



COMILLAS
UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

FACULTAD DE DERECHO

LA PATENTE FARMACÉUTICA: CONTROVERSIAS Y SOLUCIONES

Autor: Iñigo Girón Lafuente

5ºE-3 B

Derecho Mercantil

Tutor: Irene Lorenzo Rego

Madrid

Abril 2022

RESUMEN

El Derecho de propiedad industrial e intelectual comprende una amplia rama del ordenamiento jurídico español. En este contexto, el presente trabajo ofrece un análisis detallado de la regulación, los límites y las principales controversias del ejercicio del derecho de patente dentro del sector farmacéutico. Concretamente, este análisis comienza con un estudio expositivo de la normativa aplicable, en especial, de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Posteriormente, discute el objeto de protección de la patente, deteniéndose en analizar su fundamento y los requisitos de patentabilidad, ofreciendo una explicación particular sobre la patente farmacéutica. A su vez, discute dos de los principales conflictos existentes que limitan el ejercicio del derecho de patente en el sector farmacéutico, en materia de acceso a la salud y relacionado con la libertad de mercado y el derecho de la competencia. Con relación al primero, se analiza el contenido y la finalidad de la cláusula Bolar y la concesión de licencias obligatorias y, en cuanto al segundo, se estudian los acuerdos colusorios y los abusos de posición dominante en el mercado como ejemplos de las principales prácticas anticompetitivas del sector farmacéutico. Finalmente, se examina la eficacia del ejercicio del derecho de patente en el contexto de pandemia actual, interpretando las iniciativas propuestas para combatir la propagación del COVID-19, prestando especial atención a la distribución internacional de vacunas.

PALABRAS CLAVE

Propiedad industrial e intelectual, patente, sector farmacéutico, límites de la patente, salud pública, vacunas contra el COVID-19.

ABSTRACT

The Industrial and Intellectual Property law comprises a broad branch of the Spanish legal system. In this context, this paper offers a detailed analysis of the regulation, limits and main disputes of the exercise of patent rights within the pharmaceutical sector. Specifically, this analysis begins with an expository study of the applicable regulations, with a particular reference to Law 24/2015, of July 24, 2015, on Patents. Subsequently, it discusses the object of patent protection, stopping to analyze its rationale and the requirements for patentability, offering a particular explanation on the pharmaceutical patent. In addition, it addresses two of the main existing conflicts that limit the exercise of patent rights in the pharmaceutical sector, in terms of access to health and related to the free market and competition law. Regarding the former, it analyzes the content and purpose of the Bolar clause and the granting of compulsory licenses and, regarding the latter, it studies collusive agreements and abuses of dominant position in the market as examples of the main anti-competitive practices in the pharmaceutical sector. Finally, it examines the effectiveness of the exercise of patent rights in the current pandemic context, by analyzing the initiatives proposed to combat the spread of COVID-19, paying special attention to the international distribution of vaccines.

KEY WORDS

Industrial and intellectual property, patent, pharmaceutical sector, patent limits, public health, COVID-19 vaccines.

ÍNDICE

Índice de abreviaturas	5
I. INTRODUCCIÓN	6
II. CAPÍTULO 1: OBJETO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE.....	8
1. MARCO NORMATIVO	9
1.1 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes	10
1.2 Normativa adicional	13
2. FUNDAMENTO DE LA PATENTE	14
3. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD	15
4. LA PATENTE FARMACÉUTICA	16
4.1 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).....	19
III. CAPÍTULO 2: LÍMITES DE LA PATENTE.....	22
1. ACCESO A LA SALUD	22
1.1 Cláusula Bolar.....	23
1.2 Las licencias obligatorias	28
2. LIBERTAD DE MERCADO	32
2.1 Derecho de la Competencia	32
2.1.1 Acuerdos colusorios: Pay for Delay.....	33
2.1.2 Abuso de posición dominante: precios excesivos.....	37
IV. CAPÍTULO 3: CONTEXTO ACTUAL: PANDEMIA COVID-19	41
1. VACUNAS CONTRA EL COVID-19	42
1.1 Iniciativas relacionadas con las patentes de las vacunas del COVID-19	44
V. CONCLUSIONES	47
VI. BIBLIOGRAFÍA	50

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AEMPS	Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AIFA	<i>L'Agenzia Italiana del Farmaco</i>
AGCM	<i>Autorita' Garante della Concorrenza e del Mercato</i>
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOPI	Boletín Oficial de la Propiedad Industrial
CE	Constitución española de 1978
CEE	Comunidad Económica Europea
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
CNMC	Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia
CCP	Certificados Complementarios de Protección
EFG	Equivalente Farmacéutico Genérico
EUL	Lista de Uso en Emergencias
I+D	Investigación y Desarrollo
KSFT	<i>Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen</i>
LP	Ley de Patentes
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OEP	Oficina Europea de Patentes
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
PGE	Presupuestos Generales del Estado
PLT	Tratado sobre el Derecho de Patentes
PYME	Pequeñas y Medianas Empresas
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
UE	Unión Europea
US	<i>United States</i>

I. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es uno de los sectores que más invierte en la investigación y el desarrollo de sus productos (Farmaindustria, 2022a), pues son responsables de producir todos los recursos necesarios que demanda y necesita el sistema sanitario. Sin embargo, el tiempo y dedicación en la elaboración de estos productos, en su mayoría medicamentos, resulta ser muy minuciosa y dependiente de grandes recursos tanto tecnológicos como económicos. Por esta razón, el sector farmacéutico posee un especial interés en que se garantice un sistema de protección de derechos de propiedad intelectual e industrial seguro y eficaz. Actualmente, este sistema se conoce como patentes (Pons de Vall Alomar, 2008).

Se entiende como patente el derecho de explotación exclusivo concedido por un Estado determinado durante un periodo de duración de veinte años desde la fecha de solicitud, el cual impide a terceros sin autorización expresa del titular su utilización (Parkin, 2009). Asimismo, este plazo puede ampliarse por un máximo de cinco años a través de los llamados Certificados Complementarios de Protección (CCP) (OEPM, 2022a).

En cuanto a la finalidad de las patentes, radica en la protección de las invenciones en un doble sentido. Por un lado, la protección del esfuerzo y la creación científica, definidas como intelectuales y, por otro lado, su vertiente económica, pues a raíz de la patente nacerá una fuente constante de ingresos tanto directa (explotación) como indirecta (concesión de licencias de explotación). Sin embargo, esta figura legal ha sido criticada desde el concepto de la libre competencia de mercado pues consiste en la creación de un monopolio respaldado por la autoridad estatal (CNMC, 2014).

Por todo ello, podemos afirmar que el sistema de patentes, aplicado concretamente al sector farmacéutico, presenta una serie de destacables controversias. El objetivo de este trabajo será analizar el fundamento de la patente farmacéutica junto con el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y, además, estudiar los efectos de estas controversias, en concreto, la “cláusula Bolar” y las licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos previstas en el Reglamento CE 816/2006 y en la Ley de Patentes vigente.

Asimismo, resultará fundamental exponer la evidente confrontación que existe entre el Derecho a la propiedad industrial e intelectual, especialmente en el derecho de patente, con el Derecho de la competencia. El primero de ellos implica la titularidad exclusiva de un derecho de explotación frente a terceros, posicionando a su titular en una situación de dominancia frente a sus competidores. Sin embargo, los derechos de la competencia defienden lo contrario, es decir, un mercado donde no se favorezca la creación de situaciones dominantes injustificadas y, en especial, que se prohíba el abuso de dicha posición en caso de existir.

