuentos se diluirían o eliminarían. Así, el diseño del *clawback* debería ser tal que el SNS solo recibiera una parte de los descuentos obtenidos en la cadena del medicamento, con el fin de no desincentivar la negociación de dichos descuentos por parte de las oficinas de farmacia.”

El informe de la CNMC (2022) no entra en el detalle sobre el diseño de la devolución parcial de los descuentos (*clawback*). Solo señala, también acertadamente, que el diseño

---

<sup>1</sup> Artículo 4.6 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

debería hacerse con cautela para asegurar que ni los laboratorios, ni los mayoristas ni los minoristas pudieran acceder a información comercial sensible de sus competidores que les permitiera coordinar sus acciones y restringir la competencia, dado además que existen algunos precedentes de restricciones de la competencia por coordinación horizontal en expedientes sancionadores previos en el sector farmacéutico.

Desde mi punto de vista, la opción de creación de un registro de descuentos por la que se decantó el artículo 4.6 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha hecho muy difícil implementar un sistema de devolución parcial de descuentos (*clawback*).

El registro es un instrumento de control *ex ante* de una práctica comercial hasta el momento prohibida, que se trata como excepcional y objeto de supervisión. La propia existencia del registro envía una señal contradictoria a los laboratorios, mayoristas y farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia: se establece el registro para comunicar la existencia de descuentos, pero los operadores de la cadena farmacéutica no conocen qué consecuencias tendrá dicha comunicación de descuentos. La incertidumbre es disuasiva a la propia comunicación de la concesión de descuentos por el riesgo a que la conducta de ofrecer descuentos sea explícita o tácitamente penalizada.

Los sistemas de *clawback* como los del Reino Unido o Holanda se han implementado a partir de la información fidedigna de una práctica comercial legítima y legal a todos los efectos que queda reflejada en las facturas. El sistema parte del análisis de las facturas vinculadas a las cuentas financieras anuales de las empresas y profesionales bajo los mismos principios de contabilidad y/o auditoría por la que se rigen las propias cuentas.

El retorno parcial de los descuentos se calcula a partir de una muestra representativa de las facturas de aprovisionamiento entre las oficinas de farmacia y los laboratorios/mayoristas relacionadas con los medicamentos genéricos reembolsados por el respectivo servicio nacional de salud.

Todos los operadores del sector farmacéuticos (laboratorios, mayoristas y minoristas) están sometidos a la obligación legal general de reflejar en factura los importes y volúmenes efectivamente transaccionados. Y en base a esta información del tráfico ordinario, el servicio de salud puede encargar la confección de un proceso de auditoría general de carácter muestral. La comparación de los precios de referencia o lista y los precios efectivamente pagados en factura por las oficinas de farmacia permite calcular el descuento promedio que obtienen los farmacéuticos de sus proveedores.

A cada oficina de farmacia se le exige una devolución parcial por el importe promedio de descuento, y así se mantienen los incentivos, elemento importante destacado por la CNMC (2022). Las farmacias que consiguen mayores descuentos en sus aprovisionamientos retienen el mayor margen comercial conseguido con su esfuerzo de negociación con los proveedores. Y las farmacias que no alcanzan el promedio, tienen incentivos a presionar a sus proveedores para conseguir mayores descuentos que les acerque a dicho promedio.



Conseguir descuentos de los proveedores no es algo sospechoso que genere suspicacias como en España, sino que se valora como la manifestación de una buena práctica comercial que forma parte de las funciones profesionales de los titulares de oficinas de farmacia, y como tal, competitivamente remunerada.

De esta manera, tal y como concluye la CNMC (2022, pág. 151), “el establecimiento de un mecanismo de devolución (tipo “clawback”), según el cual una parte de los descuentos ofrecidos a las oficinas de farmacia en el canal de distribución sobre los medicamentos financiados se traslada como un menor coste al SNS, contribuiría a reducir el coste público de la prestación farmacéutica, a liberar recursos para la financiación de otros tratamientos y beneficiaría a los consumidores finales.”

