

Resumen (**)

En este artículo se exponen de manera abreviada las principales cuestiones sobre competencia que se han identificado en el sector farmacéutico de acuerdo con la legislación comunitaria y nacional. A tal efecto, se exponen una serie de asuntos recientes. El primero de ellos, referido a Lundbeck, se refiere a los acuerdos de pago compensatorio (*reverse payment settlements*) o pagos para retrasar la comercialización (*pay for delay*) en contravención del artículo 101 del TFUE (Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea). El segundo caso, Servier, identifica prácticas ilícitas, en virtud del artículo 101 y del artículo 102 del TFUE, dirigidas a bloquear la entrada de genéricos en el mercado. El tercer grupo de asuntos tiene que ver con la fijación de precios abusivos tras la pérdida de exclusividad (PdE) de una patente. En el artículo también se aborda de forma somera el tema de la definición del mercado en el sector farmacéutico. Finalmente, se presentan de forma breve algunos de los problemas surgidos en el contexto de las concentraciones empresariales.

Palabras clave: sector farmacéutico, política de competencia, antimonopolio, fusiones, definición de mercado.

Abstract

This paper provides a succinct overview of the main competition issues that have been identified under EU and national competition law. To that end, it presents a number of recent cases. The first, Lundbeck, concerns «reverse patent settlements» or «pay for delay agreements» and was pursued Article 101 of the TFEU. The second, Servier, identified illicit practices both under Art. 101 and Art. 102 aimed at blocking generic entry. The third set of cases deal with abusive pricing following Loss of Exclusivity (LoE). The paper also briefly discusses the issue of market definition in the pharmaceutical sector. The paper then presents a brief overview of some of the issues that have arisen in the context of mergers.

Keywords: pharmaceutical industry, competition policy, antitrust, mergers, market definition.

JEL classification: D22, I11, L13.

POLÍTICA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Georges SIOTIS (*)

Universidad Carlos III de Madrid

I. INTRODUCCIÓN

EL creciente coste de la sanidad y de los tratamientos farmacéuticos ocupa con demasiada frecuencia los titulares de los periódicos. Conti, Berndt y Howard (2015) informan de que «el gasto total en medicamentos con receta en EE.UU. aumentó un 13 por 100, únicamente, en 2014», registrándose incrementos del orden del 31 por 100 en algunos segmentos del mercado, como el de los fármacos contra el cáncer. Pese al intenso escrutinio público, en 2018 los precios de los medicamentos en EE.UU. se encarecieron significativamente por encima de la inflación (Crow, 4 de enero y 4 de julio de 2018). Abundan las historias de cómo unos precios elevados de los medicamentos han conducido a dramas humanos, incluso entre algunos de los países más ricos (Crow, 21 de marzo de 2018). Además, estas subidas de precios no se han limitado a las empresas innovadoras: los fabricantes de genéricos las han emulado (Crow, 2017).

En Europa, la regulación y los sistemas de seguridad social han acotado dichos excesos. Pero, tampoco la Unión Europea (UE) ha sido ajena a unas subidas de precios desmesuradas, como queda de manifiesto en la apertura de expedientes con los que las autoridades nacionales de la competencia o la Comisión de

la UE han investigado prácticas de precios abusivos (1). Asimismo, se evidenció que las empresas innovadoras incurrieron en prácticas anticompetitivas para retrasar artificialmente la entrada de medicamentos genéricos rivales.

Todo ello nos lleva a cuestionarnos cómo se las han arreglado las empresas para mantener tales precios elevados pese a la intervención pública y al activismo de los consumidores en pro de unos precios más bajos. ¿Cómo fue posible bloquear la entrada de los fabricantes de genéricos pese a la implementación durante décadas de políticas encaminadas a fomentar la competencia de los genéricos para mantener los costes sanitarios a raya?

A semejanza de otros sectores, el sector farmacéutico debe cumplir tanto la normativa europea sobre competencia como el corpus legislativo en dicha materia de cada país. Pero este sector tiene varias características peculiares (Danzon y Nicholson, 2012), de las cuales tres tienen importancia directa para el análisis del funcionamiento de la competencia entre sus empresas.

En primer lugar, la mayoría de los pacientes no están informados sobre las características intrínsecas de los fármacos. Además, es necesario tener conocimientos médicos especializados para determinar, *ex ante*, el fár-

maco óptimo desde un punto de vista terapéutico. Esta asimetría de información implica que el papel del paciente es pasivo, en el sentido de que se limita a describir su afección y su respuesta a la eficacia del tratamiento y la incidencia de efectos secundarios. Por regla general, el paciente no elige qué medicamento (o combinación de medicamentos) se le prescribe.

Además, el responsable de la toma de decisiones (es decir, el médico) no soporta normalmente el coste directo asociado a la elección del fármaco que él prescribe (salvo en caso de negligencia probada). Por otro lado, de forma habitual, el coste de los medicamentos lo asume un tercer pagador. En Europa, este papel lo asumen sistemas de seguridad social que prestan una cobertura amplia. En EE.UU., las compañías de seguro médico privadas, las *Health Management Organisations*, las autoridades federales, las grandes empresas que aseguran a sus empleados, todas negocian las tarifas a las que los medicamentos podrán incluirse en la cobertura de los seguros que administran.

En otras palabras, el lado de la demanda está compartimentado: el consumidor (paciente) no prescribe (lo hace el médico) ni paga el fármaco, y el pagador (tercero) no prescribe ni consume. Tales fuerzas limitan el margen para que exista una competencia significativa en precios con anterioridad a la entrada en el mercado de versiones genéricas de una molécula particular.

Como segunda dimensión, las grandes empresas innovadoras realizan cuantiosas inversiones en la promoción, por importes que

representan en general entre el 15 por 100 y el 20 por 100 de sus ingresos totales. El hecho de que destinen tales sumas a la promoción implica, por la teoría de las preferencias reveladas, que debe de resultarles rentable hacerlo.

En tercer lugar, el sector es muy intensivo en I+D y las patentes son un medio eficaz para proteger los derechos de propiedad intelectual (DPI). Esto significa que, hasta la pérdida de la exclusividad (PdE), los precios deben ser sensiblemente superiores a los costes variables para permitir recuperar la inversión en I+D. De ahí que una «ampliación» del período de exclusividad sea altamente atractiva para las empresas innovadoras.

En el presente artículo se exponen de manera abreviada las principales cuestiones sobre la competencia que se han identificado de acuerdo con la legislación comunitaria (2). La combinación de ciertas peculiaridades en la formación de la demanda, gasto publicitario efectivo y defensa efectiva de los DPI se encuentra en el fondo de los recientes asuntos analizados por la Comisión de la UE y las autoridades nacionales de la competencia.

II. CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO

Cuando la PdE va seguida de la entrada de medicamentos genéricos, hay pruebas concluyentes de que estos ejercen una clara restricción sobre los medicamentos protegidos hasta entonces por los DPI. El precio de venta de los genéricos suele ser la mitad del de sus equivalentes de marca, lo que ejerce una fuerte presión competitiva en el

producto original: Grabowski *et al.* (2014) muestran cómo, en aquellos fármacos de marca que afrontaron la entrada de una versión genérica en 2011-2012, las marcas solo retuvieron, de media, el 16 por 100 del mercado de la molécula al cabo de un año. Esto no es sorprendente, ya que los genéricos son productos bioequivalentes reconocidos explícitamente como tales por las autoridades sanitarias. La magnitud del descenso del precio está correlacionada positivamente con el número de competidores genéricos, y el ritmo del descenso del precio suele reflejar el ritmo de entrada en el mercado. Por esto, el grueso de los beneficios para los productores genéricos se materializa durante el período inmediatamente posterior a la PdE con un solo entrante como rival del innovador. Cuando el entorno competitivo se llena de entrantes que comercializan genéricos, los precios se estabilizan a un nivel que rinde exiguos (cuando no nulos) beneficios que han de compartir entre todos ellos. La cuota de beneficios que va a parar a los genéricos variará dependiendo de su eficiencia relativa en costes.

Los acontecimientos posteriores a la entrada de genéricos revelan que los innovadores lograron ganar beneficios sustanciales con sus fármacos superventas, de los que vendieron cantidades considerables a márgenes unitarios asimismo elevados. La cuña precio/coste puede inferirse a partir del sustancial descenso experimentado por el precio tras la PdE.

Estas rentas son necesarias para estimular el proceso innovador. Sin la perspectiva de unos beneficios significativos, los innovadores no tendrían el

incentivo para invertir cuantiosas sumas en el proceso de descubrimiento de nuevos fármacos. El sector farmacéutico es altamente intensivo en investigación; los grandes innovadores destinan entre un 15 por 100 y un 20 por 100 de sus ingresos a I+D. Durante el período de exclusividad, las empresas son capaces de extraer elevados beneficios debido a que los DPI son particularmente efectivos para proteger la innovación exitosa en el sector farmacéutico.