Con relación al Acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes farmacéuticas y salud pública, estableció una limitación al derecho de patente. Concretamente, estableció que los países más necesitados de la Organización Mundial del Comercio (OMC) podrán importar medicamentos genéricos por medio de licencias obligatorias. Cabe destacar que el actual Acuerdo sobre los ADPIC reconoce la posibilidad de fabricar el medicamento y, además, exportarlo a los países que no tengan la posibilidad de acceder al mismo; posibilidad que no reconocía la redacción original.

En cuanto a la cláusula Bolar, consiste en una limitación al derecho de patente enfocada a las industrias dedicadas a la producción de medicamentos genéricos. Es decir, como veremos más adelante, su finalidad es atenuar la rigidez de las patentes sobre productos farmacéuticos y fomentar la aparición de medicamentos genéricos en el mercado. En especial analizaremos el origen de esta figura, su finalidad principal y cómo se regula en el ámbito del derecho comparado y nacional.

Por otro lado, las licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos poseen una finalidad similar a la cláusula Bolar. Sin embargo, se establece para facilitar el acceso de medicamentos a los países en desarrollo, quienes poseen más dificultades en materia de salud pública. Como se estudiará a lo largo de este trabajo, el Reglamento CE 816/2006 establece un procedimiento específico de concesión de licencias sobre patentes y certificados farmacéuticos de protección, relativas a la venta y fabricación de productos para aquellas situaciones específicas en las que estos productos se exporten a países importadores habilitados y que se necesiten para tratar problemas de salud pública.

Asimismo, debido a la pandemia causada por el COVID-19, prestaremos especial atención a la cuestión sobre la patentabilidad de medicamentos de urgente necesidad, como son las vacunas del COVID-19. Debido a esta trágica situación, en los dos últimos años se ha discutido mucho sobre la conveniencia de liberar las patentes que protegen las fórmulas de las vacunas. Por ello, nuestro análisis también se enfocará en determinar si la suspensión de las patentes para estos productos específicos supondría un crecimiento exponencial en la producción y distribución equitativa de vacunas.

Finalmente, se procederá a ofrecer un conjunto ordenado de conclusiones enfocadas en sintetizar los conceptos abarcados a lo largo de este estudio teórico y a valorar su conveniencia práctica en el contexto actual. Por lo tanto, se otorgará alguna solución alternativa, en aquellos casos en que sea posible.

II. CAPÍTULO 1. OBJETO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE

La patentabilidad de los medicamentos producidos por la industria farmacéutica ha sido una cuestión objeto de debate durante las últimas décadas. En un inicio, se consideraba que la concesión de patentes tenía la finalidad de suscitar una apariencia pública de garantía oficial sobre los productos novedosos patentados. No obstante, afortunadamente este debate ya se ha superado, dejando de ser válidos estos argumentos en contra de la patentabilidad (Pons de Vall Alomar, 2008).

Ahora bien, actualmente siguen existiendo argumentos en contra, como es el estrecho vínculo que existe la salud pública y el acceso a los medicamentos. Frente a estos, existen argumentos a favor, como es el objeto en sí de las patentes, es decir, promocionar la investigación de medicamentos por parte de la industria farmacéutica.

Incentivar la investigación en el sector farmacéutico por medio del derecho de patentes es la forma actual de garantizar y proteger el desarrollo científico, una necesidad tanto económica como de salud pública. Esto es, todo Estado quiere tener una investigación y producción de fármacos dinámica y eficaz, situación que, sin reconocer exclusivamente al inventor el derecho para explotar su invención, difícilmente se podrá alcanzar, puesto que nadie tendrá interés económico en fabricar un nuevo medicamento.

Por todo ello, las patentes tienen el objetivo de fomentar la investigación y la creación de medicamentos novedosos, incentivando la actuación de las empresas farmacéuticas por medio de un derecho temporal de explotación exclusivo; así, la sociedad tendrá acceso a nuevos y mejores medicamentos, es decir, una mejor sanidad pública.

En este sentido, con la finalidad de comenzar a analizar las principales controversias relacionadas con el derecho de patente, se procederá a introducir y analizar la normativa vigente actual, dedicando especial atención a la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

1. MARCO NORMATIVO

Concretamente, en España, el régimen regulatorio sobre la protección jurídica de las innovaciones de productos químicos y farmacéuticos estuvo condicionada por la prohibición de su patentabilidad recogida en el Estatuto sobre Propiedad Industrial de 1929 (Intituto de Derecho y Ética Industrial, 2007). Sin embargo, el 20 de marzo de 1986, a través de la aprobación de la Ley 11/1986, de Patentes se admitió por primera vez la patentabilidad de los medicamentos por medio de un régimen de carácter transitorio hasta 1992.

Tal y como se indica en la Exposición de Motivos de la actual Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, la creación y aprobación de la Ley 11/1986 estuvo motivada por el ingreso en 1986 de España dentro de la Comunidad Económica Europea (CEE) y su adhesión al Convenio de Múnich sobre concesión de Patentes Europeas de 1973. Asimismo, se caracterizaba por haberse bastado de varias reformas parciales para acomodarse a los constantes cambios de la realidad internacional del sector. En esencia, se trataba de una ley técnicamente sólida y materialmente flexible.

Sin embargo, desde su entrada en vigor, el desarrollo normativo interno y comunitario en materia de propiedad industrial avanzó notablemente y, con ello, la realidad social que se pretendía regular, haciéndose prácticamente imposible hacer frente a las nuevas necesidades por medio de reformas parciales. Por tanto, publicada el 25 de abril de 2015 y entrando en vigor el 1 de abril de 2017, se decidió crear la actual Ley de Patentes 24/2015.

Algunos de los cambios a los que se hace referencia en la Exposición de Motivos de la citada Ley son, por un lado, el creciente desplazamiento de los procedimientos de concesión de patentes nacionales a los procedimientos internacionales. Por otro lado, la integración del Acuerdo sobre los ADPIC, en el marco del Acuerdo por el que se establece la OMC y al que se adhirió España en 1995. Asimismo, se debe destacar el desarrollo normativo sobre patentes en la Unión Europea, especialmente, en la creación de los certificados complementarios de protección para los medicamentos y productos fitosanitarios. Finalmente, un cambio normativo relevante también fue la ratificación por España en 2013 del Tratado sobre el derecho de patentes (PLT), el cual pretendía facilitar la tramitación de las patentes y evitar, por motivos formales, la pérdida involuntaria de derechos.

Por todo ello, la Ley de Patentes vigente pretende adecuar el nuevo y amplio contexto normativo relacionado con el derecho de patentes a las necesidades actuales. Para ello, se propone simplificar y agilizar la protección de la innovación y reforzar su seguridad jurídica, por medio de la implementación del examen previo de novedad y actividad inventiva como único sistema para la concesión de patentes. Asimismo, se garantiza la posibilidad de adquirir más rápida y fácilmente títulos sólidos para los innovadores españoles.

Así pues, la solución más eficiente fue la creación de una nueva Ley de Patentes. La cual, mantiene la esencia estructural del anterior cuerpo normativo, incorporando las modificaciones pertinentes conforme a las actuales directrices de técnica normativa, ofreciendo una mayor claridad y coherencia sistemática sobre el conjunto de la norma.