## 6. CONCLUSIÓN

El análisis realizado en este trabajo me permite concluir que la batalla de desmonopolizar los mercados de medicamentos es ardua y permanente, y en el caso de España, todavía incompleta tras más de 20 años de experiencia en la introducción de los genéricos y sistemas de precios de referencia.

El caso ASPEN y el activismo de la Comisión Europea en perseguir, sancionar y disuadir la fijación de precios abusivos por parte de laboratorios farmacéuticos incumbentes que comercializan medicamentos para los que no existen alternativas genéricas pone de manifiesto que, en último término, las autoridades de competencia deben vigilar que la intrínseca falta de competencia y monopolización de una parte significativa de los mercados farmacéuticos no comporte abusos de precios.

El impulso de la comercialización de versiones genéricas es sin duda la mejor opción para evitar estas situaciones de abuso. Sin embargo, la experiencia en EE. UU. y en la UE nos ha demostrado que ha sido un camino tortuoso el proceso para conseguir que la entrada de nuevos laboratorios de genéricos lleve hacia una dinámica de significativas reducciones de precios hasta hacerlos converger a sus costes unitarios.

Esta es una tarea recurrente que las autoridades de competencia y de regulación sanitaria deben impulsar, sostener y defender de manera que se consigan dinámicas competitivas tras la caducidad de las patentes que lleven a sustanciales reducciones de precios.

Y de la misma manera, las decisiones de la Comisión Europea de perseguir y sancionar los acuerdos de pagos por retrasar la comercialización de genéricos, aunque sea por unos meses o pocos años, han sido determinantes para disuadir una práctica que retrasaba efectivamente la consecución de los ahorros que ofrece la comercialización de los genéricos en detrimento de pacientes y servicios de asistencia sanitaria.

En España, la tarea de conseguir que la dinámica competitiva que aportan los genéricos se traduzca en ahorros para los pacientes y el SNS ha quedado incompleta. El sistema de precios de referencia es demasiado rígido y solo ha conseguido éxitos tardíos por comparación

de precios obtenidos por los sistemas más flexibles de países como los EE. UU., Reino Unido, Suecia o Dinamarca. Las reglas administrativas no escritas han marcado la senda de reducciones de precios, pero siempre se han quedado cortas respecto a lo conseguido en estos otros sistemas más flexibles.

El próximo reto es conseguir que los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia ejerzan no solo el papel sanitario que les corresponde, sino también el rol económico para el que están perfectamente habilitados y posicionados: conseguir ahorros en sus aprovisionamientos y trasladar solo una parte de estos ahorros a sus pacientes y al SNS.