Bajo el prisma de la política de la competencia, lo que se debate no es la existencia de rentas muy elevadas, sino su mantenimiento en el tiempo prevaleciendo de medios anticompetitivos. Más concretamente, las preocupaciones sobre la competencia surgen cuando un innovador consigue mantener *de facto* la exclusividad más allá de la PdE. Esto puede suceder si, por ejemplo, el innovador logra bloquear la entrada del medicamento genérico una vez que el plazo de la patente ha caducado.

Dada la importancia de las patentes en este sector, existe una alta litigiosidad. En este sentido, es importante señalar que las patentes son derechos *probabilísticos*. Como cualquier derecho de propiedad, cabe impugnarlos ante los tribunales. Con bastante frecuencia, los titulares de patentes deben solicitar amparo a los jueces por entender que se han infringido sus derechos. No obstante, la invocación de un derecho de propiedad por la parte perjudicada puede carecer de fundamento jurídico, bien porque la patente ha dejado de ser válida, bien porque no hubiera debido concederse en primera instancia. O simplemente porque el entrante ha realizado satisfactoriamente

una «innovación en torno a la patente», pero sin infringirla.

La combinación de las características anteriormente descritas deja margen para comportamientos anticompetitivos. La Comisión de la UE, preocupada por posibles obstáculos a una competencia efectiva, abrió una investigación sobre el sector farmacéutico el 15 de enero de 2008 (3). El informe final se adoptó el 9 de julio de 2009. Durante el tiempo que está en marcha una investigación sectorial, la Comisión disfruta de amplios poderes de investigación: puede realizar inspecciones por sorpresa y solicitar información detallada (4). La información recabada permitió a la Comisión identificar prácticas sospechosas, lo que condujo a la apertura de varios expedientes. En la mayoría de los casos, ello se hizo con apelación al artículo 101 del TFUE, que prohíbe los acuerdos ilegales entre empresas que tengan por *objeto* o *efecto* restringir la competencia en el mercado común. Un expediente (Servier) se amparó en la presunta infracción tanto del artículo 101 como del artículo 102. El art. 102 establece que los comportamientos anticompetitivos por parte de una empresa, o un grupo de ellas, que ostenten una posición de dominio son ilegales conforme a lo dispuesto en el TFUE.

El primer asunto que se presenta a continuación es el referido a Lundbeck, que involucró el pago a fabricantes de genéricos a cambio de retrasar su entrada en el mercado. Estos pagos fueron considerados acuerdos ilegales en virtud del art. 101 del TFUE y declarados una práctica restrictiva de la competencia por el *objeto*. Las *prácticas restrictivas por el objeto* son prácticas consideradas ilegales *per se* y,

por tanto, no requieren de prueba del *efecto* de dicha práctica. El segundo expediente atañe a Servier y fue abierto sobre la base de la evidencia recopilada durante la investigación sectorial llevada a cabo por la Comisión de la UE. Dicho asunto se incoó tanto en consideración del art. 101 como del art. 102 del TFUE. Si bien los instrumentos jurídicos pueden ser diferentes, ambos asuntos, Lundbeck y Servier, coinciden ampliamente en su esencia: el intento de bloquear o retrasar la entrada de genéricos para proteger unos cuantiosos beneficios. Un tercer conjunto de casos tienen que ver con la explotación abusiva con posterioridad a la PdE, es decir, la fijación de precios abusivos.

III. PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS

1. Pago para retrasar la comercialización (*pay for delay*)

El asunto Lundbeck es anterior a la investigación sobre el sector farmacéutico. La Comisión recibió información de la autoridad danesa de la competencia en 2003 y llevó a cabo inspecciones por sorpresa entre 2003 y 2006. Solo incoó el procedimiento en 2010, una vez que la investigación sectorial hubo concluido. Diez años después de la apertura del expediente, la Comisión adoptó su decisión, en la que consideró que los acuerdos discutidos constituían restricciones de la competencia, e impuso a Lundbeck una multa de 93,8 millones de euros y a varios fabricantes de genéricos otra multa de 52,2 millones de euros (5). La base legal en la que fundamentó la decisión fue el artículo 101. Lundbeck interpuso recurso

ante el Tribunal General, quien confirmó la decisión de la Comisión en septiembre de 2016 (6) (7).

El fondo del asunto es que Lundbeck consiguió retrasar la entrada en el mercado de fármacos genéricos competidores de su antidepressivo superventas, Citalopram[®]. Expuesto de forma resumida, Lundbeck inició acciones judiciales contra fabricantes de genéricos que estaban a punto de lanzar una versión genérica de Citalopram[®]. La tesis de Lundbeck era que la entrada del genérico infringiría patentes válidas y le provocaría daños. No llegó a dictarse una sentencia sobre la validez de la patente, pues Lundbeck y los fabricantes de genéricos llegaron a un acuerdo extrajudicial. Pero en lugar de que los fabricantes de genéricos pagasen a Lundbeck una compensación por infringir presuntamente sus DPI, fue este último el que pagó a aquellos. Según informó la Comisión, «Lundbeck pagó sumas significativas a tanto alzado, compró *stocks* de producto genérico (de Citalopram[®]) con el único propósito de destruirlos y ofreció beneficios garantizados en un acuerdo de distribución» (*ibíd.*). El acuerdo otorgó a Lundbeck la certeza de que los fabricantes de genéricos se mantendrían fuera del mercado por el plazo de duración de los acuerdos.

La Comisión ha denominado estos acuerdos como «acuerdos de pago inverso», ya que la compensación procede de la parte (presuntamente) perjudicada (el innovador que invoca que no se respetaron sus DPI), en lugar de al revés. Estos acuerdos también se conocen como pagos para retrasar la entrada (*pay for delay*), aludiendo a la entrada

tardía de los genéricos. Prácticas similares se han identificado en EE.UU., dando pie a la Federal Trade Commission (FTC, por sus siglas en inglés) a elaborar un informe (*US Federal Trade Commission, 2009*). En él, la FTC constató que aunque en 2004 no hubo ningún acuerdo que involucrase retraso y compensación en 2009 estos ascendieron a diecinueve. La principal conclusión fue que estos acuerdos *pay for delay* costarían a los pacientes estadounidenses 35.000 millones de dólares adicionales a lo largo del período 2009-2019. Esa carga deriva de los elevados precios pagados durante un período en el que muy probablemente los genéricos hubieran entrado en el mercado de no haber estado en vigor estos acuerdos. Aparte del de Lundbeck, la Comisión incoó otros expedientes relacionados con acuerdos de pago inverso (8).

2. Compatibilidad de incentivos y justificación económica para retrasar la entrada

Desde una perspectiva económica, es deseable ir más allá de las reglas *per se* o de la aplicación de análisis basados en la forma, e identificar la justificación económica que subyace a las prácticas presuntas. No cabe duda de que bloquear la entrada de genéricos resulta altamente atractivo para una empresa innovadora. Puede suponer la diferencia entre conservar el estatus de «superventas» (con los beneficios que ello conlleva) o ser barrido del mercado.

Una vez confirmada la existencia incontestable del incentivo para bloquear la entrada, se plantea la cuestión de si el innovador posee los medios para

bloquear la entrada de manera rentable. Además, dicha estrategia requiere que el fabricante de genéricos, entrante potencial, también tenga un incentivo para participar en la práctica restrictiva.

Para el entrante potencial, el balance a considerar es la diferencia entre sus beneficios esperados y la compensación que recibirá en caso de avenirse a un acuerdo extrajudicial con el innovador. Los beneficios esperados dependerán del tamaño del mercado en el momento de la entrada (siempre grande cuando se trata de fármacos «superventas» como Citalopram[®]), el margen probable (elevado y semejante al del innovador antes de la PdE), y el ritmo de entrada de otros fabricantes genéricos.

Para el innovador, el balance a considerar consiste en la diferencia entre los beneficios adicionales que puede obtener si conserva su estatus de monopolista más allá de la fecha de entrada esperada (en ausencia de acuerdo extrajudicial) y la compensación a pagar al fabricante genérico para aplazar su entrada.

Para ilustrar mejor las opciones que se les plantean a estos agentes, imaginemos un innovador que afronta la entrada potencial de un único fabricante genérico. Supongamos que, de materializarse la entrada, el duopolio competiría a *la Cournot* y cada uno obtendría un beneficio de Π^C (9). Si no se produjese la entrada, el innovador seguiría obteniendo el beneficio monopolístico de Π^M . En este ejemplo simplificado, es obvio que el innovador puede ofrecer al entrante una módica compensación para frenar su entrada y

aun así salir beneficiado. Esto es debido a que siempre se cumple la desigualdad $\Pi^M > 2^* \Pi^C$ (10). Por tanto, el innovador puede ofrecer $\Pi^C + \varepsilon$ (siendo ε una cantidad pequeña) al entrante, quien preferirá permanecer fuera del mercado. Al mismo tiempo, el innovador sale beneficiado con dicho acuerdo, ya que $\Pi^C < \Pi^M - \Pi^C - \varepsilon$.