1.1 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

Con entrada en vigor el 1 de abril de 2017, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (LP), introduce una serie de nuevos objetivos que pretenden optimizar y agilizar la innovación por medio de la concesión de patentes y modelos de utilidad, al igual que incrementar la seguridad jurídica dentro de este campo normativo.

Con relación a su estructura, la LP consta de dieciséis títulos y ciento ochenta y seis artículos, además de diez disposiciones adicionales, seis transitorias, nueve disposiciones

finales y una derogatoria, concluyendo con un anexo sobre las tasas y exacciones parafiscales unificadas relativo al artículo 10 de la Ley 17/1975, de 2 de mayo.

En cuanto al Título I, comprende los tres primeros artículos. En suma, recoge el objeto del nuevo cuerpo normativo, es decir, regular la concesión de patentes, modelos de utilidad y certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios. A su vez, amplía la legitimación para poder solicitarlos.

Con relación al Título II, versa sobre la patentabilidad (arts. 4 a 9 LP). Concretamente, establece las invenciones patentables y sus excepciones y requisitos para su patentabilidad. Asimismo, respecto al Título III (arts. 10 a 14 LP), se caracteriza por, como ocurre con el Título IV (arts. 15 a 21 LP), mantenerse prácticamente inalterado respecto de la redacción legislativa anterior. No obstante, el primero recalca que el derecho de la patente pertenece a su inventor o causahabientes, determinando los mecanismos a través de los cuales el inventor podría reivindicar la patente y ser mencionado en ella.

Por su parte, el Título V hace referencia a la solicitud y procedimiento de concesión de estos títulos de propiedad industrial (arts. 22 a 57 LP), por lo tanto, es uno de los ejes principales de la reforma. En este sentido, la vigente normativa introduce un único procedimiento generalizado de concesión con examen previo para obtener los derechos exclusivos de patente, frente al sistema dualista anterior. Esto es, un sistema más flexible e integrado con la dinámica de la mayoría de los procedimientos internacionales, fundamentado en el incentivo a la innovación científica.

En cuanto al Título VI (arts. 58 a 69 LP) y VII (arts. 70 a 78 LP), apenas sufren modificaciones al haber sido actualizados en reformas anteriores¹. En suma, el primero establece la duración improrrogable de veinte años de patente desde la fecha de solicitud, los límites y alcance de la protección al ejercicio del derecho de patente y, además, el *ius prohibendi* que posee el titular para evitar la explotación, directa o indirecta, de la invención patentada por terceros no autorizados. Asimismo, entre otros, el segundo

¹ Concretamente, el primero por la Ley 10/2002, de 29 de abril, y por la Ley 29/2006, de 26 de julio y, el segundo, por la Ley 19/2006, de 5 de junio.

recoge las acciones de las que dispone el titular para proteger su derecho frente a terceros, fijando el plazo de prescripción en cinco años (Pérez, 2015).

El Título VIII (arts. 79 a 89 LP) regula la solicitud de patente, entendiéndola como objeto del derecho de propiedad, de acuerdo con los principios generales de derecho registral, es decir, el principio de publicidad y la calificación registral, basada en la legalidad y el principio de prioridad. En suma, recoge el régimen jurídico de la explotación en cotitularidad, las condiciones de su explotación y, a su vez, regula la transmisión del derecho y el otorgamiento de licencias contractuales (Pérez, 2015).

Con relación al Título IX, hace referencia a la obligación de explotar la invención y al régimen de licencias obligatorias (arts. 90 a 101 LP). Como se estudiará en el siguiente capítulo, estas son un ejemplo de límite en el ejercicio del derecho de patente, incluyendo dos nuevos supuestos para la solicitud de este tipo de licencias con respecto a la normativa anterior.

Los artículos 102 a 110 conforman el Título X y recogen las normas relativas a nulidad y caducidad de las patentes. Asimismo, el Título XI (arts. 111 a 115 LP), determina la normativa a seguir para aquellas patentes cuyo objeto sean invenciones realizadas en España y que puedan resultar de interés para la defensa nacional.

En cuanto al Título XII (arts. 116 a 136 LP), introduce pequeñas novedades, entre las que destaca la resolución extrajudicial de conflictos, permitiendo acudir a la mediación o al arbitraje en aplicación del art. 136 LP. A su vez, el Título XIII, se centra en los modelos de utilidad (arts. 137 a 150), destacando como novedad que, a diferencia de con las patentes, para su concesión no se necesita realizar un examen previo, sino que se ha optado por la muestra de oposición por parte de terceros.

Finalmente, los Títulos XIV, XV y XVI, recogen respectivamente la aplicación de los convenios internacionales de aplicación en nuestro país (arts. 151 a 174 LP), la representación ante la OEPM (arts. 175 a 181 LP) y, por último, las tasas y anualidades (arts. 182 a 186 LP) que se determinan una vez sean aprobados los Presupuestos Generales del Estado (PGE).

1.2 Normativa adicional

Tal y como se establece en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI), la normativa en materia de patentes no se encuentra únicamente regulada por la Ley 24/2015, de 24 de julio, sino que, además, se encuentra complementada por los siguientes cuerpos normativos.

En primer lugar, encontramos el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Su promulgación se fundamenta en la disposición final séptima de la Ley de Patentes, donde se le otorga al Gobierno la autoridad para dictar aquellas disposiciones que considere necesarias para su desarrollo y aplicación. Concretamente, persigue otorgar una mayor seguridad jurídica frente a la dispersión normativa anterior y, además, flexibilizar, adaptar y modernizar los procedimientos de concesión de patentes. Asimismo, entre sus objetivos se encuentra el compromiso de impulsar la innovación científica por medio del apoyo a las pequeñas y medianas empresas (PYME) y a los emprendedores.

En segundo lugar, encontramos las Ordenes Ministeriales ETU/296/2017 y ETU/320/2018. La primera, determina plazos propios frente a los establecidos en los procedimientos administrativos comunes de las Administraciones Públicas, evitando dilaciones innecesarias en los procedimientos y, al mismo tiempo, acercándose a las actuales tendencias internacionales sin afectar a la seguridad jurídica ni la calidad de los títulos otorgados. La segunda, sienta los requisitos y condiciones por las que se podrán traducir patentes europeas y solicitudes internacionales. Es decir, conseguir la máxima exactitud y congruencia en las traducciones para garantizar una mayor protección y seguridad jurídica.

Finalmente, debemos destacar que, para aquellas solicitudes anteriores al 1 de abril de 2017, la Ley 11/1986, el Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento que desarrolla dicha Ley, y el Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, continuarán vigentes (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, 2022).

2. FUNDAMENTO DE LA PATENTE

Al igual que los diseños industriales, marcas y nombres comerciales, topografías de productos semiconductores y los modelos de utilidad, las patentes son títulos de propiedad industrial que, como tales, engloban una serie de derechos sobre un conjunto de bienes de carácter inmaterial que se protegen como verdaderos derechos de propiedad. Concretamente, junto con los modelos de utilidad, las patentes protegen invenciones consistentes en productos y procedimientos susceptibles de reproducción y reiteración con fines industriales (OEPM, 2022b).

Asimismo, los derechos de propiedad industrial permiten a su titular determinar quién puede usarlos y cómo puede hacerlo en todo el territorio nacional, pues, como se ha mencionado anteriormente, una vez conferidos dichos derechos por la OEPM, únicamente tendrá alcance dentro del territorio nacional español (OEPM, 2022b).