## Referencias

- ACCO. (2020). Restricciones a la Competencia en la Distribución Minorista de Medicamentos. Colección Estudios, ES 21/2019. Barcelona.
- AIREF. (2019). Evaluación Del Gasto Público 2018. Estudio Medicamentos dispensados a través de Receta Médica. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, Madrid.
- ARCIDIACONO, P., ELLICKSON, P. B., LANDRY, P. y RIDLEY, D.B. (2013). Pharmaceutical followers. *International Journal of Industrial Organization*, 31, pp. 538–553.
- ARONSSON, T., BERGMAN, M. y RUDHOLM, N. (2001). The impact of generic drug competition on brand name market shares--Evidence from micro data. *Review of Industrial Organization*, 19, pp. 425-435.
- ASPIME. (2019). Informe Anual de Oficinas de Farmacia 2017. Edición XVII. Barcelona: Elsevier.
- BAUMOL, W. (1996). Predation and the Logic of the Average Variable Cost Test. *Journal of Law and Economics*, 39(1), pp. 49–72.
- BOITEUX, M. (1956). Sur la gestion des Monopoles Publics astreints a l'équilibre budgétaire. *Econometrica*, 24(1), pp. 22–40.
- BORRELL, J. R. (2012). Drug Price Regulation: Recent Trends and Downstream Neglected Issues. En WALTER GARCÍA-FONTES (Ed), *Incentives for R&D Investments in Pharmaceuticals and Biotechnology*. Springer.
- BORRELL, J. R. y BUSTOS, A. (2021). Demasiados falsos negativos laminan la efectividad de la política de competencia (I). *Almacén de Derecho*.
- BORRELL, J. R. y MERINO, A. (2007). Los beneficios de una competencia incipiente: descuentos y bonificaciones a oficinas de farmacia. En LLUÍS CASES (Ed.), *Anuario de la Competencia 2006*. Madrid: Fundación ICO-Marcial Pons.
- BREKKE, K. R., GRASDAL, A. L. y HOLMÁS, T. H. (2009). Regulation and Pricing of Pharmaceuticals: Reference Pricing or Price Cap Regulation? *European Economic Review*, 53(2), pp. 170-185.
- BREKKE K. R., HOLMÁS, T. H. y STRAUME, O. R. (2011). Reference Pricing, Competition, and Pharmaceutical Expenditures: Theory and Evidence from a Natural Experiment. *Journal of Public Economics*, 95, pp. 624-638.
- BREKKE K. R., HOLMÁS, T. H. y STRAUME, O.R. (2013). Margins and market shares: pharmacy incentives for generic substitution. *European Economic Review*, 61, pp. 116-131.
- BREKKE, K. R., KÖNIGBAUER, I. y STRAUME, O. R. (2007). Reference pricing of pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*, 26, pp. 613-642.
- COMISIÓN EUROPEA. (2014). Commission Decision of 9.7.2014 addressed to – Servier S.A.S. - Servier Laboratories Limited – Les Laboratoires Servier – and other firms relating to a proceeding under Article 101 and Article 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFUE). AT.39612 – PERINDOPRIL (SERVIER).

- COMISIÓN EUROPEA. (2019). Report from the Commission to the Council and the European Parliament Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017). European competition authorities working together for affordable and innovative medicines.
- COMISIÓN EUROPEA. (2021). Commission Decision of 10.2.2021 relating to a proceeding under Article 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) and Article 54 of the EEA Agreement. Case AT.40394 – ASPEN.
- COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA, CNMC. (2015). Estudio sobre el Mercado de Distribución Minorista de Medicamentos en España. Colección Estudios de Mercado, E/CNMC/003/15. Madrid.
- COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA, CNMC. (2019). Informe sobre el Plan de Acción para Fomentar la Utilización de los Medicamentos Reguladores del Mercado en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos Biosimilares y Medicamentos Genéricos. Colección Informes, NF/CNMC/059/19. Madrid.
- COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA, CNMC. (2022). Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos. Colección Estudios de Mercado E/CNMC/002/17. Madrid.
- FRANK, R. G. y SALKEVER, D. S. (1992). Pricing, Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals. *Southern Economic Journal*, 59, pp. 165-179.
- FDA. (2019). Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices. Report, U.S. Food & Drug Administration. Washington DC.
- HOLLIS, A. (2002). The Importance of Being First: Evidence from Canadian Generic Pharmaceuticals. *Health Economics*, 11, pp. 723-734.
- HOLLIS, A. (2005). How do brands own generics' affect pharmaceutical prices? *Review of Industrial Organization*, 27, pp. 329-350.
- KANAVOS, P. (2014). 'easuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU member states. *Health Policy*, 118(2), pp. 229-241.
- KONG, Y. (2008). Competition between Brand-Name and Generics – Analysis on Pricing of Brand-Name Pharmaceutical. *Health Economics*.
- KYLE, M. (2007). Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies. *Review of Economics and Statistics*, 89(1), pp. 88-99.
- LÓPEZ-CASASNOVAS, G. y PUIG-JUNOY, J. (2000). Review of the literature on reference pricing. *Health Policy*, 54, pp. 87-123.
- MORENO I., PUIG-JUNOY, J. y BORRELL, J. R. (2009). Generic Entry into the Regulated Spanish Pharmaceutical Market. *Review of Industrial Organization*, 34(4), pp. 373-388.
- OLSON, L. M. y WENDLING, B. W. (2018). Estimating the causal effect of entry on generic drug prices using Hatch-Waxman exclusivity. *Review of Industrial Organization*, 53(1), pp. 139-172.
- PAUL, S. (2021). Recovering the Moral Economy Foundations of the Sherman Act. *The Yale Law Journal*, 131, pp. 175-255.
- PUIG-JUNOY, J. (2007). The impact of generic reference pricing interventions in the statin market. *Health Policy*, 84(1), pp. 14-29.
- PUIG-JUNOY J. (2009) Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma. Colección de Estudio ACCO, ES 01/2009. Barcelona.
- RAMSEY, F. P. (1927). A Contribution to the Theory of Taxation. *The Economic Journal*, 37(145), pp. 47-61.
- REGAN, T. L. (2008). Generic Entry, Price Competition, and Market Segmentation in the Prescription Drug Market. *International Journal of Industrial Organization*, 26(4), pp. 930-948.