La limitación evidente de esta línea de razonamiento es que, en el caso de los superventas, no hay uno, sino numerosos entrantes potenciales. Además, compiten entre sí para ser el primero en entrar, puesto que los beneficios del comercializador de genéricos son más altos cuanto antes se produzca la entrada tras la caducidad de la patente. Con todo, siguiendo un argumento similar al expuesto anteriormente, el innovador puede bloquear de manera rentable la entrada (y el comercializador de genéricos aceptará permanecer fuera a cambio de una compensación). Esto es así porque $\Pi^M > (N+1)^* \Pi^C$ donde N es el número de entrantes comercializadores de genéricos. Ahora bien, conforme N aumenta, la estrategia va volviéndose cada vez más improductiva, ya que los beneficios que se conservan tienden asintóticamente a cero. Aplicar dicha estrategia en el corto plazo solo tiene sentido si el número de entrantes potenciales es limitado. Además, el pago descenderá con el número de entrantes potenciales: así, el primero de la fila recibirá la compensación más alta por permanecer fuera del mercado, el segundo, la segunda más alta, y así sucesivamente (11).

3. «Revitalización (evergreening)» de las patentes complementada con pagos inversos

La estrategia arriba descrita puede ser rentable por sí sola: la preservación de rentas (incluso minoradas en el importe del acuerdo) durante unos meses puede representar sumas muy significativas en el caso de los medicamentos superventas. Pero dado que la entrada de genéricos siempre termina produciéndose en el caso de un medicamento exitoso, no deja de tratarse de una estrategia a corto plazo. La cuestión es por qué los innovadores la aplican, sobre todo cuando los «pagos inversos» representan un riesgo potencial de cara a las autoridades antimonopolio (12).

Esta estrategia de corto plazo puede ser de gran utilidad para conservar los beneficios a medio y largo plazo si se combina con el *evergreening*, término que designa el lanzamiento de una nueva versión, o segunda generación, de la fórmula original, sujeta a la protección de patente. Obsérvese que las mejoras terapéuticas que ofrecen muchos de estos productos de segunda generación o bien no son tales, o bien son insignificantes. Por ejemplo, podría tratarse de un compuesto con la misma eficacia clínica, pero con mayor vida útil. O de una modificación del peso molecular del componente activo. Los defensores de la «revitalización (*evergreening*)» aducen que, puesto que el producto de segunda generación está protegido por patente, necesariamente debe representar una innovación. *Stricto sensu*, ello es cierto, ya que el contenido innovador es requisito indispensable para obtener una

patente. A lo que nos referimos es a productos de segunda generación que, aun cumpliendo rigurosamente las condiciones para la patente, ofrecen *una nula ventaja terapéutica* comparados con la primera generación del mismo producto.

El sentido de combinar un pago inverso con una estrategia de «revitalización» es que permite al innovador ampliar de hecho el plazo durante el que puede cosechar beneficios considerables. Lo puede hacer si logra migrar la base de pacientes al producto de segunda generación antes de la entrada de genéricos competidores de la primera generación del producto. Aquí, la secuencia temporal es de vital importancia: si la cuota de mercado que ostenta el innovador con el producto de primera generación se ve erosionada por el lanzamiento del genérico, la estrategia de migración resultará mucho menos atractiva.

4. Instrumentos distintos del precio: inversión en la promoción

La importancia esencial del tiempo se deriva de la naturaleza de la competencia entre los medicamentos de marca antes de la PdE. El sector farmacéutico es intensivo en I+D; lo que es menos conocido es que también es altamente intensivo en la promoción. Según las cifras que proporcionan Donohue *et al.* (2007, p. 497), en 2005, las empresas innovadoras destinaron, de media, un 18 por 100 de los ingresos a esfuerzo promocional en sus distintas variantes: visita médica (*detailing*), distribución de muestras gratuitas e inserción de anuncios en revistas especializadas. Los visitantes médicos

son agentes de ventas que visitan y facilitan individualmente información a los médicos (13). Las sumas invertidas en la promoción son ligeramente superiores a las de gasto en I+D, lo que indica el papel estratégico que desempeña. En el asunto AstraZeneca, el Tribunal Europeo de Justicia confirmó la importancia de la inversión en promoción en el proceso competitivo (14).

Lowe (2013) aporta cifras más recientes en este mismo sentido. La partida contable donde se registran los gastos de promoción y mercadotecnia se denomina ahora «SG&A» (gastos comerciales, generales y administrativos), una rúbrica más amplia que también incluye los sueldos de los ejecutivos. Lowe (2013) informa de que «los SG&A de Merck ascienden al 27 por 100 de los ingresos [I+D: 17,3 por 100]; los de Pfizer al 33 por 100 [I+D: 14,2 por 100]; AstraZeneca rebasa ligeramente el 31 por 100 [I+D: 15,1 por 100]; Bristol-Myers Squibb destina un 28 por 100 [I+D: 22 por 100]; y Novartis un 34 por 100 [I+D: 22 por 100 de acuerdo con sus informes anuales de 2013]». A efectos de comparación, los SG&A representan el 21,5 por 100 de las ventas de IBM, el 20 por 100 de las ventas de 3M y el 6,5 por 100 de las de Apple.

En comparación con el precio, la promoción es más volátil. El gráfico 1 se ha construido con datos de EE.UU. correspondientes al período del primer trimestre de 1994 al cuarto trimestre de 2003 recopilados por IMS Health, un proveedor de datos especializado. Los datos comprenden la inversión específica en medicamentos realizada por las empresas en visitas personalizadas a médicos de fami-

lia y especialistas de hospital, muestras gratuitas entregadas a los facultativos y la promoción en revistas profesionales. Todos estos instrumentos influyen en los incentivos de los médicos para prescribir un medicamento u otro a sus pacientes. Se aprecia fácilmente que, incluso en EE.UU., los precios varían mucho menos que la promoción. Estos datos sugieren que el esfuerzo promocional es una herramienta competitiva crucial de las empresas farmacéuticas para aumentar su volumen de ventas y la cuota de mercado de sus productos. Con mayor razón, el papel de la promoción como herramienta competitiva debería ser incluso más importante en Europa, donde los precios son mucho más rígidos y, por tanto, juegan un papel más secundario en el proceso competitivo (15).

La otra característica competitiva a tener en cuenta es que, aunque los genéricos erosionan

rápida la cuota de mercado del innovador del medicamento tras la PdE, representan una presión competitiva poco significativa, o directamente inexistente, sobre los *otros* medicamentos protegidos por patente de la misma categoría terapéutica. Para ilustrar esto, pensemos en el mercado de antidepresivos. Prozac® fue un medicamento extremadamente popular y propició la entrada de «imitadores» como Zoloft®. Cuando la patente de Prozac® caducó, los fabricantes de genéricos lanzaron sus propias fluoxetinas (el principio activo del Prozac®). La fluoxetina genérica dio una buena dentellada a la cuota de mercado de Prozac®. No obstante, aunque el Prozac® protegido por patente era un competidor directo del Zoloft®, su versión genérica, es decir, la fluoxetina Teva o Mylan no ejerció una presión competitiva en Zoloft®. Resumiendo, los genéricos tienen dos caras: por un lado, son fieros competido-

GRÁFICO 1
PRECIOS Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS PROTEGIDOS
POR PATENTE