Por otro lado, pese a que la Ley de Patentes no otorga una definición explícita al centrarse en concretar los requisitos para la patentabilidad de la invención, podemos remitirnos a la definición otorgada por la OEPM. Concretamente, se identificará como patente a aquel título legal que, en exclusiva, reconoce el derecho a explotar individualmente la invención patentada. Asimismo, remarca su exclusividad al impedir a terceros su fabricación, utilización o venta sin consentimiento del titular (OEPM, 2022c).

Además, la OEPM establece que, como contrapartida, la Patente se pondrá en conocimiento y disposición del público. Es decir, tras el periodo de 20 años legalmente establecido a contar desde la presentación de la solicitud, prorrogable cinco años a través de los CCP, y pagadas las pertinentes tasas anuales a partir de su concesión, la patente pasará a ser de dominio público (OEPM, 2022c).

Por lo tanto, el derecho que se otorga a través de una patente es, en esencia, el derecho a excluir a terceros de la fabricación, la utilización u ofrecimiento en el mercado, pues estos siempre tienen y pueden ser ejercidos por el titular. En este sentido, dentro del concepto de patente podemos englobar, tanto los procedimientos, aparatos y productos totalmente nuevos, como la mejora o perfeccionamiento de estos (OEPM, 2022c).

3. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Atendiendo a lo dispuesto en la Ley de Patentes vigente, sus artículos 4.4 y 5 recogen respectivamente aquellas invenciones que no pueden ser patentables y cuales, aún cumpliendo con los requisitos que se mencionan a continuación, no podrán ser objeto de patente. Con relación al artículo quinto, destacan las prohibiciones sobre las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, al igual que aquellas relacionadas con el cuerpo humano o las que comprendan una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna.

Con relación a los requisitos de patentabilidad, debemos atender a lo establecido en el artículo 4.1 LP, el cual establece los tres requisitos indispensables de patentabilidad que se desarrollarán más detalladamente en los artículos sexto, octavo y décimo. Concretamente, las invenciones que deseen ser patentadas deberán de ser nuevas, implicar una actividad inventiva y, además, ser susceptibles de aplicación industrial.

En cuanto al primer requisito, el artículo sexto dispone que existirá novedad cuando la invención no esté comprendida en el estado de la técnica. Es decir, cuando en el momento de presentación de la solicitud, la invención no sea accesible al público tanto a nivel nacional como internacional, por una descripción transmitida a través de cualquier medio, oral u escrito. Asimismo, quedan comprendidos dentro del estado de la técnica las solicitudes previas realizadas en territorio nacional, así como aquellas provenientes de otro país con el cual España forme parte en algún tratado internacional vigente, publicadas en la fecha de la presentación de la solicitud u en otra posterior.

En este sentido, cabe destacar lo recogido por el artículo séptimo de esta ley, el cual introduce el concepto de divulgaciones inocuas. Es decir, se seguirá entendiendo que existe novedad y, por lo tanto, no se considerará para determinar el estado de la técnica, cuando se divulgue una innovación a consecuencia de un abuso frente al solicitante o el causante de la patente, al igual que cuando la invención hubiese sido exhibida en exposiciones oficiales. Todo ello, dentro de los seis meses anteriores a la presentación de la solicitud.

Con relación al segundo requisito, la actividad inventiva se encuentra recogida por el artículo octavo. En el mismo, se establece que la invención tendrá una actividad inventiva cuando “aquella no resulte del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia”. Es decir, para que la invención pueda ser patentable, no debe de ser fácilmente reconocible por el conjunto de conceptos técnicos disponibles en esa fecha. Todo ello, sin tener en consideración las solicitudes de patentes que pudiesen formar parte del estado de la técnica en ese momento.

Finalmente, una invención será susceptible de aplicación industrial y, por tanto, cumplirá con este tercer requisito (art. 9 LP), cuando su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier sector industrial, incluido el agrícola.

Por otro lado, La Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI), pese a reconocer que resulta imposible establecer en una lista exhaustiva las numerosas condiciones que se deben cumplir para obtener una patente a nivel mundial, señala las cinco condiciones más importantes. En este sentido, hemos introducido las tres primeras: novedad, actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial. En cuanto a la cuarta, establece que el objeto de la patente debe cumplir con el ordenamiento jurídico del país, es decir, hace referencia a lo establecido en los artículos 4 y 5 LP. Finalmente, establece que la invención recogida en la solicitud de la patente deberá divulgarse de una forma clara y completa, para garantizar que pueda ser reproducida por una persona de nivel medio y del mismo campo técnico (OMPI, 2022).

4. LA PATENTE FARMACÉUTICA

La patente farmacéutica es una figura legal que despierta especial atención tanto en el sector público, como en el sector privado. Esto es, intereses políticos, sociales y, fundamentalmente, económicos que el legislador se ha visto obligado a ponderar para encontrar un equilibrio adecuado. En esencia, resulta llamativo cómo se valoran los intereses de los titulares de las patentes, como incentivo principal a la investigación científica, en contraposición a los intereses generales, como es la salud pública.

En este sentido, encontramos tanto detractores como defensores de las patentes farmacéuticas. Los primeros, aquellos que se basan en la dificultad que supone su

existencia para fomentar, tanto la libre competencia de mercado, como para favorecer el acceso a determinados medicamentos. Los segundos, se apoyan en la idea de que su patentabilidad supone un incentivo para la investigación científica y, por ende, para su evolución. Estos últimos, entienden que su existencia promueve la aparición de nuevos medicamentos en el mercado cada vez que se hacen públicos los contenidos de las invenciones cuyas patentes caducan. Por ello, las instituciones competentes han querido encontrar, a través de distintas herramientas, un equilibrio entre el acceso universal a los medicamentos y el fomento de la inversión en investigación y desarrollo (I+D). Entre estas figuras novedosas, encontramos los certificados complementarios de protección, la cláusula Bolar o las licencias obligatorias, las cuales se estudiarán en el siguiente capítulo.

Concretamente, pese a la caída en el registro nacional de patentes en 2021 provocado por la pandemia del COVID-19, un año antes, el sector farmacéutico fue el que más solicitudes de patentes presentó dentro de la industria tecnológica española, con un total de 190 patentes (OEP, 2021). Por lo tanto, cabe destacar que, seguida por la industria de tecnología sanitaria y el transporte, las patentes en materia farmacéutica representan un 10,7% del total de solicitudes presentadas a nivel nacional (Farmaindustria, 2022b).

En cuanto a la normativa que las regula, las patentes farmacéuticas se encuentran en su mayoría sometidas a lo dispuesto en la vigente Ley de Patentes. Asimismo, debemos tener en consideración lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Asimismo, con relación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), es el órgano administrativo estatal encargado de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios para comercialización y consumo. Esta tarea de supervisión y control se realiza desde el inicio de sus investigaciones, no solo con su utilización. La finalidad, es garantizar la protección y promoción de la salud pública, salud animal y el medio ambiente (AEMPS, 2019).

En cuanto a la tipología intrínseca de la patente farmacéutica, podemos distinguir entre patentes de procedimiento, patentes de producto y patentes de uso, en función del

tratamiento jurídico otorgado en consonancia con las circunstancias de su contenido. Las primeras, podrían definirse como aquellas que engloban un conjunto de operaciones cuya finalidad es transformar un producto inicial en uno o varios finales (Fernández-Novoa Valladares, 2002). Estas, destacan por encontrarse sometidas a lo dispuesto en el artículo 59.1 c) y d) LP, el cual indirectamente, por medio de la concesión de derechos de prohibición al titular sobre las exportaciones del procedimiento patentado, protege el producto final.

