

Resumen

La política de la competencia en el sector farmacéutico puede promover la innovación y mejorar el acceso a la salud. Las autoridades de competencia han intervenido activamente en el sector en los últimos años en beneficio de pacientes y sistemas nacionales de salud. Han sido especialmente activas en la promoción de la competencia de genéricos, por ejemplo persiguiendo los acuerdos «pay-for-delay», y en la preservación de los incentivos a competir innovando. El presente artículo enfatiza la importancia del vínculo entre competencia e innovación para mejorar el acceso tanto a los fármacos de hoy como a los fármacos del futuro.

Palabras clave: competencia, antitrust, innovación, sector farmacéutico, pay-for-delay.

Abstract

Competition policy in the pharmaceutical sector can foster innovation and improve access to health. Competition authorities have actively intervened in the sector over the last years to the benefit of patients and national health systems. They have been particularly active in the promotion of generic competition, for instance prosecuting 'pay-for-delay' deals, and in the preservation of incentives to compete through innovation. This paper emphasises the importance of the link between competition and innovation to improve access both to medicines today as well as to medicines in the future.

Key words: competition, antitrust, innovation, pharmaceuticals, pay-for-delay.

JEL classification: I11, K21, K41, L40, L41, O34.

(***) El presente artículo refleja meramente las opiniones del autor y no vincula de ningún modo a la Comisión Europea.

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 (*)

Lluís SAURÍ (**)

DG Competencia, Comisión Europea (***)

I. LA NECESIDAD DE UNA POLÍTICA DE LA COMPETENCIA ACTIVA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

La política de defensa de la competencia ejerce un papel fundamental en el buen funcionamiento de los mercados farmacéuticos. En los últimos años, las autoridades nacionales de competencia y la Comisión Europea, han adoptado decisiones de relieve tanto en relación con infracciones de las leyes en materia de competencia, como en el marco del control de fusiones y adquisiciones de empresas farmacéuticas. La repercusión mediática de dichas decisiones es un buen indicador del interés público que el sector farmacéutico suscita, así como de las expectativas sobre el impacto positivo que la política de defensa de la competencia puede y debe tener para el buen funcionamiento del sector: competencia, innovación, acceso a la salud y sostenibilidad del gasto público van de la mano en el sector farmacéutico.

Los ciudadanos europeos demandan acceso a medicamentos innovadores que den mejor respuesta a necesidades terapéuticas insatisfechas, cuya calidad y

seguridad estén garantizadas, y que estén disponibles a precios asequibles. Las agencias nacionales y europea de medicamentos garantizan la calidad y la seguridad de los fármacos comercializados en los países europeos. Las autoridades de defensa de la competencia pueden, a su vez, ayudar a los demás actores del sector a conjugar los objetivos de innovación y acceso sostenible a la salud en beneficio de los pacientes y los sistemas nacionales de salud. La aportación de la política de defensa de la competencia en términos de eficiencia económica, además, repercute positivamente en la competitividad de la industria farmacéutica y refuerza las políticas de crecimiento económico.

Los objetivos de innovación y acceso sostenible no son contradictorios y la política de defensa de la competencia puede contribuir no solo a promover ambos, sino también a hacer que se refuercen mutuamente. Además de contribuir al acceso a fármacos a precios más bajos, la política de defensa de la competencia puede incentivar el esfuerzo innovador garantizando que las empresas, tanto innovadoras como de genéricos, compiten de manera efectiva con sus productos en el mercado

y, a la vez, puede también preservar la competencia entre empresas en las etapas de investigación y desarrollo de producto.

El propósito de este artículo es poner de relieve la conexión entre competencia e innovación farmacéutica, así como describir las principales líneas de actuación de la política de defensa de la competencia europea en el sector farmacéutico a lo largo de los últimos años. Las autoridades de defensa de la competencia disponen de valiosos instrumentos de intervención, como su capacidad sancionadora de prácticas restrictivas de la competencia o su responsabilidad en el control de fusiones y adquisiciones.

Los desarrollos en Europa se han producido en un contexto de creciente convergencia global en la política de defensa de la competencia. Por ello, si bien el artículo pone el énfasis en la actividad de las autoridades de competencia en Europa, incluye también algunas referencias a desarrollos interesantes observados en los Estados Unidos.

II. COMPETENCIA, INNOVACIÓN Y ACCESO A LA SALUD

El fomento de la innovación farmacéutica y el acceso sostenible a los avances que de ella resultan son objetivos comunes de las normativas en materia de propiedad industrial y de competencia. La competencia tiene un impacto directo en el acceso a la salud a corto plazo, generando precios más bajos que contribuyen a la sostenibilidad del gasto farmacéutico. Pero tiene también un impacto en el acceso a largo plazo en la medida que genera también incentivos a la

innovación, contribuyendo así al acceso en el futuro a nuevos fármacos para necesidades terapéuticas hoy insuficientemente satisfechas. Es importante, pues, que entendamos la relación entre competencia e innovación farmacéutica para conseguir la mayor eficacia posible de la política de la competencia en los mercados farmacéuticos en beneficio de los pacientes y de los sistemas nacionales de salud.

1. La competencia como fuente de incentivos a la innovación farmacéutica

Los derechos de propiedad intelectual contribuyen a incentivar a las empresas a invertir en el desarrollo de fármacos y tecnologías nuevas o mejoradas, llevándolas a competir innovando. La expectativa de obtener beneficios por proporcionar a los pacientes fármacos que satisfagan mejor sus necesidades terapéuticas es un potente incentivo para que las empresas inviertan en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Es lo que Shapiro (1) ha llamado el «principio de apropiación»: la capacidad de la empresa de apropiarse de parte del beneficio social generado por su actividad innovadora incentiva el esfuerzo innovador. Las patentes y demás derechos de exclusividad comercial contribuyen a facilitar esta apropiación de rentas, al menos hasta su extinción. Contribuyen, pero no garantizan, dado que la capacidad de apropiación depende también de otros factores, incluida la disponibilidad de productos con características similares compitiendo en el mercado y la existencia de regulaciones de precio que constriñen las estrategias comerciales de las empresas innovadoras.

La competencia entre productos farmacéuticos, tanto innovadores como genéricos, también contribuye a incentivar a las empresas a innovar. La necesidad de proteger los beneficios provenientes de ventas que son o serán disputadas en el futuro por competidores en el mercado constituye un potente incentivo a la innovación. Siguiendo con la terminología de Shapiro, se trata del «principio de la demanda contestable»: la capacidad de las empresas de disputar ventas rentables a sus competidores las incentiva a innovar. Este principio actúa a la vez en dos direcciones: por un lado, cuando una empresa goza de rentas por razón de sus derechos de propiedad intelectual, sus potenciales competidores pueden tratar de disputarle ventas innovando para ofrecer mejores productos; por otro lado, cuando la emergencia de nuevos competidores amenaza con erosionar las rentas de una empresa innovadora, es precisamente un mayor esfuerzo innovador lo que puede ayudarla a preservar su ventaja competitiva (2).

Invertir en innovación y desarrollo es pues una estrategia a disposición de las empresas para obtener ventajas competitivas respecto a sus competidores, disputarles el mercado y generar rentas. Es una estrategia que además crea externalidades positivas en la medida que el beneficio social de la innovación excede las rentas que la empresa innovadora consigue apropiarse en base a sus derechos de propiedad intelectual.

Sin embargo, existen también estrategias que pueden aumentar el beneficio privado de las empresas restringiendo la competencia y generando pérdidas sociales en detrimento del bien-

estar de los pacientes, de la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y de la eficiencia económica. Las empresas farmacéuticas pueden intentar aumentar su capacidad de apropiación de las rentas de innovación a través de prácticas que extiendan ilegítimamente sus derechos de propiedad intelectual. Pueden también intentar reducir la contestabilidad de la demanda a través de prácticas que dificulten ilegítimamente la capacidad de sus potenciales competidores de desarrollar sus propios productos o de comercializarlos con éxito. Las fusiones y adquisiciones entre empresas farmacéuticas pueden tener el efecto indeseado de reducir los incentivos a la innovación si alivian la presión competitiva a la que están sometidas las empresas concernidas.