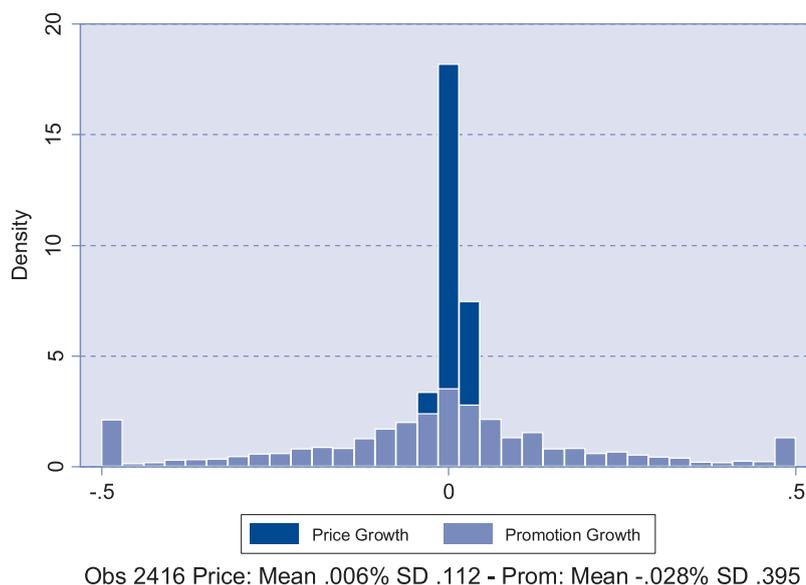
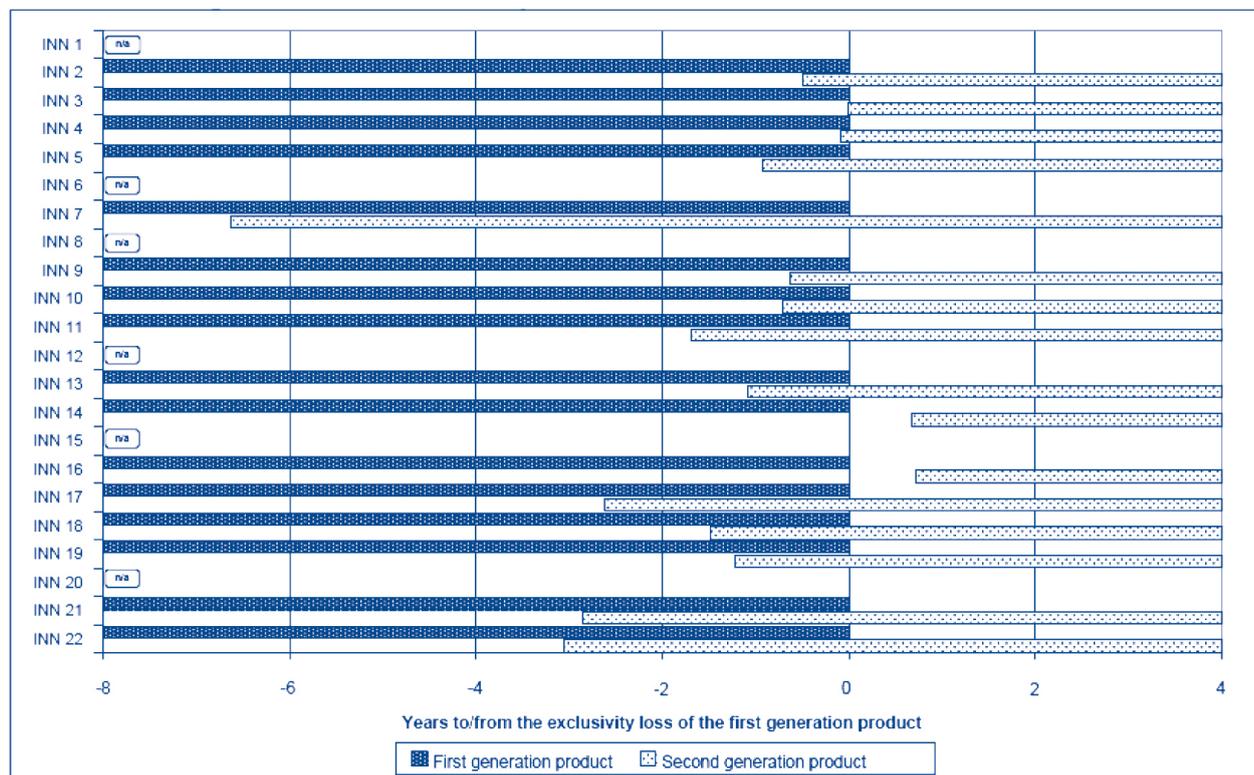


GRÁFICO 2
COMPARATIVA PARA EL UNIVERSO FP22 DE LA FECHA DE LANZAMIENTO DEL PRODUCTO DE SEGUNDA GENERACIÓN CON LA FECHA EN LA QUE EL PRODUCTO DE PRIMERA GENERACIÓN PIERDE SU EXCLUSIVIDAD



Fuente: Investigación sobre el sector farmacéutico.

res del medicamento de marca que ha perdido su exclusividad, pero, por otro lado, son inofensivos contra los restantes medicamentos protegidos por patente. Castanheira, Ornaghi y Siotis (2017) formulan un modelo que explica la razón de que la presión competitiva ejercida por el genérico se limite al medicamento que experimenta la caducidad de su patente y de que, en general, dicha presión no sea extensible a los demás fármacos protegidos por patente dentro de la misma categoría terapéutica (16). En pocas palabras, la razón es que la molécula que afronta la PdE deja de recibir inversión en promoción. La promoción ya no es atractiva, puesto que

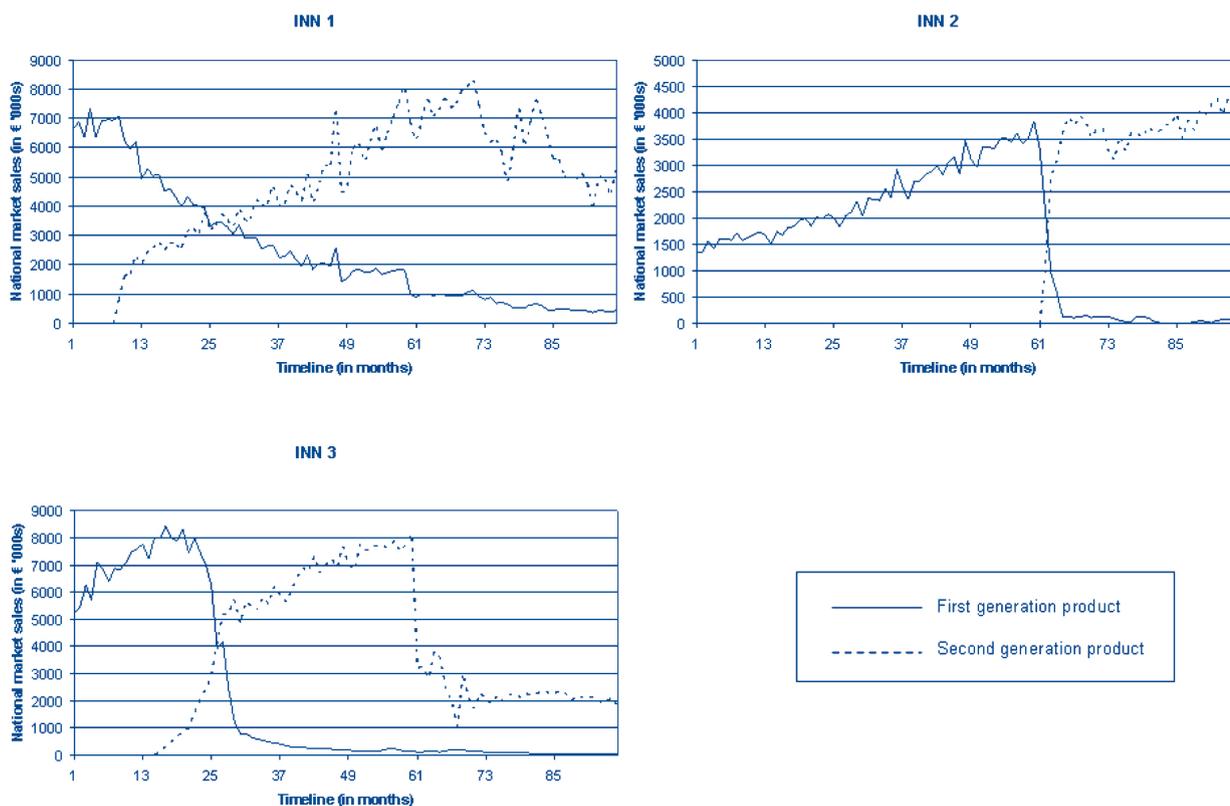
también beneficia a las versiones genéricas del medicamento. Por ejemplo, la promoción de Prozac® beneficia a la fluoxetina Teva. Además, la caída de precio asociada a la entrada genérica es tal que ya no resulta rentable publicar el medicamento, puesto que los márgenes se reducen.