Con relación a las patentes de producto, encontramos la siguiente definición de producto farmacéutico conferida por la OMC (2003) en aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública:

“1 (a) por ‘producto farmacéutico’ se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración. Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización.”

En este sentido, tal y como se establece en el artículo 59.1 a) LP, se está protegiendo con todas las garantías el producto novedoso susceptible de aplicación industrial creado a partir de la investigación de un laboratorio. Como hemos visto anteriormente, es necesario que la invención sea susceptible de una utilidad o aplicación industrial, ya que un descubrimiento de un compuesto químico no es en sí mismo patentable. A su vez, será indispensable que el producto farmacológico cumpla con lo establecido tanto por la AEMPS, como por los artículos 10 a 15 de la Ley 29/2006, en cuanto a requisitos de información, seguridad, eficacia, calidad e identificación se refiere.

Finalmente, llama la atención como las patentes de uso se identifican como patentes distintas a las de procedimiento o de producto. Esto se debe a que, a partir de una sustancia u objeto ya conocido, se da solución a una dificultad técnica existente. Es decir, se protege la utilización del objeto conocido, entendiéndolo como invención, y no el objeto en sí mismo. Además, cabe destacar que, según lo dispuesto en el artículo 5.4 LP, las solicitudes de patentes de uso empleadas en cuerpos humanos o animales con finalidades terapéuticas o de diagnóstico, *a priori*, no se concederán.

4.1 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)

Tal y como establece la OMC, el Acuerdo multilateral sobre los ADPIC es el más completo con relación a la propiedad intelectual. Dentro de este, encontramos diferentes esferas de conocimiento, como son los derechos de autor, los derechos conexos, las marcas, los dibujos y modelos industriales, indicaciones geográficas, información no divulgada o esquemas de trazado. No obstante, nos centraremos en lo establecido de acuerdo con las patentes (OMC, 2022a).

Concretamente, este Acuerdo es la acción nacional e internacional más amplia dirigida a solucionar los problemas de salud pública que sufren los países en desarrollo, el cual se introdujo como Anexo 1C del Convenio por el cual se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC, 2022b). Asimismo, este Convenio junto con el Acuerdo de los ADPIC, fue ratificado por la Unión Europea y por España en 1994, entrando en vigor a nivel nacional un año más tarde con su publicación en el Boletín Oficial del Estado (BOE).

En cuanto a su finalidad principal, pretende armonizar entre los Estados miembros los sistemas relacionados con la propiedad intelectual bajo el contexto de un comercio globalizado. Por todo ello, cabe destacar la influencia que ha tenido este Acuerdo sobre la redacción de la vigente Ley de Patentes, pues se trata de una norma de carácter comunitario que posee primacía sobre el ordenamiento jurídico interno y que, además, es de aplicación directa por lo dispuesto en el artículo 96 CE. Siendo establecida esta consideración por el legislador en la Exposición de Motivos de la citada Ley al considerar que la normativa debía evolucionar, pues es una realidad que ha cambiado sustancialmente desde 1986, y que su actualización no podría realizarse a través de reformas parciales.

Por otro lado, el ámbito de protección garantizado por el Acuerdo era mínimo, pues tal y como establece su artículo 1.1, se facultaba a los Estados miembros a implementar una protección mayor en sus ordenamientos jurídicos internos. Asimismo, una vez aprobado este Acuerdo, los países miembros de la OMC se vieron obligados a ofrecer patentes en todos los campos de la tecnología, tanto de procedimiento como de producto, condicionadas a los requisitos necesarios de innovación, aplicación industrial e invención.

Todo ello, independientemente del país de origen de la invención y sin discriminación entre los productos importados o de producción nacional. Además, se establece en el artículo 33 del Acuerdo la obligación de otorgar una protección a la patente mínima de 20 años, a contar desde la presentación de la solicitud (OMC, 2022a).

A su vez, cabe destacar la situación de la patente farmacéutica en el contexto internacional previo a la aprobación del Acuerdo. En este sentido, las diferencias en materia de propiedad intelectual y comercio entre países eran muy significativas. Algunos, no otorgaban protección a los productos farmacéuticos, otros concedían exclusivamente patentes a los productos y no consideraban las patentes de procedimiento y, además, la duración entre estas difería considerablemente. Por ello, gracias a la ratificación de este Acuerdo internacional, los países miembros incorporaron dentro de sus ordenamientos jurídicos internos normas comunes que garantizaban un nivel mínimo de protección y, asimismo, limitaban parcialmente la libertad para implementar sistemas propios de propiedad intelectual (Correa C. , 2007).

Este Acuerdo ha supuesto un punto de inflexión en el desarrollo e implementación de mecanismos para el fomento y la innovación dentro de la industria farmacéutica. Desde su aprobación, se han incentivado las investigaciones científicas en busca de nuevos medicamentos y, al mismo tiempo, facilitado su acceso en el mercado. No obstante, no fue hasta la adopción de la Declaración de la Doha de 2001² sobre la salud pública y el Acuerdo de los ADPIC, que se concretó la interpretación y aplicación de lo dispuesto en el Acuerdo, con relación al acceso a medicamentos y los derechos de propiedad intelectual. En definitiva, su objetivo fue responder a las preocupaciones manifestadas ante la posibilidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC dificultase a los pacientes de países en desarrollo la obtención de algunos medicamentos (OMC, 2001).

Es decir, con la ratificación del Acuerdo de los ADPIC, los precios de los productos farmacéuticos en el mercado incrementaron significativamente, pues pasaron a ser reconocidos como productos patentables en todos los Estados miembros. Concretamente, esto es el problema que se reconoce en la Declaración de la Doha, la grave repercusión

² Los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre de 2001.

en la salud pública que suponen los precios elevados de los medicamentos en los países menos desarrollados causados por la protección de las patentes. En este sentido, la Declaración reafirmó en su párrafo cuarto el derecho del que disponían los países partícipes en el Acuerdo para tomar aquellas medidas que consideren pertinentes dentro de los límites establecidos, dirigidas a proteger la salud pública y facilitar el acceso a los medicamentos (Correa C. M., 2002).

Por lo tanto, en la Declaración de Doha se interpretó la rigidez a la que estaban sometidas las obligaciones del Acuerdo de los ADPIC. Es decir, se determina que su contenido debe someterse a una interpretación más flexible, pues de lo contrario se estaría yendo en contra de lo dispuesto en sus artículos séptimo y octavo, esto es, el propósito por el que se ratificó el Acuerdo. Asimismo, debido a los problemas para implementar las medidas del Acuerdo en los países menos desarrollados, se establece que lo dispuesto en el mismo, al igual que sus leyes y reglamentos, se interpretarán de acuerdo con las necesidades de salud pública de cada Estado miembro (Correa C. M., 2002).

Por otro lado, el párrafo quinto de la Declaración establece una serie de garantías para implementar esta flexibilidad en defensa de la salud pública. Entre ellas, destacan las licencias obligatorias (párrafo 5 apartado b)), las cuales, como se explicará en el siguiente capítulo, son una de las principales herramientas disponibles para limitar los derechos exclusivos del titular de una patente. Asimismo, se establece en el párrafo 5 apartado c) de la Declaración, el derecho de cada Estado a determinar lo que constituirá una emergencia nacional o situación de extrema urgencia, como son las crisis de sanidad pública. En este sentido, siempre y cuando así lo disponga la normativa interna del Estado en cuestión, se podrán tomar las medidas apropiadas, como la concesión de licencias obligatorias, por un procedimiento de urgencia. Esto es, sin negociar con el titular de la patente, teniendo en cuenta los requisitos y limitaciones del artículo 31 b) del Acuerdo sobre los ADPIC.