2. La competencia de genéricos como sostén del acceso a la salud

El ciclo de vida de un fármaco puede dividirse, de manera simplificada, en tres fases: la fase de desarrollo del fármaco, la fase de comercialización con derechos de patente en vigor y la fase de comercialización tras la expiración de los derechos de patente (3). Las empresas farmacéuticas compiten de modo distinto en cada una de estas fases del ciclo de vida del producto:

a. Durante la fase de desarrollo de nuevos fármacos, las empresas compiten en esfuerzo innovador para obtener fármacos que respondan mejor a las necesidades terapéuticas insuficientemente satisfechas de los pacientes.

b. En la fase inicial de comercialización, con los derechos de patente aún en vigor, el nuevo

fármaco compite con otros fármacos con los que comparte usos terapéuticos a pesar de existir cierta diferenciación, principalmente en base a sus distintas características farmacológicas. La principal presión competitiva procede de productos con cierto grado de diferenciación, lo que a menudo limita la intensidad de la competencia en precios.

c. Tras la expiración de los derechos de patente, versiones genéricas prácticamente idénticas al fármaco original pueden ser comercializadas. En esta fase la principal presión competitiva procede de productos casi homogéneos, con escaso esfuerzo promocional y fuerte competencia en precios.

Admitiendo que esta es una caracterización simplificada del ciclo de vida del producto farmacéutico y de la evolución de la dinámica competitiva a lo largo del mismo, resulta sin embargo útil para identificar el cambio fundamental que se produce en el modo de competir tras la expiración de los derechos de patente, con la consiguiente pérdida de exclusividad en la comercialización del fármaco. La entrada de productos genéricos limita en gran medida la capacidad de la empresa originaria de preservar la diferenciación de su producto y conlleva mayor intensidad de competencia en precios. Ello supone una contribución fundamental por dos razones principales: contribuye a la sostenibilidad del gasto farmacéutico reduciendo precios y genera incentivos a la innovación reforzando la contestabilidad de la demanda tras la expiración de la patente. La competencia de genéricos es pues un elemento esencial en el diseño de los mercados farmacéuticos porque determina, al menos en cierta medida, el equi-

librio entre apropiabilidad y contestabilidad, conjuntamente con los derechos de patente y otros factores específicos de cada mercado farmacéutico en particular.

La evidencia empírica confirma que la entrada de genéricos tras la expiración de los derechos de patente es la fuente más relevante de competencia en precios en los mercados farmacéuticos, resultando en caídas sustanciales de los precios y de la cuota de mercado de la empresa comercializadora del fármaco original. Con ello, la competencia de genéricos limita la capacidad de la empresa originaria de extraer rentas y facilita el acceso a fármacos más baratos, en beneficio de los pacientes y los sistemas nacionales de salud. La evidencia empírica también indica, sin embargo, que existen diferencias sustanciales entre países tanto en términos de rapidez de entrada de los genéricos en el mercado, como de impacto de dicha entrada en precios y cuotas de mercado (4).

La DG de Competencia lanzó en 2008 una investigación de mercado sobre el sector farmacéutico centrada en identificar las posibles causas de la relativamente poco intensa competencia de genéricos observada en algunos mercados europeos en los años precedentes, comparado con lo observado en los Estados Unidos durante el mismo periodo. El informe final, publicado en julio de 2009, constató que los productos genéricos no llegaban a los pacientes europeos tan rápidamente como deberían y a precios tan bajos como sería esperable. En el informe, la Comisión identificó varias causas que podrían justificar estos resultados, incluidos problemas de tipo regulatorio y prácticas empresariales potencialmente restrictivas de la competencia.

En relación con las causas de naturaleza regulatoria, el informe de la Comisión propuso un conjunto de medidas para facilitar la entrada y la competencia de genéricos: crear una patente comunitaria y un régimen procesal europeo de patentes unificado y especializado, garantizar la brevedad de los procesos de autorización de comercialización de nuevos fármacos genéricos, garantizar también la celeridad de los procesos de fijación de los precios y las condiciones de reembolso de los fármacos genéricos, así como adoptar políticas que faciliten la penetración de los fármacos genéricos en el mercado (5).

En relación con las prácticas empresariales potencialmente restrictivas de la competencia de genéricos, en su informe final la Comisión identificó como especialmente preocupantes los acuerdos *pay-for-delay*, cuyo nombre en inglés indica que en dichos acuerdos la empresa originaria puede estar induciendo a la empresa de genéricos a retrasar su entrada en el mercado a cambio de una parte de las rentas de exclusividad de mercado. Estos acuerdos pueden constituir restricciones ilegítimas de la competencia en la medida que tengan el objeto o el efecto de extender la exclusividad de mercado, retrasar la competencia de genéricos y compartir los beneficios así generados.

III. ACUERDOS TRANSACCIONALES PAY-FOR-DELAY PARA RETRASAR LA COMPETENCIA DE GENÉRICOS

Si bien la actividad sancionadora de prácticas restrictivas de la competencia en mercados far-

macéuticos no se ha limitado en los últimos años a este tipo de acuerdos, tanto en Europa como en Estados Unidos esta ha sido la principal prioridad de la política de competencia en el sector.

1. El potencial anticompetitivo de los acuerdos transaccionales *pay-for-delay*

Los acuerdos transaccionales en litigios sobre patentes son acuerdos comerciales alcanzados por las partes para poner fin a disputas acerca de la validez o la violación de derechos de patente. Las empresas concluyen este tipo de acuerdos antes de que los órganos jurisdiccionales competentes resuelvan el contencioso, por lo que como consecuencia conllevan que dichos órganos no lleguen a pronunciarse sobre la validez o la violación del derecho de patente en cuestión.

Las partes implicadas en un litigio tienen un interés legítimo en resolverlo del modo menos oneroso. Los acuerdos extrajudiciales permiten precisamente evitar dar continuidad a procesos judiciales que conllevan costes financieros y de tiempo, así como riesgos acerca de su resultado. Este tipo de acuerdos son instrumentos legítimos que a menudo aportan beneficios adicionales en términos de menor coste administrativo para los órganos jurisdiccionales implicados y pueden ser beneficiosos tanto para el interés privado de las partes que los suscriben como para el bienestar social.

No obstante, los acuerdos para poner fin a litigios sobre derechos de patente pueden en ocasiones ser problemáticos desde la perspectiva del derecho de

la competencia, como en el caso de los acuerdos *pay-for-delay*.

Este tipo de acuerdos en el sector farmacéutico han sido objeto de atención por parte de las autoridades de defensa de la competencia tanto en Europa como en los Estados Unidos. La Comisión Federal de Comercio americana (FTC, por sus siglas en inglés) inició ya en 2001 sus primeras acciones legales contra empresas farmacéuticas originarias y de genéricos por haber presuntamente restringido ilegítimamente la competencia a través de acuerdos *pay-for-delay*, siendo desde entonces una prioridad en su agenda política.

Desde que identificara en el informe final de su investigación sectorial los acuerdos *pay-for-delay* como una de sus prioridades, la Comisión Europea ha adoptado tres decisiones sancionadoras contra acuerdos *pay-for-delay* cuyo alcance geográfico cubría países europeos, y al menos otro caso continúa en fase de instrucción. Por su parte, la Agencia de Competencia y Mercados británica (CMA, por sus siglas en inglés), prevé adoptar antes del fin de 2015 la primera decisión sancionadora de un acuerdo *pay-for-delay* farmacéutico en el Reino Unido.

La labor de las autoridades de competencia americana y europeas ha suscitado un vigoroso debate sobre el impacto competitivo de los acuerdos *pay-for-delay*, tanto en foros académicos como entre los profesionales del derecho y la economía de la competencia. Un debate que continua abierto; habida cuenta, por un lado, de las decisiones adoptadas recientemente y, por el otro, de las apelaciones pendientes de juicio tanto en Estados Unidos como en Europa.

2. Los informes anuales de seguimiento de acuerdos transaccionales de patentes de la DG de Competencia y de la Comisión Federal de Comercio

El análisis del potencial restrictivo de la competencia de los acuerdos *pay-for-delay* no pone en duda la legitimidad de los acuerdos transaccionales como instrumento para poner fin a litigios sobre la validez o la violación de derechos de patente. Ello ha sido manifestado explícita y reiteradamente tanto por la FTC como por la DG de Competencia (6 y 7). Solo los acuerdos que por su estructura y contenido pueden tener el objeto o el efecto de restringir la competencia son objeto de especial escrutinio.

Desde la finalización de su investigación de mercado sobre el sector farmacéutico, la DG de Competencia ha publicado con periodicidad anual informes de seguimiento de los acuerdos transaccionales de patentes concluidos por empresas farmacéuticas en países de la UE. Estos informes de seguimiento describen el número y los tipos de acuerdos notificados por las empresas en respuesta a requerimientos formales de información por parte de la DG. El quinto informe de seguimiento, que cubre los acuerdos concluidos en 2013, fue publicado el 5 de diciembre de 2014 (8).