La constatación de que la (i) promoción es muy efectiva y de que (ii) la presión competitiva ejercida por los genéricos está muy localizada explica que la combinación de pagos inversos y «revitalización» de las patentes sea tan atractiva. El argumento que subyace es el siguiente: el innovador desarrolla un producto de segunda generación que ofre-

ce poca o ninguna mejora terapéutica, pero que aun así puede protegerse bajo patente. Esto se consigue a través de mejoras menores, tales como una mayor vida útil o una variación del peso del componente activo. Al afrontar la amenaza de la entrada de un genérico que compite con el producto de primera generación, el innovador recurre a todas las herramientas a su alcance para retrasar la entrada, como «pagos inversos». Recuérdese que estos acuerdos constituyen una suerte de «cohecho» al entrante potencial para permanecer fuera del mercado. Durante ese tiempo, el innovador puede *migrar* su base de pacientes al producto de segunda generación a través

GRÁFICO 3

EJEMPLOS DE CÓMO LAS VENTAS DE UN PRODUCTO DE SEGUNDA GENERACIÓN PASAN A DOMINAR LA PARTE DEL PRIMER PRODUCTO DENTRO DE LA FACTURACIÓN DE ALGUNOS MERCADOS DE ALGUNAS EMPRESAS



Fuente: Investigación sobre el sector farmacéutico (basada en datos de IMS).

de una intensa campaña de visitas. De conseguir su objetivo, el innovador habrá ampliado en la práctica la vida de la patente de su compuesto. Esto se debe a que la versión genérica del producto de primera generación solo erosionará al fármaco de primera generación. Las pruebas empíricas muestran que no erosionará al producto de segunda generación, incluso si este último no ofrece una mejora terapéutica significativa respecto a la versión de la primera generación (17). De ahí que el genérico competirá por una base de pacientes menguada (formada por aquellos pacientes que aún no hayan

realizado la migración al producto de segunda generación). En cambio, el innovador seguirá disfrutando de pingües beneficios en el medicamento de segunda generación.

La situación descrita arriba no obedece a una mera conjetura, sino que se ha verificado en el «mundo real». Los dos gráficos que se incluyen a continuación se han extraído directamente del informe de la investigación sobre el sector farmacéutico. En el primero de los gráficos se aprecia que el lanzamiento del producto de segunda generación suele programarse para que tenga lugar

antes de que caduque el producto de primera generación (18). El segundo gráfico, también extraído de la investigación sobre el sector farmacéutico, revela que los innovadores son bastante eficaces a la hora de migrar su base de pacientes (19).

En sí mismo, no hay nada ilícito en lanzar un producto de segunda generación protegido por patente y realizar con éxito la migración de la base de pacientes. Ahora bien, la DG de Competencia de la Comisión de la UE ha planteado objeciones cuando esta estrategia se combina con intentos de bloquear la

entrada de genéricos. Como se ha mencionado, el expediente contra Lundbeck se incoó en virtud del art. 101. La Comisión consideró que Lundbeck y una serie de fabricantes de genéricos que constituían competidores potenciales de Citalopram® pactaron la permanencia de estos fuera del mercado a cambio de una compensación. Los documentos internos recogidos durante las inspecciones por sorpresa revelaron que los pagos se calcularon en proporción a los beneficios esperados de los fabricantes de genéricos. En opinión de la Comisión, esta constituye una prueba directa de la intención anticompetitiva de ambas partes del acuerdo. Durante el período en que los acuerdos estuvieron en vigor, Lundbeck lanzó su antidepresivo de segunda generación, el Escitalopram®, cuya principal diferencia respecto al de la primera generación estriba en el enantiómero.

5. Servier

Como ya se ha dicho, el expediente contra Servier se incoó en virtud tanto del art. 101 como del art. 102. El art. 101 requiere que exista un acuerdo *entre* empresas (20). El art. 102 trata del comportamiento anticompetitivo de una empresa que ostenta una posición de dominio actuando de manera unilateral.

Servier era titular de una patente sobre un exitoso medicamento antihipertensivo, el Perindopril®. Este pertenece a la categoría de inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina). En el momento de cometerse el presunto abuso, existían en el mercado otros inhibidores de la ECA. Además, la presión arterial alta podía controlarse mediante otros medi-

camentos con distintos cursos de acción clínica (alfabloqueantes, betabloqueantes, diuréticos y sartanos).

El Perindopril® era el producto estrella de Servier, cuya patente sobre la molécula (componente activo) caducaba en 2003 en la mayoría de las jurisdicciones de Europa Occidental. Servier describía el Perindopril® como su «vaca lechera». Servier formalizó una serie de acuerdos compensatorios con fabricantes que estaban a punto de lanzar una versión genérica. En palabras de la Comisión (21): «un fabricante de genéricos reconoció que le estaban «comprando para no vender Perindopril®». Otro insistió en que «cualquier acuerdo tendría que contemplar cifras significativas», a las que también se refirió como una «pila de dinero». En total, los pagos en efectivo realizados por Servier a los fabricantes de genéricos ascendieron a varias decenas de millones de euros.

En el caso analizado, además de los pagos para retrasar la comercialización, Servier utilizó todos los instrumentos disponibles para bloquear la entrada. Las 102 prácticas incluyeron la exclusión de los competidores por imposibilidad de acceder a un recurso clave: así, Servier adquirió la tecnología más avanzada para fabricar el Perindopril® y fue capaz de cerrar el mercado a los competidores. Además, Servier registró patentes a sabiendas de que eran ficticias (22).

Servier había desarrollado un producto de segunda generación basado en una sal diferente (la perindopril-tert-butilamina se sustituyó por arginina). La ventaja del producto de segunda generación consistía en una mayor vida útil (tres años en lugar de

dos). No se conocen beneficios adicionales para la salud aparte de dicha mayor vida útil.

La Comisión también señaló que, cuando se lanzaron finalmente los genéricos en el Reino Unido en 2007, el precio del Perindopril® cayó en nada menos que un 90 por 100. A mayor abundamiento, esta es una indicación directa de que Servier disfrutaba de rentas elevadas, y por tanto tenía un incentivo muy fuerte para bloquear la entrada. La Comisión concluyó que Servier había violado tanto el art. 101 como el art. 102 y le impuso una multa de 330 millones de euros. Los fabricantes genéricos que participaron en los acuerdos de pago inverso recibieron multas conjuntas de unos 100 millones de euros.

6. Posdata sobre Servier: definición de mercado en el sector farmacéutico

En la práctica sobre política de la competencia, se define como «mercado relevante» aquel conjunto de productos en una determinada zona geográfica que una empresa debería controlar para ser capaz de ejercer un poder de mercado sustancial (es decir, dejar de estar constreñido por los competidores). Como señala Motta (2004), la definición de mercado no tiene interés intrínseco: es simplemente un «paso preliminar hacia el objetivo de evaluar el poder de mercado» (Motta 2004, p. 101). El fin de la definición de mercado es identificar luego de manera sistemática las restricciones competitivas a las que se enfrentan las empresas (Comisión de la UE, 1997). Una vez que se ha identificado el mercado relevante, puede llevarse a cabo

la evaluación competitiva dentro de los límites que definen dicho mercado.

Calcular las cuotas de mercado puede ser un factor determinante para evaluar si una empresa disfruta de una posición de dominio o para inferir el efecto de una fusión notificada. De hecho, con arreglo al Derecho basado en precedentes de la UE, una condición para la apertura de un expediente es que la empresa, en el momento de cometer el abuso, disfrutara de una posición dominante, siendo condición necesaria (aunque no suficiente) para acreditar la existencia de dominio que la cuota de mercado de la empresa supere un determinado umbral (23).

La definición de mercado en el sector farmacéutico no es sencilla (Morse, 2003; Browdie *et al.* 2018) (24). En el caso Servier, la Comisión concluyó que el mercado relevante estaba formado por Perindopril® y su versión genérica (25). En otras palabras, la Comisión determinó que, antes de la PdE, el Perindopril® no estaba limitado por otros inhibidores de la ECA u otros medicamentos antihipertensivos (diuréticos, sartanos, etc.). El caso se encuentra actualmente recurrido ante el Tribunal General de la UE. Será interesante comprobar si el Tribunal ratifica la definición de mercado adoptada por la Comisión en el asunto Servier.

7. Los acuerdos ligados a patentes con posterioridad a la investigación sobre el sector

A la vista de las cuestiones sobre competencia que suscitan los acuerdos ligados a paten-

tes, la Comisión de la UE lanzó un ejercicio de control tras la investigación sobre el sector. La Comisión estableció una taxonomía de acuerdos, identificando los más problemáticos desde una perspectiva de la política de la competencia. Se los caracterizó como «acuerdos que podrían conducir a retrasar la entrada de genéricos a cambio de una transferencia de valor (es decir, un pago) por la empresa innovadora a la empresa del genérico». Según el último informe publicado, el 11 por 100 de los acuerdos fueron potencialmente problemáticos desde una perspectiva de la política de la competencia (26).

8. Precios abusivos: los monopolistas se comportan como monopolistas

Una percepción sobre el sector farmacéutico es que los innovadores cobran precios elevados hasta que los fabricantes de genéricos llegan en auxilio del consumidor. Los precios inicialmente elevados son necesarios para estimular unos costosos programas de I+D farmacéutica y ensayos clínicos. El sistema de patentes garantiza que los innovadores disfruten de exclusividad durante unos años (+/- 10) para amortizar sus inversiones.