- REIFFEN, D. y WARD, M. R. (2005), Generic Drug Industry Dynamics. *Review of Economics and Statistics*, 87(1), pp. 37–49.
- REIFFEN, D. y WARD, M. E. (2007). Branded generics' as a strategy to limit cannibalization of pharmaceutical markets. *Managerial and Decision Economics*, 28, pp. 251-265.
- RODRÍGUEZ DE LA CUERDA, A. L. (2019). El Sector de los Medicamentos Genéricos en España. *Papeles de Economía Española*, 160, pp. 192-195.
- SAURÍ, L. (2015). Desarrollos Recientes en la Política de la Competencia en el Sector Farmacéutico: Más Competencia para una mayor inversión en Innovación y para un mejor acceso a los fármacos. *Papeles de Economía Española*, 145, pp. 147-211.
- SCOTT MORTON, F. (1999). Entry decisions in the generic pharmaceutical industry. *RAND Journal of Economics*, 30, pp. 421-440.
- SCOTT MORTON, F. M., STERN, A. D. y STERN, S. (2018). The Impact of the Entry of Biosimilars: Evidence from Europe. *Review Industrial Organization*, 53, pp. 173–210.
- SERRA-SASTRE V., BIANCHI, S., MESTRE-FERRANDIZ, J. y O'NEILL, P. (2020). Does NICE influence the adoption and uptake of generics in the UK? *The European Journal of Health Economics*, 22, pp. 229–242.
- SIOTIS, G. (2019). Política de la Competencia en el sector farmacéutico. *Papeles de Economía Española*, 160, pp. 105-119.
- TRIBUNAL GENERAL. (2018). Sentencia del Tribunal General de la UE (Sala Novena ampliada) de 12 de diciembre de 2018 en el asunto en el asunto T-691/14 SERVIER. Luxemburgo.
- TENN, S. y WENDLING, B. W. (2014). Entry threats and pricing in the generic drug industry. *Review of Economics & Statistics*, 96(2), pp. 214–228.
- TEPPER, R. (2019). Servier v Commission: following in the footsteps of Lundbeck. *Journal of Law and Jurisprudence*, 8(2).
- VANDOROS, S. (2014). Therapeutic substitution post-patent expiry: the cases of ace inhibitors and proton pump inhibitors. *Health Economics*, 23(5), pp. 621–630.
- YU, Y. y GUPTA, S. (2008) Pioneering Advantage in Generic Drug Competition. *Cornell University. Johnson School Research Paper Series*, No. 37-06. October 2008.