La DG de Competencia clasifica los acuerdos notificados en tres categorías, en base a dos criterios. En primer lugar, si el acuerdo prevé cualquier limitación a la capacidad de la empresa de genéricos de lanzar su producto al mercado y, en segundo lugar, si el acuerdo contempla cualquier transferencia de valor

económico de la empresa originaria a la empresa de genéricos:

a. Categoría A: acuerdos sin limitación a la entrada del genérico

b. Categoría B.I: acuerdos con limitación a la entrada del genérico, pero sin transferencia de valor económico del originario al genérico

c. Categoría B.II: acuerdos con limitación a la entrada del genérico y con transferencia de valor económico del originario al genérico

Los acuerdos pueden limitar la capacidad de una empresa de lanzar su producto genérico y competir en el mercado de varias formas. La más directa consiste en establecer explícitamente en las cláusulas del acuerdo el compromiso por parte de la empresa de genéricos de no disputar la validez de la patente objeto de litigio (cláusula de no impugnación) y de no iniciar ninguna actividad comercial en el mercado hasta la expiración de dicha patente (cláusula de no competencia). Los acuerdos pueden contener limitaciones menos directas a la entrada de genéricos, como por ejemplo incentivos económicos ofrecidos a la empresa de genéricos con la condición más o menos explícita de renunciar a lanzar el propio genérico al mercado. Las distintas formas en que un acuerdo transaccional de patentes puede limitar la capacidad de la empresa de genéricos de competir con la empresa originaria no son mutuamente excluyentes y un buen número de acuerdos combinan más de un tipo de limitación.

Los acuerdos pueden también combinar distintos tipos de transferencia de valor, incluidos

pagos monetarios puntuales, pagos monetarios recurrentes y acuerdos de provisión, distribución o promoción, entre otros.

Los datos publicados en los sucesivos informes de seguimiento, ilustrados en el gráfico 1, muestran que la mayoría de los acuerdos transaccionales de patentes notificados entre 2009 y 2013 pertenecen a las categorías A y B.I. Solo entre el 7 por 100 y el 11 por 100 de todos los acuerdos notificados en la UE pertenecen a la categoría B.II, es decir, limitan la capacidad de la empresa de genéricos de lanzar su producto al mercado, a la vez que incluyen una transferencia de valor económico de la empresa originaria a la empresa de genéricos.

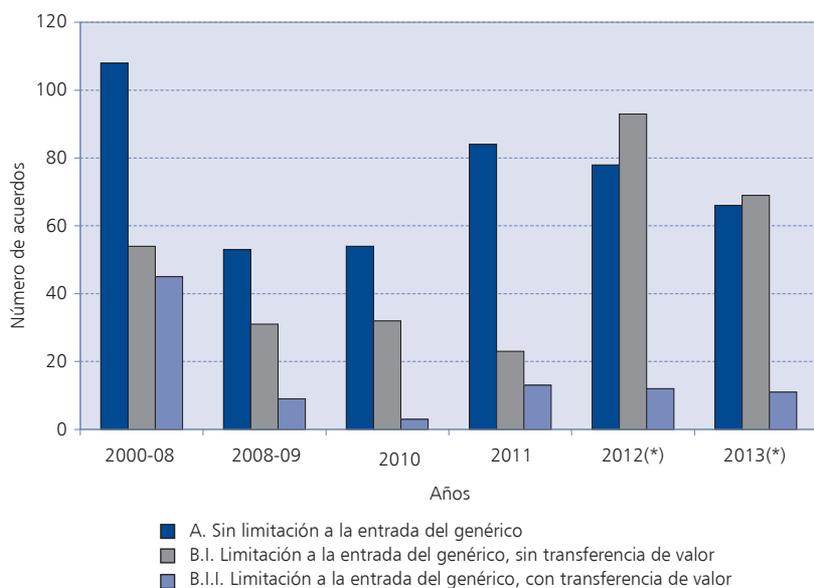
En los Estados Unidos, la FTC también publica anualmente sus propios informes de seguimiento de los acuerdos transaccionales de patentes (9), que en su caso clasifica en dos categorías:

a. Acuerdos que no son problemáticos desde el punto de vista del derecho de competencia

b. Acuerdos potencialmente problemáticos por responder al modelo de acuerdo *pay-for-delay*, es decir, por incluir una limitación a la entrada del genérico a la vez que una transferencia de valor económico del originario al genérico

Si bien puede haber diferencias en la interpretación de los criterios de clasificación entre la DG de Competencia y la FTC, parece razonable asumir que en gran medida los acuerdos de tipo B.II en la clasificación europea se corresponden con los acuerdos potencialmente problemáticos en la clasificación americana. Asumiendo que así sea, comparando los

GRÁFICO 1
ACUERDOS TRANSACCIONALES DE PATENTES EN LA UE POR CATEGORÍA



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos publicados en los cinco Informes de seguimiento de acuerdos transaccionales de patentes de la DG de Competencia de la Comisión Europea.

Nota: (*) El elevado número de acuerdos B.I en 2012 y 2013 se debe probablemente a la entrada en vigor en Portugal de la Ley 62/2011, que limita a 30 días el plazo a disposición de las empresas originarias para el inicio del arbitraje, a partir de la fecha de publicación de la autorización comercial concedida al genérico. En caso de no iniciarlo dentro de plazo, la empresa originaria pierde la capacidad de hacer efectivos sus derechos de propiedad intelectual. Ello ha provocado un aumento significativo de los procesos de arbitraje iniciados en Portugal desde 2012, la mayoría de los cuales se resuelven con acuerdos en los que el genérico acepta entrar en el mercado tras la expiración de la patente.

gráficos 1 y 2 observamos que los acuerdos transaccionales de patentes potencialmente problemáticos han sido relativamente más comunes en los Estados Unidos que en la UE en los últimos años, representando entre un 18 por 100 y un 30 por 100 del total de acuerdos notificados a la FTC.

En ningún caso debe interpretarse que la DG de Competencia o la FTC consideren que los acuerdos de tipo B.II sean necesariamente contrarios a las respectivas legislaciones de competencia. Los informes de seguimiento de ambas autoridades demuestran que la gran mayoría de acuerdos no resultan a primera vista problemáticos y que solo

una minoría incluyen términos contractuales que los hagan merecedores de un análisis más exhaustivo, sin que ello prejuzgue en modo alguno su legalidad. De hecho, el reto consiste precisamente en identificar cuando un acuerdo de tipo B.II constituye efectivamente una restricción ilegítima de la competencia.

3. El alcance potencial de la patente como criterio de evaluación

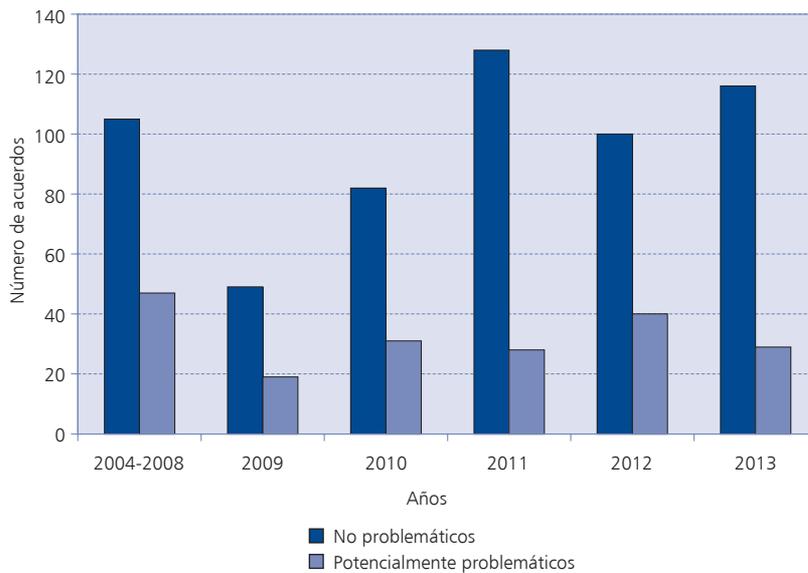
Los primeros casos iniciados por la FTC contra acuerdos *pay-for-delay* en Estados Unidos condujeron a un buen número de sentencias en primera instancia

que descartaron cualquier violación de las leyes de competencia en los acuerdos investigados, en aplicación de lo que se ha llamado el «test de alcance de la patente» (*scope-of-the-patent test* en inglés): todo acuerdo que no conlleve una extensión del alcance efectivo de un derecho de patente en vigor estaría amparado por el legítimo ejercicio del derecho de patente.