Tras la PdE, la competencia de los genéricos suele impulsar los precios a la baja en un 50 por 100 o más (para evidencia amplia, véase Glowicka *et al.*, 2009). De ahí que la entrada del genérico sea un ejemplo paradigmático en el que la aparición de un sustituto (cuasi) perfecto erosiona las rentas y presiona los precios hasta el nivel de equilibrio en competencia. En la terminolo-

gía de la teoría sobre oligopolios, este es el resultado Bertrand en ausencia de restricciones de capacidad: un duopolio es suficiente para llevar los precios hasta el nivel competitivo.

El asunto Aspen ejemplifica el «proceso pos-PdE en movimiento inverso». Aspen, un fabricante sudafricano de genéricos, adquirió los derechos sobre una serie de tratamientos contra el cáncer a GlaxoSmithKline. Las patentes de estos cinco principios activos (clorambucil, melfalan, mercaptopurina, tioguanina y busulfán) habían caducado hacía tiempo. Dichos principios activos se utilizan en medicamentos vendidos en la UE bajo diferentes formas farmacéuticas (tabletas o inyecciones) y diferentes marcas (p. ej. Cosmos® en Italia). Tras adquirir los derechos, Aspen aplicó subidas de precios muy significativas en una serie de países de la UE, entre ellos Italia. Cuando las autoridades sanitarias italianas manifestaron su malestar, les amenazó con retirar el suministro. Mediante estas tácticas, Aspen consiguió un aumento extremadamente alto de precio, que osciló entre el 300 por 100 y el 1.500 por 100 de los precios iniciales. La Autoridad de Defensa de la Competencia (ICA) italiana abrió un expediente y concluyó que la práctica era contraria a la competencia. La ICA consideró que la evolución de Aspen no podía justificar razonablemente dichos aumentos de precios. En mayo de 2017, la Comisión de la UE incoó un procedimiento contra Aspen en relación con sus prácticas en varios Estados miembros (excepto Italia) (27).

Aspen no habría sido capaz de aplicar tales incrementos de precios de haber existido un segundo fabricante de genéricos.

Aspen constituía, de hecho, un monopolista y actuaba como tal; este comportamiento también parece hallarse en el centro del procedimiento de la UE. Surge entonces la cuestión de si el elevado precio aplicado por Aspen habría atraído la entrada de genéricos. Aunque no es posible llegar a una conclusión tajante, conviene tener en cuenta dos aspectos. El primero es que el hecho de que la protección de la patente hubiera caducado no implica que la entrada fuera gratis, ni tampoco inmediata. El segundo es que no está claro que un entrante potencial hubiera deseado entrar en un mercado en el que los márgenes se hubieran situado rápidamente en el nivel competitivo (el beneficio cero del duopolio de Bertrand). Por tanto, no está claro que la entrada potencial hubiera disciplinado el comportamiento de Aspen (28).

La Autoridad de los Mercados y la Competencia (CMA) británica ha perseguido activamente la fijación de precios presuntamente abusivos. En un caso, una innovadora (Pfizer) pactó un incremento de precios con un fabricante de genéricos. El quid del caso estriba en el hecho de que, en el Reino Unido, el precio de los medicamentos genéricos no estaba regulado. Pfizer había desarrollado un fármaco contra la epilepsia, la fenitoína sódica, que vendía bajo el nombre comercial de Epanutin®. En 2012, Pfizer cedió la distribución del fármaco a Flynn quien a su vez lo vendió como un producto genérico sin marca. Debido a que los medicamentos de marca estaban sujetos a controles de precio, mientras que los genéricos no, el cambio permitió a la empresa subir el precio en un 2.600 por ciento (29). El gasto

anual del National Health Service en el fármaco se disparó desde 2 millones de libras hasta 50 millones de libras. En diciembre de 2016, la CMA impuso una multa de más de 84 millones de libras a Pfizer, y otra de más de 5 millones de libras a Flynn (30). En noviembre de 2017, la CMA inició procedimientos contra Concordia, un fabricante de genérico canadiense por incrementar el precio de la liotironina, un medicamento utilizado para tratar a algunos pacientes que sufren de hipotiroidismo. La liotironina dejó de llevar marca en 2007, permitiendo a Concordia subir su precio. Según el *Financial Times*, West-Ward Pharmaceuticals, la división estadounidense de Hikma, incrementó el precio de sus medicamentos entre un 75 por 100 y un 430 por 100 durante el verano de 2017 (Crow, 2017).

En ninguno de los casos descritos existía una justificación objetiva para unos incrementos del precio de tal envergadura. Por ejemplo, las variaciones en los costes no podían explicar semejante variación del precio. Tampoco hubo una expansión de la demanda que pudiera haberse derivado del descubrimiento de nuevas aplicaciones para el medicamento.

Resumiendo, los fabricantes de genéricos no tuvieron reparos en ejercer su poder de mercado cuando tuvieron la oportunidad de hacerlo. En el caso del pago para retrasar la entrada, lo hicieron en coordinación con las innovadoras. En los casos de explotación abusiva en precio, fue un comportamiento unilateral. Con carácter más general, los fabricantes de genéricos han explotado su capacidad para fijar precios muy elevados cuando

disfrutaban de una situación de monopolio o de escasa competencia. En los asuntos que se han expuesto en esta sección, la estrategia es clara: focalizarse después de la PdE en nichos de mercado de genéricos en los que es posible comportarse como monopolista.

IV. FUSIONES

El objetivo último de las empresas innovadoras es asegurar una buena cartera de medicamentos en proceso de investigación y desarrollo. Sin lanzamientos de nuevos medicamentos y los beneficios asociados durante el período anterior a la PdE, los grandes innovadores farmacéuticos no podrían subsistir. En el pasado, los esfuerzos de I+D eran, en líneas generales, suficientes para mantener el ritmo de descubrimientos. Pero tras el drástico incremento del coste de desarrollo de nuevos compuestos, esto ha dejado de ser así (31). Como consecuencia, las empresas han empezado a recurrir cada vez más a fusiones y adquisiciones para reponer sus carteras de productos (32). Según el *Financial Times* «Desde principios de año, se han anunciado más de 183.000 millones de dólares en operaciones corporativas en el sector farmacéutico, lo que supone un máximo histórico y más que en todo el año pasado o en 2016» (Brooke Masters, 2018).

En algunos casos, las fusiones han sido un rotundo éxito. Por ejemplo, la adquisición de Pharmasset, una desarrolladora biotecnológica, por Gilead a cambio de 11.200 millones de dólares. Pharmasset descubrió un tratamiento muy exitoso para la hepatitis C. También puede calificarse de rotundo acierto la

compra por Bristol-Myers Squibb de Medarex a cambio de 2.400 millones de dólares en 2009, operación con la que se convirtió en líder en inmunoterapias contra el cáncer.

Pero no siempre sucede así. En algunos casos, las operaciones han acabado en fiasco. Por ejemplo, algunas de las fusiones de la última ola de grandes adquisiciones en el sector farmacéutico —en 2015 y 2016— no han salido tan bien como se esperaba. AbbVie anunció que no solicitaría la aprobación inicial para un medicamento contra el cáncer de pulmón tras haber pagado 5.800 millones de dólares para hacerse con el fabricante del mismo en 2016. La adquisición de Synageva por Alexion en 2015, por un importe de 8.400 millones de dólares, no cumplió las expectativas que había generado (33).

Pese a su envergadura, pocas de estas operaciones han planteado problemas serios desde el punto de vista de la competencia. La mayoría de las decisiones emitidas por la Comisión respecto a las fusiones notificadas entre farmacéuticas han sido de no oposición sin condiciones (34). En gran medida, esto se debe a que estas fusiones se basaban principalmente en la búsqueda de complementariedades entre las participantes.

Recientemente, se ha producido un desarrollo que ha influido en las fusiones pasadas entre farmacéuticas y que es probable que tenga relevancia en los casos actualmente en marcha y los que surjan en el futuro. Si bien la Comisión de la Unión Europea no había prestado demasiada atención a la competencia en el campo de la innovación al anali-

zar las fusiones, eso cambió con el caso Novartis/Unidad de Oncología de GlaxoSmithKline (35). La Comisión solicitó información sobre la cartera de proyectos en fase I y en fase II (mientras que en el pasado se había centrado como mucho en los proyectos en fase III). La Comisión valoró «... el impacto específico de la transacción en la innovación, habida cuenta del papel previsto de ambos productos en el tratamiento de una serie de otros cánceres, como el de ovarios, el colorrectal o el pulmonar. La evaluación de la Comisión reveló que la fusión no solo habría conducido al abandono de los actuales esfuerzos de Novartis para lanzar su tratamiento combinado LGX818/MEK162 para el cáncer de piel, sino también al abandono del programa más amplio de ensayos clínicos LGX818 y MEK162». Como consecuencia, las partes tuvieron que ofrecer concesiones en forma de desinversión de activos (36). En el caso Pfizer/Hospira (37), las partes también tuvieron que poner sobre la mesa compromisos para obtener la aprobación condicionada. El comisario Vestager declaró que «También debemos asegurarnos de que la fusión entre Pfizer y Hospira no represente un obstáculo para la investigación y el desarrollo de medicamentos que podrían tener enormes beneficios para la sociedad» (38).