Finalmente, dentro de este concepto de flexibilidad, debemos destacar el párrafo 5 apartado d) de la Declaración, el cual hace referencia al principio internacional de agotamiento. Este, establece la posibilidad de importar un producto patentado sin consentimiento del titular de la patente o del tenedor de la licencia si este ha sido comercializado legítimamente en otro mercado (Correa C. M., 2002). Por lo tanto, a

través de este artículo se asegura a los Estados miembros que será legítimo y conforme a lo dispuesto en el Acuerdo, acudir al contenido de este principio, siempre y cuando se hayan desarrollado las pertinentes y específicas disposiciones legales internas que contemplen este escenario.

III. CAPÍTULO 2. LÍMITES DE LA PATENTE

A continuación, una vez introducido el marco normativo, fundamentos y requisitos para el ejercicio del derecho de patente y, en especial, de la patente farmacéutica, analizaremos los límites existentes al ejercicio de este derecho. Concretamente, nos detendremos a estudiar, desde el punto de vista de la accesibilidad a los medicamentos, la excepción al uso exclusivo que confiere la patente con relación al contenido de la cláusula Bolar y, posteriormente, de las licencias obligatorias. Asimismo, expondremos los principales conflictos emergentes de las prácticas anticompetitivas implementadas en el sector de la industria farmacéutica, centrándonos en lo relativo a los acuerdos colusorios entre empresas potencialmente competidoras y los abusos ilícitos de posición dominante en el mercado.

1. ACCESO A LA SALUD

La industria farmacéutica y la patentabilidad de los medicamentos ha sido, a lo largo de la historia, una cuestión objeto de debate, sin faltar aquellos argumentos posicionados en su contra. En este sentido, destaca en España el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929, previo a la Ley 11/1986, de Patentes, el cual recogía en su artículo 48.2 la prohibición de patentar “fórmulas farmacéuticas y medicamentosas”. La razón principal para prohibir la patentabilidad de los productos farmacéuticos era su estrecho vínculo con la salud pública. Es decir, provenía del conflicto de intereses que nacía al primar la protección de los derechos de protección industrial sobre el interés general de proteger la salud pública.

En este sentido, el debate sobre su conveniencia desapareció a lo largo del siglo XX, entendiéndose como un instrumento necesario para fomentar e incentivar la investigación, una necesidad tanto de salud pública como económica. Gracias a ello, actualmente, la industria farmacéutica representa uno de los sectores más lucrativos en

investigación y desarrollo de nuevos medicamentos (Fernández, 2022). No obstante, se ha ido introduciendo a lo largo del tiempo cierta flexibilización en las normas aplicables para supuestos concretos, como es el caso de la cláusula Bolar o de la posibilidad de conceder licencias obligatorias.

1.1 Cláusula Bolar

La cláusula Bolar se podría definir como una excepción a los derechos de uso exclusivo que confiere una patente. En suma, permite utilizar productos farmacéuticos patentados para fines experimentales con la finalidad de conseguir la pertinente autorización para su posterior fabricación y comercialización como medicamentos genéricos, sin considerarse esta actuación una violación del derecho de patente (Tudor, 2018).

En este sentido, entendemos como medicamentos genéricos a aquellos que cumplen con todas las garantías exigibles y que, además, su principio activo³ se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2022). Asimismo, la AEMPS es el organismo competente para evaluar, autorizar, supervisar y controlar todos los medicamentos consumidos por el hombre y de producción industrial (Escribano Romero, 2013). Por ello, una vez transcurridos diez años desde la autorización del medicamento original (ocho años para que expire el periodo de protección de datos y dos más para poder comercializarse) y demostrada su bioequivalencia con el medicamento genérico, la AEMPS le otorgará la etiqueta de EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Esto es, la etiqueta de que el medicamento cuenta con la autorización para su fabricación y comercialización, y cumple con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia pertinentes (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2022).

La cláusula Bolar tiene su origen en la normativa federal estadounidense de 1984, bajo la denominación de *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*. Esta, surge como resultado del conflicto legal que se dio entre las compañías *Bolar Pharmaceuticals*

³ Definición de la AEMPS según lo dispuesto en la Directiva 2011/62/UE: “*Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.*”

Co. y Roche Products, Inc. En este sentido, la segunda compañía farmacéutica planteó una demanda ante los tribunales federales de Nueva York debido a una infracción de patentes, ante la solicitud de autorización para la fabricación del medicamento genérico de *Bolar Pharmaceuticals Co.* (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 1984). Concretamente, la normativa vigente de la época permitía, durante la vigencia de la patente de un determinado medicamento, la producción y/o realización de ensayos para, una vez la patente hubiese expirado, comercializar con dicho medicamento genérico, quedando prohibida su almacenamiento y su utilización experimental en el extranjero (Tudor, 2018).

Finalmente, este conflicto se resolvió en apelación, entendiéndose que no se violó la protección especial otorgada por la patente de *Roche Products, Inc* y, por tanto, anulando lo dispuesto por el tribunal de primera instancia (Dratles, 2006). Además, el órgano legislativo competente reafirmó lo dispuesto mediante la aprobación del *Waxman-Hatch Act.*, denominación informal de la normativa federal estadounidense de 1984 previamente mencionada, la cual vino a establecer esencialmente el contenido de la actual cláusula Bolar (Ferrara & Abikoff, 2005).

En Europa, inicialmente, estos supuestos de hecho eran interpretados como una infracción del derecho de patente, pues se entendía que su finalidad era la de comercializar los medicamentos genéricos en el menor periodo de tiempo posible, una vez acabado el plazo de protección conferido por la patente. No obstante, con la llegada de la interpretación de la normativa americana y la cláusula Bolar, cambió totalmente la interpretación de la norma.

En este sentido, se aprobó la Directiva 2001/83/CE, actualmente modificada por las Directiva 2004/27/CE y la Directiva 2011/62/UE, la cual introdujo el Código Comunitario sobre los Medicamentos de Uso Humano. A través de esta norma comunitaria, se recogía la posibilidad de realizar actos de ensayo y experimentación de aquellos productos patentados, con la finalidad de comercializarlos como medicamentos genéricos una vez finalizada la patente (Tudor, 2018). Sin embargo, cabe destacar que seguirán estando protegidas por el alcance de la patente las actividades de fabricación y almacenamiento del producto por terceros no autorizados, por lo que únicamente se podrán ejercer estas actividades una vez finalice el plazo de protección de la patente.

Por lo tanto, nos encontramos con una limitación a la protección conferida al derecho de patente, la cual, lejos de ser un simple debate, posee un relevante impacto económico al propietario de una patente farmacéutica. Es decir, permitir a las empresas farmacéuticas comercializar los medicamentos genéricos nada más verse finalizada la protección legal conferida por la patente, tras haber realizado experimentos y ensayos clínicos durante su vigencia, implica una bajada considerable de los precios del medicamento al incrementarse drásticamente su demanda. No obstante, como hemos señalado, se ha interpretado por las principales autoridades internacionales que estas consecuencias son mejores a aquellas orientadas a garantizar a una compañía farmacéutica un monopolio del mercado durante aquel plazo de tiempo en el que, sus potenciales competidores, realizan los ensayos pertinentes para conseguir la autorización de comercialización. Interpretación, la cual, era mayoritaria con anterioridad a la aprobación de la cláusula Bolar (Tudor, 2018).