En la práctica, la aplicación del test de alcance de la patente supone conceder al titular de la patente un ámbito de inmunidad respecto a las leyes de competencia, dado que acuerdos que podrían ser anticompetitivos en ausencia del derecho de patente pasan a presumirse legales no en base a una valoración de su impacto competitivo, sino en base a su adecuación a los términos del derecho de patente en vigor. La aplicación del test de alcance de la patente ha sido objeto de controversia en Estados Unidos y, en concreto, ha sido atacado por la FTC en sus apelaciones contra dichas sentencias.

En junio de 2013 el Tribunal Supremo estadounidense resolvió la controversia en la sentencia del caso *Actavis*, reconociendo la necesidad de evaluar el impacto competitivo de los acuerdos *pay-for-delay* teniendo en cuenta el carácter probabilístico del derecho de patente, que «puede ser o no ser válido y puede haber sido o no haber sido violado» (10). La sentencia del caso *Actavis*, por lo tanto, implica que la valoración del carácter anticompetitivo de un acuerdo *pay-for-delay* debe tener en cuenta la posibilidad de que, en ausencia del acuerdo, la patente hubiera sido declarada inválida o no violada. En la sentencia, el Tribunal explica que «sería incoherente determinar la conformidad

GRÁFICO 2
ACUERDOS TRANSACCIONALES DE PATENTES EN EE.UU. POR CATEGORÍA



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos publicados en el informe de la FTC de diciembre de 2014 sobre el número de acuerdos transaccionales de patentes en el sector farmacéutico.

con la legislación de competencia evaluando los efectos anticompetitivos exclusivamente en base a la legislación de patentes» (11). Ello significa que el carácter anticompetitivo de los acuerdos *pay-for-delay*, como el de cualquier otro tipo de acuerdo, debe ser evaluado en base a su compatibilidad con la legislación de competencia, sin que la presencia de un derecho de patente confiera inmunidad alguna al acuerdo.

En este aspecto, la Comisión Europea ha mantenido un enfoque semejante al de la FTC y el Tribunal Supremo en Estados Unidos. Siguiendo la jurisprudencia de los tribunales europeos, los acuerdos de patentes entre empresas, incluidos los acuerdos que conciernen o resuelven litigios de derechos de patente, no se consideran inmunes al escrutinio según las normas europeas de competencia (12).

4. Inferencia sobre el carácter anticompetitivo de los acuerdos *pay-for-delay*

Una vez reconocida la necesidad de evaluar el potencial carácter anticompetitivo de los acuerdos *pay-for-delay*, incluso cuando no exceden el alcance de una patente en vigor, se plantea la necesidad de disponer de criterios para identificar cuáles de ellos constituyen efectivamente restricciones ilegítimas de la competencia.

La discusión entre economistas de la competencia sobre como determinar si un acuerdo *pay-for-delay* tiene carácter anticompetitivo ha tomado como punto de partida el análisis formalizado propuesto por la FTC, y en especial por Shapiro y sus coautores, en una serie de artículos publicados a lo largo de

los últimos años (13). El objetivo principal de estas contribuciones teóricas ha sido el de proporcionar criterios que permitan determinar el carácter anticompetitivo de un acuerdo *pay-for-delay* analizando los términos contractuales del mismo, sin necesidad de evaluar la resistencia de la patente e investigar el probable resultado que el proceso judicial hubiera producido en ausencia del acuerdo en cuestión.

4.1. El enfoque probabilístico

Los trabajos de Shapiro incorporan el carácter probabilístico de los derechos de patente, proponiendo un contrafactual para el análisis de competencia que tiene en cuenta la posibilidad de que, en ausencia del acuerdo, la patente hubiera sido declarada inválida o no violada y el genérico hubiera podido entrar en el mercado antes de la fecha de expiración de la patente (14). En este contrafactual la fecha esperada de entrada del genérico en el mercado sería anterior a la fecha de expiración de la patente cuando la probabilidad de invalidación o no violación de la patente es mayor que cero. En este sentido, un acuerdo produciría un retraso en la entrada del genérico en el mercado si sus términos solo permiten que dicha entrada tenga lugar en una fecha posterior a la esperada en el escenario contrafactual.

El principal reto de este enfoque es que la fecha esperada de entrada del genérico en el contrafactual es desconocida. Por ello, la discusión académica se ha centrado en cómo establecer la existencia efectiva de un retraso desconociendo la fecha esperada de entrada en ausencia del acuerdo.

El caso más trivial lo plantearían aquellos acuerdos que solo

permiten la entrada del genérico a partir de la fecha de expiración de la patente. Este tipo de acuerdo no sería problemático aplicando el test de alcance de la patente, ya que no extiende el derecho de exclusividad más allá de su fecha de expiración. Por el contrario, sí podría resultar problemático con el enfoque probabilístico, puesto que solo asumiendo que la probabilidad de invalidación o no violación de la patente es nula, puede concluirse que el acuerdo no conlleva un retraso. De hecho, si dicha probabilidad tiende a cero, el enfoque probabilístico coincide con el test de alcance de la patente. Dicho de otro modo, el test de alcance de la patente puede interpretarse como un caso específico del enfoque probabilístico en el que la probabilidad de invalidación o no violación de la patente toma el valor extremo cero.

Para el análisis competitivo de acuerdos que no permiten la entrada inmediata del genérico, pero fijan fechas de entrada anteriores a la fecha de expiración de la patente, Shapiro y otros autores han propuesto tener en cuenta la posible existencia de una transferencia de valor de la empresa originaria a las empresas de genéricos. Veamos primero el caso de acuerdos sin transferencia de valor, antes de considerar los acuerdos con transferencia de valor entre las partes.

4.2. La negociación de la fecha de entrada del genérico en el mercado en ausencia de transferencia de valor

Tanto la empresa originaria como las empresas de genéricos solo aceptarán concluir acuerdos que les reporten beneficios esperados no inferiores que los

beneficios esperados en ausencia de acuerdo. En ausencia de transferencia de valor, los beneficios esperados de la empresa originaria son mayores cuanto más tarde espere que el genérico entre en el mercado y, por el contrario, los beneficios esperados de las empresas de genéricos son mayores cuanto antes esperen entrar en el mercado. Existe pues una tensión entre las preferencias de ambas partes: la empresa originaria querría retrasar la entrada del genérico en la medida de lo posible, mientras las empresas de genéricos querrían anticipar lo máximo su entrada en el mercado.

En este caso, ambas empresas solo serán capaces de alcanzar un acuerdo si sus creencias acerca de la fecha esperada de entrada en ausencia de acuerdo son compatibles (15). Es decir, el acuerdo será posible solo si existen fechas de entrada del genérico que mejoran las expectativas que ambas partes tendrían en ausencia de acuerdo. Por ejemplo, si ambas partes fueran muy optimistas sobre sus posibilidades de ganar el litigio, el espacio para la negociación y la posibilidad de acuerdo serían menores. Por el contrario, si ambas partes fueran muy pesimistas sobre sus posibilidades de ganar el litigio, el espacio para la negociación se ensancharía facilitando el acuerdo y la fecha de entrada acordada dependería en gran medida del poder negociador de cada parte. Asumiendo que ambas partes tienen expectativas suficientemente realistas acerca del resultado probable del litigio en ausencia de acuerdo, este enfoque analítico llevaría a la conclusión de que un acuerdo sin transferencia de valor probablemente refleja precisamente esas expectativas. En ese caso, parece poco probable que acuer-

dos sin transferencia de valor resulten en un retraso significativo en la entrada del genérico en el mercado.

4.3. Distorsión de la fecha de entrada del genérico en acuerdos con transferencia de valor

Con la entrada de genéricos en el mercado, la competencia en precios se intensifica, disipando beneficios empresariales en beneficio de los consumidores. Parece razonable asumir que las rentas obtenidas por la empresa originaria en ausencia de competencia son mayores que las rentas obtenidas conjuntamente por la empresa originaria y la empresa de genéricos cuando compiten en precios entre ellas.

Imaginemos que la empresa originaria y la empresa de genéricos negocian simultáneamente la fecha de entrada del genérico y una transferencia de valor. Dado el efecto disipador de beneficios que tiene la competencia de genéricos, la estrategia que maximiza los beneficios conjuntos de ambas empresas consiste en retrasar la entrada del genérico tanto como sea posible y repartir las rentas de monopolio resultantes a través de una transferencia de valor de la empresa originaria a la empresa de genéricos. Por ello, cuando un acuerdo no permite la entrada inmediata del genérico e incluye una transferencia de valor, no hay motivo para esperar que la fecha de entrada acordada refleje las expectativas de ambas empresas en ausencia de acuerdo. La transferencia de valor tiene la capacidad de retrasar la fecha de entrada acordada.