Esta cuestión de la cartera de proyectos en proceso de innovación ha cobrado mayor importancia, ya que ha sido un aspecto central en dos casos de fusiones recientes y de perfil alto. La primera es la concerniente a Dow y DuPont (39), dos importantes empresas agroquímicas. Para lograr la aprobación, las partes tuvieron que ofrecer con-

cesiones muy significativas. Esteve Mosso (2018b) explicó que «... las partes se comprometieron a desinvertir la mayor parte de la organización mundial de I+D en pesticidas de DuPont, incluyendo las carteras en fase de descubrimiento, las instalaciones de I+D y los empleados contratados...». Poco tiempo después, la Comisión aplicó un razonamiento similar a la fusión de Bayer y Monsanto (40). La Comisión estimó que si permitía que la fusión siguiese adelante con condiciones, era probable que las líneas de I+D superpuestas y los proyectos en fase temprana fuesen cancelados, ralentizados o reorientados. Esta conclusión se vio refrendada por los documentos internos de las partes. Como consecuencia, las partes tuvieron que poner sobre la mesa nuevas concesiones para lograr una aprobación sujeta a condiciones. En concreto, tuvieron que desinvertir activos relevantes en I+D y cedérselos a BASF.

V. CONCLUSIÓN

A semejanza de otros sectores, el ramo farmacéutico debe cumplir tanto la normativa europea sobre competencia como las leyes nacionales específicas. Pero este sector tiene características peculiares y tres de ellas tienen una influencia directa en el análisis del proceso competitivo. En primer lugar, la formación de la demanda de los medicamentos con receta es peculiar: el consumidor final (el paciente) está (en la mayoría de los casos) poco informado; el responsable de la toma de decisiones (es decir, el médico) no es el consumidor ni el pagador; y el pagador no suele coincidir con el responsable de la toma de decisiones ni con el consumidor. Un médico que se au-

toprescriba y pague de su bolsillo el coste del fármaco no encaja en este esquema general, sino que es la excepción que confirma la regla general de que la formación de la demanda sigue un proceso singular. En segundo lugar, las grandes empresas innovadoras destinan cuantiosas inversiones a la promoción, representando en general entre el 15 por 100 y el 20 por 100 de sus ingresos totales. En tercer lugar, el sector es altamente intensivo en I+D y las patentes son un medio eficaz para proteger los DPI. Esto significa que, hasta la PdE, los precios deben ser sensiblemente superiores a los costes variables para permitir recuperar el desembolso en I+D.

La combinación de estas características implica que ampliar artificialmente la exclusividad a través de prácticas anticompetitivas es altamente atractivo para los innovadores. Cuando se lanza un producto de segunda generación antes de la PdE y la base de pacientes se «migra» con éxito al nuevo producto, no hay nada ilícito desde una perspectiva de política de la competencia. Los problemas surgen cuando el innovador retrasa artificialmente la entrada del genérico que compite con el producto de primera generación. Esto puede conseguirse «excluyendo» a los entrantes potenciales con un acuerdo de pago inverso, mediante una acción unilateral (p. ej., impidiendo el acceso a un recurso esencial - *input foreclosure*), o con una combinación de ambos.

Las características de la demanda también permiten extraer cuantiosas rentas tras la PdE. Esto sería posible en nichos de mercado en los que exista un único producto registrado. Paradójicamente, cuanto menor sea el mercado, más probable

es que se llegue a esta situación: ello se debe a que la entrada de un segundo fabricante genérico no solo no es gratis, sino que tampoco es inmediata.

Por último, las fusiones pueden dar lugar a problemas de competencia en el ámbito de la innovación. Esta cuestión fue analizada por la Comisión en dos casos recientes de fusión entre laboratorios farmacéuticos (Novartis/GlaxoSmithKline y Pfizer/Hospira) y es probable que se mantenga como una cuestión candente en la agenda en vista de las concesiones exigidas para la aprobación en dos casos recientes de gran trascendencia en el sector agroquímico (Dow/DuPont y Bayer/Monsanto).

NOTAS

(*) Georges Siotis agradece el apoyo financiero del Ministerio de Economía y Competitividad (España) mediante la Beca I3 2006/04050/011, ECO2015-65204-P, MDM 2014-0431, y de la Comunidad de Madrid mediante la beca MadEco-CM (S2015/HUM-3444).

(**) Artículo traducido del inglés por Jon García.

(1) En octubre de 2016, la autoridad italiana de la competencia impuso al fabricante sudafricano de genéricos Aspen una multa de cinco millones de euros por subir los precios en hasta un 1.500 por 100. Puede consultarse un resumen en: <http://www.agcm.it/en/newsroom/press-releases/2339-a480-price-increases-for-cancer-drugs-up-to-1500-the-ica-imposes-a-5-million-euro-fine-on-the-multinational-aspen.html>

En junio de 2017, la sentencia fue confirmada tras resolverse el recurso interpuesto por la empresa.

La Comisión de la UE también incoó un procedimiento contra Aspen en mayo de 2017 (nota de prensa IP/17/1323).

(2) No se analizan los problemas derivados de las restricciones a las importaciones paralelas.

(3) Decisión de la Comisión de 15 de enero de 2008 por la que se inicia una investigación sobre el sector farmacéutico de conformidad con el artículo 17 del Reglamento

del Consejo (CE) n.º 1/2003 (n.º de asunto COMP/D2/39.514).

(4) El apartado 1 del art. 17 del Reglamento del Consejo 1/2003 dice en su primer párrafo: «Cuando la evolución de los intercambios entre Estados miembros, la rigidez de los precios u otras circunstancias hagan presumir que pueda limitarse o falsearse la competencia dentro del mercado común, la Comisión podrá proceder a una investigación general en un sector determinado de la economía o en un tipo concreto de acuerdos comunes a diversos sectores económicos. En el curso de la misma, la Comisión podrá recabar de las empresas o asociaciones de empresas de que se trate la información necesaria para la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado y efectuar las inspecciones pertinentes a tal efecto».

(5) AT.39226, LUNDBECK O. J. [2015] C 80/13.

(6) Tribunal General en el asunto T-472/13, LUNDBECK v Commission EU:T:2016:449, 8 de septiembre de 2016.

(7) Nota de prensa de la Comisión IP/13/563, 19 de junio de 2013.

(8) El asunto del analgésico fentanyl implica a Johnson & Johnson (y su filial de genéricos Janssen Cilag) y la filial de genéricos de Novartis, Sandoz. El acuerdo ilícito preveía el pago de una cantidad mensual por parte de Janssen Cilag a Sandoz mientras esta se abstuviese de introducir un producto genérico en el mercado de los Países Bajos. A este respecto, véase la nota de prensa de la Comisión IP/13/81 de 31 de enero de 2013.

(9) Cualquier otra modalidad de competencia que arroja menores beneficios de duopolio, p. ej., competencia a la Bertrand, reforzaría los efectos que se describen en el texto.

(10) Por definición, el beneficio monopolístico es el máximo que puede extraerse en un sector dado.

(11) En EE.UU., el entrante comercializador de genéricos que primero registra su solicitud (*first to file*) disfruta de un período de exclusividad de 180 días (durante el cual se prohíbe el lanzamiento de otros fabricantes). Esta cláusula forma parte de la Ley Hatch-Waxman de 1984 y va dirigida a acelerar el ritmo de entrada mediante fuertes incentivos para ser el primero en lanzar el producto al mercado. En los acuerdos para retrasar la comercialización o *pay for delay* en EE.UU., el 77 por 100 se formalizaron entre el innovador y el primer fabricante en solicitar autorización para el lanzamiento de un genérico (FTC 2009).

(12) En el momento en que se diseñaron y aplicaron las prácticas que se discuten en los asuntos Lundbeck y Servier, la Comisión de la

UE no se había pronunciado sobre la legalidad de los pagos inversos. Sin embargo, tanto el sentido común como el activismo de la FTC permitían inferir con facilidad que un tribunal de la UE declararía ilegales dichas prácticas.

(13) En EE.UU., esto está complementado por la publicidad directa al consumidor final desde 1997.

(14) En el asunto T-321/05, párrafo 210, AstraZeneca, 1 de julio de 2010, el Tribunal Europeo de Justicia sentenció que «...la Comisión tuvo, por tanto, motivos en los que basar su decisión de que la introducción en el mercado de la ranitidina condujo a una mayor competencia entre los bloqueadores de H2 mediante una mayor actividad publicitaria...».

(15) Véase DE FRUTOS, ORNAGHI y SIOTIS (2013) para un análisis del papel que juega la diferenciación vertical en el proceso competitivo.