Concretamente, en España, hasta el año 2006 con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y con la trasposición de las directivas comunitarias previamente mencionadas, no se permitieron, de acuerdo a lo dispuesto por la Comisión Europea, las actividades de ensayo y experimentación dirigidas a conseguir la autorización de comercialización de un producto genérico a partir de lo conocido en producto previamente patentado (Tudor, 2018).

No obstante, el 17 de mayo de 2006 se dictó, por la Audiencia Provincial de Barcelona, una resolución relativa al conflicto entre las compañías *Goedecke Aktiengesellschaft* y *Pfizer* contra Laboratorios Rubió, donde se aplicó por primera vez lo dispuesto en materia de la cláusula Bolar; recogido en las directivas que, en ese momento, se encontraban en proceso de trasposición.

Asimismo, posteriormente se modificaría el párrafo b) del apartado 1 del artículo 52 de la Ley de Patentes 11/1986, por medio de la disposición final segunda de la Ley 29/2006, recogiendo en el ordenamiento jurídico español el contenido de la cláusula Bolar. Sin embargo, no se realizó a modo de inclusión de una nueva excepción al artículo mencionado, sino como una especificación a la excepción recogida relativa a los actos

experimentales relacionados con el objeto de una invención patentada (Tudor, 2018). Esto es, como se recoge en la sentencia 424/2010 de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 30 de junio de 2010, no constituirá ninguna infracción legal los actos realizados con fines experimentales, como son el estudio, utilización y ensayo con el principio activo patentado, realizados para conseguir la autorización de comercialización de medicamentos genéricos.

Actualmente, atendiendo al ordenamiento jurídico nacional, el contenido de la cláusula Bolar se encuentra regulado en la Ley 24/2015, de Patentes⁴, además de en su reglamento de ejecución y en los dispuesto en el Real Decreto 2424/1986, siempre y cuando no contradiga lo recogido en la legislación posterior.

Cabe destacar que, con carácter general, la normativa actual condiciona la realización de ensayos clínicos a la expresa autorización del titular, ya que precisan de la utilización del objeto de la patente o principio activo. No obstante, si estos ensayos se encuentran dirigidos a actos de investigación y experimentación para la obtención de la autorización de comercialización de medicamento genérico, podrán realizarse sin autorización expresa. Esto es, el ámbito de aplicación del contenido de la cláusula Bolar como límite a la protección especial conferida por la patente. En definitiva, poder realizar todos los requisitos prácticos necesarios, como son los actos de preparación, obtención y utilización del principio activo patentado, para obtener los estudios y ensayos clínicos pertinentes a la obtención de la autorización de comercialización (Rodríguez González, 2017).

En general, nos encontramos ante una clara actualización y fortalecimiento del sistema de patentes español, en consonancia con una economía globalizada que valora cada vez más la agilidad en la obtención de patentes y la eficacia de su protección. Asimismo, podemos observar cómo, cuando procede la aplicación de la cláusula Bolar, el sistema jurídico español se flexibiliza en detrimento de los derechos que amparan a los titulares de las patentes. No obstante, esto ocurre ya que los medicamentos genéricos representan un segmento importante del mercado en la industria farmacéutica, siendo imprescindibles para garantizar la salud pública de la sociedad. Así pues, el contenido de esta cláusula

⁴ Se introduce en el preámbulo V, distinguiendo entre excepciones de uso experimental y cláusula Bolar, ambas como excepciones al ejercicio del derecho de patente. Concretamente, se corresponde con lo dispuesto en el Art. 61 c).

atiende a necesidades sociales que, sin un perjuicio excesivo a los titulares de las patentes, facilita el acceso a los distintos medicamentos del mercado.

En este sentido, como hemos mencionado previamente, con las modificaciones que se incluyeron en las Directivas 2004/27/CE y 2011/62/UE, se introdujo una limitación a la comercialización de los medicamentos genéricos. Concretamente, que estos no podrán comercializarse hasta transcurridos diez años desde la autorización inicial del medicamento original (Tudor, 2018), o hasta transcurridos once años en caso de que durante los ocho primeros se hubiese adquirido una autorización sobre nuevas aplicaciones terapéuticas y estas aporten un beneficio significativo a la salud pública (Rodríguez González, 2017).

Estos plazos, continuando con lo establecido por Esther Rodríguez González (2017), hacen referencia, en primer lugar, al plazo de ocho años de protección de datos y, en segundo lugar, al periodo de tiempo que, una vez conseguida la autorización del medicamento genérico, ha de transcurrir para que su comercialización sea permitida. Esto es, un periodo de diez u once años a contar desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia.

En definitiva, los términos y condiciones actuales de la cláusula Bolar son, prácticamente, los originales. No obstante, supone, en la práctica, acortar la vida efectiva de la patente en productos farmacéuticos si la comparamos con otros productos patentables. Es decir, debido a que el plazo de vigencia de una patente se inicia con su solicitud, durante todo el proceso administrativo para su concesión, relativo a las pruebas demandadas por la autoridad sanitaria para garantizar la seguridad y eficiencia del producto, cuando se permite su comercialización en el mercado, se han podido llegar a consumir algunos años de vigencia de la patente. Por todo ello, se decidió introducir la figura legal del Certificado Complementario de Protección (CCP)⁵.

⁵ Introducido por el Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. Regulado actualmente por el Reglamento (CE) núm. 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios y, el Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

En cuanto a su objetivo, la normativa comunitaria pretendía proteger tanto los intereses relativos a la salud pública, como el desarrollo de la investigación científica. Por tanto, se otorga la posibilidad de conseguir un CCP válido en todos los países de la Unión Europea, permitiendo al titular de la patente que se extienda la protección inicialmente garantizada por 20 años, 5 años más (OEPM, 2022d). En este sentido, se compensa al titular por el tiempo perdido entre la presentación de la solicitud de patente y su efectiva autorización de comercialización. Asimismo, las empresas farmacéuticas dedicadas a la producción y comercialización de medicamentos genéricos también se ven beneficiadas con esta medida, pues gozarán de tiempo suficiente para realizar todos los ensayos y experimentos requeridos para conseguir, una vez terminado el periodo de protección, la autorización de comercialización (Tudor, 2018).

1.2 Las licencias obligatorias

Tal y como narra el artículo 90 de la Ley de Patentes introducido en el primer capítulo, la patente es una figura legal que debe ser explotada, ya sea por el mismo titular o por un tercero autorizado, en forma suficiente para poder hacer frente a la demanda del mercado y, además, se deberá de explotar dentro del territorio nacional español o de un territorio miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (OEPM, 2022e).

Asimismo, el plazo para llevarse a cabo la explotación es, bien de cuatro años desde la presentación de la solicitud de la patente, o bien de tres años desde la publicación de la concesión en el BOPI, aplicándose automáticamente el plazo que expire más tarde. Por lo tanto, en el caso de que finalice el plazo para llevar a cabo la explotación o esta se encuentre interrumpida por más de tres años, cualquier persona, podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente. No obstante, si en el momento de la solicitud, salvo excusas legítimas, se inicia la explotación o se realizan preparativos efectivos y serios para llevarla a cabo, esta licencia no se podrá solicitar (OEPM, 2022e).