Ambas empresas solo aceptarán firmar un acuerdo si este les proporciona unos beneficios

que no sean inferiores a los que hubieran esperado obtener en ausencia de acuerdo. Por ello, la empresa originaria no estará dispuesta a pagar una compensación superior al valor de las rentas adicionales obtenidas retrasando la entrada del genérico. A su vez, la empresa de genéricos no estará dispuesta a recibir una compensación inferior al valor de las rentas perdidas por haber aceptado retrasar su entrada en el mercado.

Shapiro sostiene que el valor transferido por la empresa originaria a la empresa de genéricos puede por lo tanto ser informativo acerca del carácter anticompetitivo del acuerdo: la transferencia de un valor elevado sin justificación aparente indicaría que el acuerdo genera sustanciales beneficios adicionales a ambas empresas, respecto a los beneficios que hubieran podido esperar en ausencia del acuerdo. Estos beneficios adicionales provendrían precisamente de retrasar la competencia de genéricos, evitando la disipación de beneficios empresariales en detrimento del bienestar del paciente.

4.4. Lecciones prácticas del análisis teórico

En la práctica, la evaluación del potencial carácter anticompetitivo de un acuerdo *pay-for-delay* deberá tener en cuenta los hechos específicos de cada caso, que difícilmente encajarán perfectamente en los esquemas formalizados que la literatura académica nos propone. El debate académico generado por las aportaciones de Shapiro y sus coautores dista de estar cerrado. Trabajos como Harris *et al.* (2014) apuntan, por ejemplo, a la posibilidad de tener en consideración elementos adicionales, como la posible aversión

al riesgo de las partes en litigio (16). Cualquier análisis orientado a la obtención de criterios de aplicación general adolece necesariamente de no poder incorporar todos los factores que puedan ser relevantes en un caso concreto.

Los acuerdos que observamos en el mundo real son complejos, tanto en su estructura como en su contenido. Las limitaciones a la competencia de genéricos no se reducen simplemente a la determinación de una fecha de entrada, si no que pueden por ejemplo incluir autorizaciones a la entrada que limitan la capacidad del genérico de competir de forma totalmente independiente o que limitan el número de entrantes genéricos. Las transferencias de valor no siempre toman la forma de pagos monetarios, si no que pueden también consistir en acuerdos comerciales que tengan rentabilidad y costes de oportunidad distintos para cada una de las partes. Finalmente, podemos encontrar acuerdos consolidados en un único contrato, pero también acuerdos constituidos a través de múltiples contratos relacionados entre sí.

No obstante, la discusión formalizada tiene por lo menos el mérito de identificar algunos elementos cruciales para el análisis práctico de los acuerdos *pay-for-delay*. En todos estos casos, dos elementos fundamentales tienen que estar presentes para poder hablar de acuerdos *pay-for-delay*: tiene que haber una voluntad explícita o implícita por parte de la empresa de genéricos de reducir sus esfuerzos por competir de manera independiente y tiene que haber algún mecanismo de transferencia de valor que induzca esa voluntad de no competir. El análisis competitivo de un acuerdo *pay-for-delay* debe necesariamente identificar estos

dos elementos fundamentales, lo cual no siempre resulta sencillo dada la complejidad de este tipo de acuerdos.

5. Desarrollos recientes en el ámbito de los acuerdos *pay-for-delay*

En los últimos dos años la Comisión Europea ha adoptado tres decisiones de infracción relativas a acuerdos *pay-for-delay*.

En julio de 2013, la Comisión adoptó la decisión de imponer una sanción de 93,8 millones de euros a la empresa danesa Lundbeck y sanciones por un total de 52,2 millones de euros a varias empresas de genéricos (17) por retrasar el lanzamiento al mercado de sus versiones genéricas de citalopram, uno de los fármacos más comunes en el tratamiento de los síntomas de la depresión grave (18). En sendos acuerdos para poner fin a litigios de patentes, cada una de las empresas de genéricos aceptó retrasar el lanzamiento de su genérico al mercado a cambio de pagos monetarios y otros incentivos económicos sustanciales ofrecidos por Lundbeck. En concreto, en base a estos acuerdos Lundbeck realizó pagos monetarios, adquirió existencias de fármacos genéricos con el único propósito de destruirlas y ofreció beneficios garantizados a través de un acuerdo de distribución.

Las conclusiones de la investigación llevada a cabo por la Comisión confirmaron que los acuerdos entre Lundbeck y las empresas de genéricos implicadas violaron el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE) que prohíbe acuerdos anticompetitivos: «Lundbeck no evitó la entrada de genéricos en el mercado en base a sus

derechos de patente, sino que simplemente pagó a otras compañías para que no compitieran, ofreciéndoles el equivalente de las ganancias que hubieran podido percibir en caso de haber entrado en el mercado. Ello significa que Lundbeck y sus potenciales competidores genéricos compartieron rentas de monopolio» (19). La decisión del caso Citalopram fue la primera decisión de la Comisión contra un acuerdo *pay-for-delay* y ha sido recurrida ante el Tribunal General de la UE, que aún no ha dictado sentencia.

En diciembre de 2013 la Comisión adoptó su segunda decisión contra un acuerdo *pay-for-delay*, en la que impuso sanciones de 10,7 millones de euros a la empresa americana Johnson & Johnson (J&J) y de 5,4 millones de euros a la empresa suiza Novartis por retrasar la entrada en el mercado holandés de la versión genérica del analgésico fentanyl, cuyo lanzamiento esta última tenía preparado (20). El caso Fentanyl constituye un ejemplo de acuerdo *pay-for-delay* que no está relacionado con ningún litigio, pues en el momento en que se firmó el acuerdo ya habían expirado cualesquiera derechos de patente y no había ninguna disputa al respecto entre las partes firmantes del acuerdo (21).

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. En él, Janssen-Cilag se comprometía a pagos mensuales que excedían los beneficios que Sandoz podía esperar obtener de la venta de su producto genérico en el mercado. Dichos pagos estaban condicionados a

que ningún genérico de fentanyl entrase en el mercado y, en consecuencia, Sandoz optó por no lanzar su propio genérico. El acuerdo fue interrumpido en diciembre de 2006, cuando una tercera empresa lanzó de forma independiente su propia versión genérica de fentanyl. En su decisión de infracción, la Comisión concluyó que el acuerdo era contrario al artículo 101 del TFEU, por haber retrasado diecisiete meses la entrada de fentanyl genérico en Holanda y por haber permitido el mantenimiento de precios artificialmente altos, en perjuicio de los pacientes y del sistema holandés de salud. Dicha decisión no fue apelada por J&J y Novartis, que reconocieron los hechos y aceptaron las sanciones impuestas.

Finalmente, en julio de 2014 la Comisión impuso sanciones por un total de 427,7 millones de euros a la empresa farmacéutica francesa Servier y a cinco empresas de genéricos (Niche/Unichem, Martix, Teva, Krka and Lupin) por concluir una serie de acuerdos orientados a retrasar el lanzamiento en Europa de sus versiones genéricas del fármaco contra la hipertensión perindopril (22). A través de una adquisición de tecnología bajo patente y de una serie de acuerdos con sus competidores genéricos, Servier aplicó una estrategia compleja para retrasar la competencia de genéricos. Las empresas de genéricos acordaron abstenerse de competir a cambio de una parte de las rentas de Servier, principalmente a través de pagos monetarios.

En su investigación la Comisión concluyó que la compra de una tecnología alternativa bajo patente con el mero objetivo de bloquear su uso y los pagos a potenciales competidores para que no entra-

ran en el mercado, evitando así la competencia en méritos, son prácticas contrarias a la legislación europea de competencia. A ojos de la Comisión, tal estrategia viola por un lado el artículo 101 del TFEU, que prohíbe acuerdos anticompetitivos entre empresas, y por otro lado el artículo 102 del TFEU, que prohíbe el abuso de posición dominante. La decisión del caso Perindopril ha sido recurrida ante el Tribunal General de la UE, que aún no ha dictado sentencia.

Actualmente, la DG de Competencia mantiene abierta la investigación de un acuerdo de 2005 entre la empresa israelí Teva y la estadounidense Cephalon (23) que podría haber tenido el objeto o el efecto de retrasar la entrada de una versión genérica del fármaco psicoestimulante modafinil en Europa (24).