(16) Véase LU y RAY (2017), *The Antitrust Source* (American Bar Association), para un resumen extenso de Castanheira et al. (2017).

(17) Un mayorista consultado en el contexto de la investigación sobre el sector farmacéutico señaló: «[...] las empresas innovadoras han tratado de reducir el impacto de la competencia de los genéricos de próxima entrada introduciendo en sus productos mejoras aparentes en el último momento, o cambiando la forma galénica en la que se presenta su molécula». Párrafo núm. (1021) disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

(18) El gráfico se encuentra en el párrafo núm. (1030) del [staff_working_paper_part1](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) de la investigación sobre el sector farmacéutico. En ese mismo documento, el párrafo núm. (1010), indica que un participante del sector declaró: «Por tanto, es de vital importancia para la empresa innovadora lanzar el producto de segunda generación al mercado antes de que el primero pierda efectivamente la exclusividad». Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

(19) La figura se encuentra en el párrafo núm. (1005) del [staff_working_paper_part1](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) de la investigación sobre el sector farmacéutico de la UE. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

(20) Asunto AT. 39612 - Perindopril (Servier), C(2014) 4955 final, 9 de julio de 2014, Comisión de la UE.

(21) Nota de prensa de la Comisión IP 14/799.

(22) Párrafos núm. (122)-(125) del Asunto AT.39612 - Perindopril (Servier), C(2014)

4955 final, 9 de julio de 2014, Comisión de la UE.

(23) Cuando la cuota es del 50 por 100 o superior, se presume que hay dominio. Entre el 40 por 100 y el 50 por 100, puede existir dominio, pero el criterio de la cuota de mercado debe complementarse con pruebas que corroboren dicha posición dominante. Por debajo del 40 por 100, se presume que no hay dominio. Esto ilustra cómo de importante puede revelarse el cálculo de la cuota de mercado.

(24) Véase OMAGHI, SIOTIS y CASTANHEIRA (2018) para una ilustración de la rapidez con que los contornos de un mercado antitrust relevante pueden cambiar dentro del marco del sector farmacéutico.

(25) Véase GREENAWAY et al. (2019) para una visión general del enfoque aplicado por la Comisión UE sobre la definición de mercado en el sector farmacéutico.

(26) Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf

(27) Nota de prensa de la Comisión IP/17/1323.

(28) Esta es una ilustración de los límites de la «teoría de la contestabilidad» en su forma más sencilla.

(29) En 2017 se aprobó una ley en un intento de cubrir una laguna legal que hacía más fácil que las empresas subiesen precios en los fármacos genéricos.

(30) Las partes interpusieron un recurso ante el Tribunal de Apelación de la Competencia, quien anuló la sentencia inicial y devolvió el caso a la CMA en junio de 2017. La base de la decisión es que la CMA no había probado el carácter abusivo de los precios.

(31) Las grandes farmacéuticas suelen estimar que los costes de desarrollo ascienden, de media, a más de 1.000 millones de dólares.

(32) Algunas fusiones (completadas o frustradas) no estuvieron suscitadas por consideraciones de desarrollo de productos. Por ejemplo, algunas se basaron en motivos de «inversión fiscal», es decir, el deseo de trasladar la sede social fuera de EE.UU. para beneficiarse de una fiscalidad sobre sociedades más benigna. Este fue el caso de los 160.000 millones de dólares que Pfizer ofreció para hacerse con la irlandesa Allergan. Aunque ambas partes acordaron su fusión en noviembre de 2015, la operación se vio finalmente frustrada ya que no había mucha lógica empresarial más allá de la optimización de impuestos.

(33) Para un riguroso análisis empírico del efecto de las fusiones en el comportamiento de las partes, véase ORNAGHI (2009).

(34) Puede encontrarse una lista completa de casos de fusiones en el sector farmacéutico de la UE en: http://ec.europa.eu/competition/eloiaide/isef/index.cfm?policy_area_id=0

(35) Decisión sobre Fusión UE M.7275 Novartis / GlaxoSmithKline Oncology Business, January 28 2015.

(36) Nota de prensa de la Comisión IP/15/3842.

(37) Decisión sobre Fusión UE M.7559 Pfizer/Hospira, 4 de febrero de 2016.

(38) Nota de prensa de la Comisión IP/15/5470.

(39) Asunto M.7932 Dow/DuPont, decisión de la Comisión de 27 de marzo de 2017.

(40) Asunto M.8084 Bayer/Monsanto, decisión de la Comisión de 21 de marzo de 2018.

BIBLIOGRAFÍA

BERNDT, E. R. (2002). Pharmaceuticals in U.S. Health Care: Determinants of Quantity and Price, *Journal of Economic Perspectives*, 16(4), pp. 45-66.

BROOKE MASTERS (25 de abril de 2018). Frenzy of dealmaking in pharma points to cost pressure. *Financial Times*.

BROWDIE et. al. (2018). *Pharmaceutical Industry Antitrust Handbook*, GRISE, J., COE, R. (eds.). 2.ª ed. American Bar Association (ABA).

CASTANHEIRA, M., ORNAGHI, C., SIOTIS, G., y FRUTOS M. A. DE (2017). The Unexpected Consequences of Asymmetric Competition: an Application to Big Pharma. *CEPR DP 11813*.

COMISIÓN EUROPEA (1997). Commission notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law. *Official Journal* (97/C 372 /03).

— (2009). Pharmaceutical Sector Inquiry. Brussels.

— (2018). 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements. Period January-December 2016. Brussels. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf

CONTI, R., BERNDT, E. y HOWARD, D. (2015). *Cancer drug prices rise with no end insight*. VoxEU.org.

CROW, D. (20 de agosto 2017). Hikma hikes price of US medicines by up to 430%, *Financial Times*.

<p>— (4 de enero 2018). Cost of Viagra soars as hundreds of drug prices rise in US. <i>Financial Times</i>.</p> <p>— (21 de marzo 2018). Death of Texas teacher highlights true cost of US drugs. <i>Financial Times</i>.</p> <p>— (4 de julio 2018). US drugmaker Pfizer lifts price of Viagra and 100 other products. <i>Financial Times</i>.</p> <p>CORTE EUROPEA DE JUSTICIA (2010). Case T-321/05, paragraph # 210, Astra Zeneca, July 1.</p> <p>— (2016). Case T-472/13, Lundbeck v Commission EU:T:2016:449.</p> <p>DANZON, P. M. y NICHOLSON, S. (2012). <i>Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry</i>. Oxford University Press.</p> <p>ESTEVA MOSSO, C. (2018a). Innovation in EU merger control. Remarks prepared for the 66th ABA Section of Antitrust Law Spring Meeting, Washington, 12 April.</p>	<p>— (2018b). <i>Remarks prepared for the 66th ABA Section of Antitrust Law Spring Meeting</i>, Washington, 12 de abril.</p> <p>DONOHUE, J. M., CEVASCO, M. y ROSENTHAL, M. B. (2007). A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs. <i>The New England Journal of Medicine</i>, 357, pp. 673-681.</p> <p>FRUTOS, M. A. DE, ORNAGHI, C. y SIOTIS, G. (2013). Competition in the pharmaceutical industry: how do quality differences shape advertising strategies? <i>Journal of Health Economics</i> 32, pp. 268-285.</p> <p>GREENAWAY, S., JAKAB, E., JOHANSSON, D. y KUNDAN, J. (2009). Recent Commission Merger Control Decisions in the Pharmaceutical Sector: Sanofi-Aventis/Zentiva and Teva/Barr, <i>Competition Policy Newsletter</i>, 2.</p> <p>LOWE, D. (2013). But Don't Drug Companies Spend More on Marketing? <i>The Pipeline</i> [Blog]. Recuperado el 4 de abril 2018, de: https://goo.gl/kcW1bQ</p>	<p>LU, M. y RAY, B. (2017). Paper Trail: Working Papers and Recent Scholarship, <i>The Antitrust Source</i>, 17(1), American Bar Association.</p> <p>MORSE, H. (2003). Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry. <i>Antitrust Law Journal</i>, 71, pp. 633-676.</p> <p>MOTTA, M. (2004). <i>Competition Policy. Theory and Practice</i>. Cambridge University Press.</p> <p>ORNAGHI, C. (2009). Mergers and innovation in big pharma. <i>International Journal of Industrial Organization</i>, 27(1), pp. 70-79.</p> <p>ORNAGHI, C., SIOTIS, G. y CASTANHEIRA, M. (2018). <i>Market definition in the pharmaceutical industry: a case of drugs hoping antitrust markets?</i>. Memo.</p> <p>US FEDERAL TRADE COMMISSION (US). (2009). <i>Pay-For-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions: A Federal Trade Commission</i>.</p>
--	---	---