En el Reino Unido, la CMA investiga desde agosto de 2011 los acuerdos entre la empresa británica GlaxoSmithKline (GSK) y tres empresas de genéricos (Alpharma, Generics UK and Norton Healthcare) que podrían haber retrasado la entrada de genéricos del fármaco antidepresivo paroxetina. La opinión provisional de la CMA, de acuerdo con el pliego de cargos publicado en 2013, es que estos acuerdos incluían pagos sustanciales por parte de GSK a las empresas genéricas a cambio de obtener su compromiso de retrasar la comercialización de sus versiones genéricas de paroxetina. La CMA ha anunciado que espera adoptar su decisión final antes del fin del presente año 2015.

En los Estados Unidos la sentencia del Tribunal Supremo de junio de 2013 en el caso Actavis supuso un punto de inflexión en el desarrollo judicial de los casos

contra acuerdos *pay-for-delay*. La sentencia expresó con claridad que el test de alcance de la patente es inadecuado para determinar el ajuste de estos acuerdos a la legislación de competencia y estableció la necesidad de evaluar su impacto competitivo teniendo en cuenta el carácter probabilístico de los derechos de patente.

La decisión del Tribunal Supremo, no obstante, no determinó de manera inequívoca criterios concretos para la evaluación del carácter anticompetitivo de los acuerdos *pay-for-delay*. En los últimos dos años los tribunales de distrito han tomado decisiones dispares, por ejemplo, sobre la consideración de transferencias de valor no monetarias como pago. No obstante, en contra del criterio restrictivo de algunos tribunales de distrito, el Tribunal Supremo del Estado de California ha establecido en su reciente decisión de mayo de 2015 en los casos *Cipro I* y *Cipro II* que el pago en un acuerdo *pay-for-delay* puede tomar forma de transferencia no monetaria. En particular, recuerda a los tribunales que «no deberían permitir que variaciones creativas en la forma de la consideración conlleve que la compra de libertad respecto a la competencia no sea detectada» en el proceso judicial (25). En Estados Unidos, como en Europa, habrá que continuar observando los desarrollos en la aplicación de las normas de competencia a los acuerdos *pay-for-delay*, especialmente en el ámbito judicial.

6. Otros desarrollos recientes en Europa

Los acuerdos *pay-for-delay* no constituyen el único tipo de práctica anticompetitiva en el sector

farmacéutico que ha atraído la atención de las autoridades de competencia en los últimos años. El caso *Xalatan* en Italia o el caso *Plavix* en Francia son dos ejemplos de ello:

a. En febrero de 2014 el Consejo de Estado italiano confirmó la decisión adoptada en enero de 2012 por la Autoridad Garante de la Competencia y los Mercados italiana, en la que condenaba la empresa Pfizer al pago de 10,6 millones de euros por aplicar una estrategia de exclusión de competidores genéricos obstruyendo y ralentizando su acceso al mercado del fármaco oftalmológico latanoprost. En concreto, Pfizer utilizó de manera estratégica el sistema administrativo y judicial para crear trabas y elevar los costes de entrada de sus competidores genéricos (26).

b. En diciembre de 2014 la Corte de Apelaciones de París confirmó la decisión adoptada en mayo de 2013 por la Autoridad de Competencia francesa, en la que condenaba la empresa Sanofi Aventis al pago de una sanción de 40,6 millones de euros por aplicar una estrategia de denigración de sus competidores genéricos para dificultar su penetración en el mercado del fármaco clopidogrel. En concreto, Sanofi Aventis diseñó una campaña de comunicación cuyo objetivo era sembrar dudas entre los profesionales sanitarios acerca de la eficacia y seguridad de los productos genéricos, sin evidencia científica alguna al respecto (27).

Si bien estas y otras decisiones recientes han dado lugar sin duda a interesantes debates sobre los hechos específicos de cada caso y su valoración desde la perspectiva del derecho de la competencia, no han generado un debate comparable al que se

ha desarrollado en relación con los acuerdos *pay-for-delay*.

IV. EL PAPEL DEL CONTROL DE FUSIONES EN LA PRESERVACIÓN DE LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

El control de fusiones ha tenido también un impacto significativo en los mercados farmacéuticos, dada la cantidad de fusiones y adquisiciones farmacéuticas que han tenido lugar a lo largo de la última década. Hay muchos aspectos del análisis de fusiones farmacéuticas que podrían ser comentados, incluidas las cuestiones de definición de mercado, competencia entre fármacos biológicos y biosimilares, competencia entre especialidades farmacéuticas publicitarias, por citar solo algunos de ellos. Sin embargo, dado el énfasis de este artículo en la importancia de la interacción entre competencia e innovación, resulta apropiado describir brevemente cómo en el contexto del control de fusiones se puede tratar de analizar el impacto de una transacción en la competencia en innovación.

1. Análisis del impacto en los incentivos a la innovación farmacéutica

La literatura económica reconoce las potenciales ganancias de eficiencia que pueden resultar de fusiones y adquisiciones, especialmente cuando las empresas implicadas tienen habilidades y capacidades complementarias (28). Este efecto procompetitivo es particularmente importante en las fusiones y adquisiciones entre empresas farmacéuticas, dada la complejidad de los pro-

cesos de innovación y desarrollo de nuevos fármacos, que incluyen desde investigación básica, hasta capacidad productiva y comercial a gran escala, pasando por investigación clínica y gestión de procedimientos regulatorios sofisticados. Las fusiones entre grandes empresas farmacéuticas y pequeñas empresas biotecnológicas se han citado a menudo como ejemplos de transacciones cuya racionalidad se basa en la clara complementariedad de sus ventajas comparativas (29).

Haciendo referencia una vez más a la terminología usada por Shapiro, estaríamos hablando del «principio de las sinergias»: la complementariedad entre empresas en una fusión o adquisición se traduce en mayor capacidad innovadora. Si los principios de apropiabilidad y de demanda contestable están relacionados con los incentivos a innovar, el principio de las sinergias se refiere a la capacidad de innovar.

De acuerdo con las directrices sobre la evaluación de concentraciones horizontales, la Comisión tiene la misión de impedir las fusiones que podrían privar a los consumidores de las ventajas de una competencia efectiva, entre las cuales se cita explícitamente la innovación (30). Uno de los retos a afrontar en la práctica es que el análisis más tradicional de la competencia efectiva y potencial en mercados existentes puede no ser suficiente para determinar el impacto real que una fusión pueda tener en términos de capacidad e incentivo a la innovación.

Mientras el análisis de mercados existentes es en general útil para evaluar el impacto en precios, calidad y variedad; resulta menos apropiado para la evaluación del impacto en innovación.

Los nuevos fármacos resultantes del esfuerzo innovador pueden transformar de manera sustancial la estructura de los mercados hoy existentes o pueden incluso generar una demanda y un mercado enteramente nuevos. Así pues, al analizar el impacto de una fusión entre empresas farmacéuticas innovadoras, debemos evaluar no solo cuál es el impacto en mercados existentes, si no también cómo la fusión afecta la capacidad innovadora, los incentivos a innovar y, en la medida de lo posible, la competencia en mercados futuros.

Los resultados del esfuerzo en innovación y desarrollo son siempre en cierta medida inciertos. Ello sin duda debe ser tenido en cuenta al analizar el impacto de una fusión en innovación, pero no implica que este análisis no sea posible. En la industria farmacéutica en particular, el proceso de desarrollo clínico se estructura de tal manera que permite, ya desde las fases iniciales de desarrollo, identificar programas de investigación que compiten por desarrollar en paralelo nuevos productos sustituibles entre ellos y que, en caso de éxito, competirán probablemente en futuros mercados.

Es razonable esperar que la probabilidad de éxito de un programa de desarrollo clínico esté positivamente relacionada con el esfuerzo y los recursos invertidos en el programa. Por ello, que exista cierto grado de incertidumbre, por ejemplo acerca del resultado de un estudio clínico, no necesariamente impide que se puedan evaluar los efectos de una fusión en el probable éxito o fracaso de un programa de desarrollo clínico. Si hay evidencia de que dicha fusión conllevará una reducción del esfuerzo y los recursos invertidos en un pro-

grama de desarrollo clínico, es razonable pensar que ello disminuya la probabilidad de que en el futuro dicho programa resulte en un nuevo fármaco a disposición de pacientes y profesionales sanitarios. Puede ser, como se describe en una reciente decisión de la Comisión, que la evidencia disponible indique que la fusión probablemente conllevaría el completo abandono de un programa de desarrollo clínico al que se hubiera dado continuidad en ausencia de la fusión.

2. El caso Novartis/GSK oncology business

En enero de 2015, la Comisión aprobó con condiciones la adquisición por parte de Novartis de la división de oncología de GSK (31 y 32). La transacción propuesta incluía la adquisición de productos en proceso de desarrollo clínico y planteó la necesidad de evaluar su impacto en los incentivos a mantener el esfuerzo y los recursos necesarios para el desarrollo de dichos productos. En casos precedentes la Comisión había investigado productos en fase avanzada de desarrollo, generalmente en fase III o en fase de autorización regulatoria, tratándolos como competidores potenciales de otros productos ya disponibles en el mercado. En este caso, por el contrario, la Comisión evaluó directamente el impacto que la adquisición tendría en la competencia en innovación también en fases menos avanzadas de desarrollo clínico.

La Comisión tomó en consideración que los programas de desarrollo clínico de GSK y Novartis se basaban en los mismos mecanismos de acción farmacológica, estaban orientados a dar respuesta a las mismas necesida-

des terapéuticas insatisfechas y se encontraban en estadios parecidos de desarrollo clínico. Ello permitió concluir que ambas empresas competían a través de sus programas de desarrollo clínico para un cierto número de indicaciones terapéuticas en oncología, incluyendo cáncer de pulmón y cáncer colorrectal.

La Comisión tuvo en cuenta el reducido número de programas de desarrollo clínico que podrían producir resultados similares, siendo Roche la única empresa farmacéutica con un programa comparable por características y estadio de desarrollo. La adquisición propuesta por Novartis y GSK hubiera por tanto implicado la fusión de dos de los tres únicos competidores con programas de desarrollo clínico semejantes. Por ello la Comisión concluyó que la adquisición hubiera muy probablemente reducido la competencia en innovación, toda vez que Novartis hubiera tenido incentivo a priorizar uno de los dos programas y a paralizar o ralentizar significativamente el otro. En última instancia, se hubiera reducido la variedad de nuevos fármacos disponibles y la intensidad de la competencia en los futuros mercados relevantes.

Para resolver los problemas de competencia identificados por la Comisión, Novartis se comprometió a enajenar su propio programa de desarrollo clínico, de tal manera que otra empresa pudiera darle continuidad. Para garantizar el éxito de la transferencia del programa, Novartis también se comprometió a dar el apoyo necesario a la empresa compradora durante un periodo de transición. Los objetivos de los remedios aceptados por la Comisión pretenden garantizar que se mantengan el esfuerzo y los recursos que, en ausencia de

la fusión, GSK y Novartis hubieran invertido en sus respectivos programas de desarrollo clínico, garantizando que la probabilidad de éxito de los mismos no se vea reducida por causa de la fusión.

5. CONCLUSIÓN

La política de la competencia en el sector farmacéutico puede promover más innovación, contribuir a la sostenibilidad del gasto público en farmacia y mejorar el acceso a la salud de los ciudadanos. Conscientes de ello, la Comisión Europea, la FTC y las autoridades nacionales europeas han identificado el sector farmacéutico como una prioridad en su agenda y han intervenido activamente en el sector en los últimos años en beneficio de los pacientes y los sistemas nacionales de salud.

Las autoridades de defensa de la competencia han sido especialmente activas en la lucha contra prácticas restrictivas de la competencia de genéricos, entre las que destacan los acuerdos «*pay-for-delay*» entre empresas originarias y empresas genéricas. En estos casos, pacientes y sistemas nacionales de salud pagan los costes de unas restricciones a la competencia de genéricos que no son consecuencia de la legítima aplicación de derechos de propiedad intelectual, sino el resultado de acuerdos que extienden ilegítimamente estos derechos. Estrategias, como los acuerdos «*pay-for-delay*», que sustituyen la competencia basada en los méritos por acuerdos de reparto de rentas de monopolio, son particularmente nocivas para el bienestar social: implican precios más altos de los fármacos afectados, limitan el acceso a la salud y erosionan los incentivos a la innovación que la competencia contribuye a generar.

En este artículo he intentado ilustrar como competencia e innovación son procesos dinámicos inextricablemente vinculados y como una política de la competencia activa en el sector farmacéutico puede y debe garantizar que la competencia efectiva en todas las fases del proceso de desarrollo del fármaco se traduce en mayor esfuerzo innovador y mejor acceso de los pacientes tanto a los fármacos de hoy como a los nuevos fármacos del futuro.

NOTAS

(*) El autor agradece a Joan Ramon Borrell sus comentarios a versiones preliminares del presente artículo y a Irene Mirabile, Michael K. Pieber y Arthur Stril las útiles discusiones sobre innovación y control de fusiones. Cualquier error u omisión es de exclusiva responsabilidad del autor.

(**) Economista en la Oficina del Economista Jefe, DG de Competencia, Comisión Europea. Edificio Madou, Place Madou, Bruselas (Bélgica). E-mail: lluis.sauri-romero@ec.europa.eu.

(***) El presente artículo refleja meramente las opiniones del autor y no vincula de ningún modo a la Comisión Europea.

(1) A lo largo de este artículo haré referencia en diversas ocasiones al trabajo de SHAPIRO (2012) sobre la relación entre competencia e innovación y en el que Shapiro propone los conceptos de apropiabilidad, contestabilidad y sinergias como instrumentos útiles en el estudio de dicha relación.

(2) El trabajo de AGHION *et al.* (2005) formaliza estos mecanismos de transmisión entre competencia e innovación. Tal y como explica SHAPIRO (2012), los resultados de Aghion y sus coautores sobre la relación entre competencia e innovación en forma de U invertida es coherente con una relación monótona positiva entre contestabilidad e innovación.

(3) Esta descripción del proceso competitivo en los mercados farmacéuticos a lo largo del ciclo de vida del producto es una simplificación razonable para la mayoría de fármacos de prescripción médica, pero que no cubre las especificidades de ciertos tipos de productos farmacéuticos. En las especialidades publicitarias sin necesidad de prescripción médica, por ejemplo, la diferenciación de producto en base al reconocimiento de la marca por parte del paciente es un factor del proceso competitivo cuya relevancia se extiende más allá

de la extinción de cualesquiera derechos de propiedad intelectual. En el caso de fármacos biológicos cierto grado de diferenciación se mantiene tras la extinción de dichos derechos por la imposibilidad de replicar enteramente su compleja estructura molecular, razón por la cual no existen genéricos de productos biológicos, sino productos biosimilares que no pueden ser considerados idénticos a los biológicos originales.

(4) Existen numerosos trabajos sobre el impacto competitivo de los fármacos genéricos en precios y estructura del mercado, sobre todo en los Estados Unidos pero de manera creciente también para los mercados europeos. GLOWICKA *et al.* (2009) analiza los patrones de entrada de genéricos y su impacto en los mercados europeo entre 2001 y 2008.

(5) En concreto, el análisis econométrico sobre el impacto de la entrada de genéricos en el mercado realizado por los servicios de la Comisión en el contexto de la investigación sectorial proporcionó algunas indicaciones sobre los instrumentos regulatorios que parecen ser más eficaces en la promoción de la competencia de genéricos. Dicho análisis indicó que los sistemas nacionales que obligan a los farmacéuticos a despachar fármacos genéricos y alientan a los médicos a prescribir el principio activo (en lugar de fármacos de una determinada marca) favorecen la competencia en precios y la penetración de los genéricos en el mercado. Otro tanto sucede con las políticas que priorizan el reembolso de los fármacos de menor precio y un ajuste frecuente de los importes reembolsados para tener en cuenta la evolución de los precios en el mercado. De la misma manera, el copago diferenciado en proporción al precio por parte de los pacientes también parece favorecer la competencia en precios. Por el contrario, de acuerdo con el análisis de la Comisión, el recurso a fijar límites de precios para los fármacos genéricos no parece favorecer la competencia en precios ni la penetración de los genéricos en el mercado.

(6) Véase, por ejemplo, el siguiente extracto del 5º Informe anual de seguimiento de acuerdos transaccionales de patentes publicado por la Comisión Europea: «As in any other area of commercial disagreement, the parties concerned have a legitimate interest in finding a mutually acceptable compromise. In particular the parties may prefer to discontinue the dispute or litigation because it is too costly, time-consuming and/or risky as regards its outcome. Settlements are thus a generally accepted, legitimate way of ending private disagreements. They can also save courts and/or competent administrative bodies such as patent offices' time and effort. Therefore, they can have some positive impact in the interest of society.»

(7) Véase también el siguiente extracto del estudio publicado por la FTC bajo el título «Pay for Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions» en julio de 2009: «Can Pharmaceutical Companies Settle Patent Litigation without Pay-for-Delay Agreements?

Yes. From FY2004-FY2009, pharmaceutical companies filed a total of 218 final settlement agreements involving brand and generic companies. Seventy percent of those patent settlements – 152 – did not involve compensation from the brand to the generic combined with a delay in generic entry.»

(8) Todos los Informes anuales de seguimiento están disponibles en inglés en la página electrónica de la DG de Competencia (<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>).

(9) Todos los Informes anuales de seguimiento están disponibles en inglés en la página electrónica de la FTC (<https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-and-competition/pay-delay>).

(10) Traducción del autor a partir del original: *The patent here may or may not be valid, and may or may not be infringed.* Véase apartado II.A de la decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de 17 de junio de 2013 en el caso FTC vs Actavis, Inc.

(11) Traducción del autor a partir del original: *Given these factors, it would be incongruous to deter mine antitrust legality by measuring the settlement's anticompetitive effects solely against patent law policy, rather than by measuring them against procompetitive antitrust policies as well.* Véase apartado II.A de la decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de 17 de junio de 2013 en el caso FTC vs Actavis, Inc.

(12) Ver párrafo 597 de la Decisión de la Comisión Europea en el Caso AT.39226, *Lundbeck*.

(13) El reciente trabajo de EDLIN *et al.* (2015) ofrece una discusión a la vez accesible y detallada de este enfoque analítico. El trabajo de SALLINGER *et al.* (2007) contiene las bases del análisis teórico desarrollado por la FTC a lo largo de los últimos años.

(14) Conviene recordar el trabajo de LEMLEY *et al.* (2005) sobre el carácter probabilístico de los derechos de patente y, en particular, su párrafo conclusivo: «The patent system does not grant an absolute right to inventors to exclude others from practicing their inventions, as many economic models assume. Rather, the patent system gives the patent holder a right to try to exclude others by asserting its patent against them in court. The actual scope of a patent right, and even whether the right will withstand litigation at all, are uncertain and contingent questions. This uncertainty is not an accident or mistake. Rather, it is an inherent part of our patent system, an accommodation to the hundreds of thousands of patent applications filed each year, the inability of third parties to participate effectively in determining whether a patent should issue, and the fact that for the vast majority of issued patents, scope and validity are of little or no commercial significance.»

(15) Por simplicidad expositiva, suponemos que solo hay una empresa de genéricos. La literatura ha desarrollado los mismos razonamientos asumiendo múltiples empresas de genéricos. En particular, véase el apéndice de EDLIN *et al.* (2015).

(16) El supuesto de neutralidad hacia el riesgo parece razonable como punto de partida. Si bien la aversión al riesgo podría justificar una mayor disponibilidad a pagar por parte de la empresa originaria, desde la perspectiva del derecho de la competencia dicha aversión no parece constituir una justificación aceptable de un pago en el contexto de un acuerdo de patentes. El pago suscitado por la aversión al riesgo sería de hecho un pago orientado a evitar precisamente el riesgo de tener que afrontar la competencia de genéricos, lo cual en principio reforzaría el potencial carácter anticompetitivo del acuerdo.

(17) Dichas empresas son Alpharma, Merck, Arrow y Ranbaxy.

(18) Véase la nota de prensa de la Comisión Europea de 19 de junio de 2013 sobre el Caso AT.39226 - *Lundbeck*: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm

(19) Véase la nota de prensa de la Comisión Europea de 19 de junio de 2013 sobre el Caso AT.39226 - *Lundbeck*: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm

(20) Véase la nota de prensa de la Comisión Europea de 10 de diciembre de 2013 sobre el Caso AT.39685 - *Fentanyl*: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_fr.htm

(21) Este tipo de acuerdos se han llamado acuerdos *naked pay-for-delay*.

(22) Véase la nota de prensa de la Comisión Europea de 9 de julio de 2014 sobre el Caso AT.39612 - *Perindopril* (Servier): http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm

(23) Teva adquirió Cephalon en 2011, siendo desde entonces parte de un mismo grupo empresarial.

(24) Véase la nota de prensa de la Comisión Europea de 28 de abril de 2011 sobre el Caso AT.39686 - *Cephalon*: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-511_en.htm

(25) Traducción del autor a partir del original: «should not let creative variations in the form of consideration result in the purchase of freedom from competition escaping detection.» Véase nota a pie de página 109 de la decisión del Tribunal Supremo del Estado de California de 7 de mayo de 2015 en el caso *In re Cipro Cases I and II*.

(26) Véase la nota de prensa de la AGCM italiana: <http://www.agcm.it/en/newsroom/press-releases/1986-pfizer-sanctioned-with-106-million-euro-fine-for-abuse-of-dominant-position.html>

<p>(27) Véase la nota de prensa de la Autoridad de la Competencia francesa: http://www.autoritedelaconurrence.fr/user/standard.php?id_rub=483&id_article=2091</p> <p>(28) FARRELL <i>et al.</i> (2000) ofrece una interesante discusión sobre los conceptos de sinergia y de eficiencia en el contexto del control de fusiones.</p> <p>(29) COMANOR <i>et al.</i> (2013) analizan las sinergias generadas por distintos tipos de fusiones farmacéuticas.</p> <p>(30) Véase el párrafo 8 de las «Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas.» http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0205(02)&from=EN</p> <p>(31) Decisión de la Comisión de 28 de enero de 2015 en el caso M.7275 – Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business.</p> <p>(32) MIRABILE <i>et al.</i> (2015) ofrece un resumen de los elementos principales del análisis del caso, especialmente en relación con el posible impacto de la transacción en los incentivos a la innovación y el diseño de los remedios aceptados como condición para su aprobación por parte de la Comisión.</p>	<p>BIBLIOGRAFÍA</p> <p>AGHION, P.; BLOOM, N.; BLUNDELL, R.; GRIFFITH, R., y HOWITT, P. (2005), «Competition and Innovation: An Inverted U Relationship», <i>Quarterly Journal of Economics</i>, 120: 701-728.</p> <p>COMANOR, W.S., y SCHERER, F.M. (2013), «Mergers and Innovation in the Pharmaceutical Industry», <i>Journal of Health Economics</i>, 32(1): 106-113.</p> <p>COMISIÓN EUROPEA (2009), <i>Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report</i>.</p> <p>EDLIN, A.; HEMPHILL, S.; HOVENKAMP, H., y SHAPIRO, C. (2014), «Activating Actavis», <i>Antitrust</i>, 28(1):16-23.</p> <p>EDLIN, A.; HEMPHILL, S.; HOVENKAMP, H., y SHAPIRO, C. (2014), «Actavis and Error Costs: A Reply to Critics», <i>The Antitrust Source</i>, October 2014:1-8.</p> <p>EDLIN, A.; HEMPHILL, S.; HOVENKAMP, H., y SHAPIRO, C. (2015), «The Actavis Inference: Theory and Practice», <i>Columbia Public Law Research Paper</i>, Nº 14-459.</p> <p>FARRELL, J., y SHAPIRO, C. (2000), «Scale Economies and Synergies in Horizontal Merger Analysis», <i>Antitrust Law Journal</i>, 68: 685-710.</p> <p>FEDERAL TRADE COMMISSION (2009), <i>Pay for Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions</i>.</p>	<p>GLOWICKA, E.; Lorincz, S.; PESARESI, E.; SAURI, L., y VERouden, V. (2009), «Generic Entry in Prescription Medicines in the EU: Main Characteristics, Determinants and Effects», <i>Discussion Paper</i>, Chief Economist Team, DG Competition, European Commission.</p> <p>HARRIS, B.C.; MURPHY, K.M.; WILLIG, R.D., y WRIGHT, M.B. (2014), «Activating Actavis: A More Complete Story», <i>Antitrust</i>, 28(2): 83-89.</p> <p>LEMLEY, M.A., y SHAPIRO, C. (2005), «Probabilistic Patents», <i>The Journal of Economic Perspectives</i>, 19(2): 75-98.</p> <p>MIRABILE, I.; PIEBER, M.K.; SAURI, L., y STRIL, A. (2015), «Protecting the Drugs of Tomorrow: Competition and Innovation in Healthcare», <i>Competition Merger Brief</i>, Issue 2/2015, European Commission.</p> <p>SALINGER, M.; IPPOLITO, P., y SCHRAG, J. (2007), «Economics at the FTC: Pharmaceutical patent dispute settlements and behavioral economics», <i>Review of Industrial Organization</i>, 31(2): 85–105.</p> <p>SHAPIRO, C. (2012), «Competition and Innovation: Did Arrow Hit the Bull’s Eye?», en LERNER, J. y STERN, S. (ed.), <i>The Rate and Direction of Inventive Activity Revisited</i>, National Bureau of Economic Research, University of Chicago Press.</p>
--	---	--