Por lo tanto, nos encontramos ante una limitación o excepción al derecho de utilización exclusiva conferida al titular de una patente. Concretamente, en el ordenamiento jurídico español, los límites generales y el agotamiento del derecho de patente se encuentran recogidos en el artículo 61 de la Ley de Patentes, como se encuentra el contenido esencial de la cláusula Bolar. No obstante, el límite relativo a la concesión de una licencia

obligatoria impuesta al titular de una patente se encuentra recogido en los artículos 91 y siguientes del mismo cuerpo normativo.

En este sentido, encontramos cinco escenarios diferentes de concesión de licencias obligatorias recogidos en la Ley de Patentes vigente. El primero, hace referencia a la falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, el cual se contemplará siempre y cuando concurren los requisitos recogidos en el artículo 92 LP. Cabe destacar que, para este tipo de licencias, se reduce el plazo de interrupción de la explotación a un año, sin tener en cuenta los preparativos como forma de explotación de la patente.

En segundo lugar, siguiendo lo establecido en el artículo 93 LP, encontramos el supuesto de concesión de licencia obligatoria por dependencia entre patentes. Es decir, para aquellas situaciones en las que el objeto de la patente no pueda ser explotado sin interferir con otra invención ya patentada por un tercero, denominadas como patentes dependientes (OEPM, 2022e).

Asimismo, además de la concesión de licencias obligatorias utilizadas para solucionar las prácticas anticompetitivas comunicadas por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) o por el Juez o Tribunal a la OEPM, recogidas en el artículo 94 LP, se podrán conceder licencias obligatorias por motivos de interés general (OEPM, 2022e). Es decir, si concurren circunstancias de interés público sobre el objeto de la patente que se ha dejado de explotar, el gobierno podrá someter una solicitud de patente o una patente ya otorgada a la concesión de licencias obligatorias (OEPM, 2022e).

En este sentido, la actual Ley de Patentes especifica en su artículo 95 las situaciones que se entenderán de interés general. Esto es, situaciones de importancia primordial para la salud pública, para la defensa nacional o por necesidades de exportación, relativas a la falta o insuficiencia en la calidad o cantidad de la explotación de una patente que signifique un grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país, así como a las necesidades de abastecimiento nacional (OEPM, 2022e).

Finalmente, encontramos las licencias obligatorias destinadas a la fabricación de medicamentos para países con problemas de salud pública. Es decir, de acuerdo con la normativa comunitaria recogida en el Reglamento (CE) 816/2006, de 17 de mayo de

2006, se incluyen las licencias obligatorias para frenar prácticas anticompetitivas declaradas por una decisión administrativa o judicial firme y la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación (OEPM, 2022e).

Esta normativa comunitaria encuentra su fundamento en lo establecido en la Declaración de Doha, aprobada durante la cuarta conferencia ministerial de la Organización Mundial del Comercio. En este sentido, el artículo primero del citado Reglamento establece la posibilidad de reconocer licencias obligatorias sobre patentes y CCP, destinadas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, a aquellos países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública. Asimismo, se considerarán países importadores habilitados aquellos incluidos en el artículo cuarto de este mismo Reglamento, construido en base a lo establecido por Naciones Unidas, la OMC y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

En definitiva, lo que se llevó a cabo fue una modificación del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC estudiado en el apartado quinto del primer capítulo. Originariamente, este acuerdo solo permitía, bajo lo establecido en su artículo 31 f), el consumo nacional de los medicamentos fabricados bajo licencia obligatoria. Es decir, los países menos desarrollados no podían verse beneficiados de las posibilidades que se derivarían de la concesión de una licencia obligatoria. Por ello, la redacción del nuevo artículo 31, impuso la posibilidad de exportar productos farmacéuticos a países con incapacidad de producción a partir del uso de licencias obligatorias. Gracias a esta modificación, beneficiándose de la responsabilidad de fabricación y exportación del licenciatario, muchos países poco desarrollados pueden actualmente importar medicamentos genéricos (Pons de Vall Alomar, 2008).

No obstante, siguiendo lo establecido por Marta Pons de Vall Alomar (2008), debemos mencionar las limitaciones existentes en la concesión de licencias obligatorias de este último tipo. Por un lado, la fabricación de los productos reconocidos en su concesión no podrá exceder la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del país o países exportadores mencionados en la licencia. Por otro lado, el amparo jurídico concedido por la licencia se limitará únicamente a aquellos actos necesarios para fabricar el producto, exportarlo y distribuirlo en aquellos países especificados. Asimismo, este tipo de

productos, fabricados bajo la concesión de una licencia obligatoria, no podrán comercializarse en países distintos a los establecidos en la solicitud. Finalmente, la duración de la licencia será limitada, a establecer por la autoridad competente.

Por otro lado, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento 816/2006, las licencias obligatorias, pueden ser reclamadas por cualquier individuo que demuestre satisfactoriamente haber intentado obtener la autorización del titular de la patente, sin haber tenido éxito en los treinta días anteriores a la solicitud. Asimismo, la prueba de que se han realizado esfuerzos suficientes por conseguir la autorización del titular de la patente se deberá presentar ante la autoridad competente del Estado o Estados, donde el efecto de protección de la patente y los CCP, además de las actividades de producción y exportación, tienen lugar (Pons de Vall Alomar, 2008).

En el caso de conseguir la concesión de la licencia obligatoria, el licenciataria deberá remunerar adecuadamente al titular de la patente, siguiendo lo establecido por la autoridad competente y los parámetros establecidos en el Reglamento. Esto es, continuando con la postura de Marta Pons de Vall Alomar (2008), en función de las capacidades comerciales o las circunstancias humanitarias del país importador, considerando el valor económico del aprovechamiento de la autorización que le supone al país especificado en la licencia. No obstante, en caso de emergencia, la remuneración será, como máximo, un 4% del precio total a pagar por el país importador.

En definitiva, se trata, junto con la cláusula Bolar, de dos figuras legales con especial importancia dentro de nuestro ordenamiento jurídico. Ambas, representan una limitación a la extensión de la protección legal conferida a las patentes. Además, ejemplifican una flexibilización del sistema de patentes, ya que facilitan el acceso de medicamentos a países en desarrollo. Al mismo tiempo, estas figuras legales tratan de paliar sensibilidades sociales y necesidades actuales, a través de un procedimiento que no pretende interferir desmesuradamente con la protección legalmente conferida a los titulares de patentes farmacéuticas.

No obstante, aunque estas figuras son un avance hacia la satisfacción de las necesidades de salud pública en aquellos países donde más se necesita, debemos seguir avanzando. Esto es, actualmente las licencias obligatorias son contempladas como una excepción,

debido a que, de lo contrario, se temería por su efecto negativo en el fomento de la investigación científica. Sin embargo, necesitamos fórmulas alternativas eficaces que permitan acceder a medicamentos por parte de aquellos países que, debido a su elevado precio, les son inaccesibles.

2. LIBERTAD DE MERCADO

Como hemos podido observar a lo largo de este trabajo, la industria farmacéutica destaca por enfrentar intereses inmersos tanto en el sector público como en el privado. Por un lado, encontramos las compañías titulares de patentes en protección de productos o procedimientos innovadores, es decir, aquellas han conseguido introducir un nuevo medicamento en el mercado. Estas, para la posterior comercialización del producto, necesitan de grandes cantidades de inversión previas. Por ello, se valen del derecho a explotación temporal exclusiva conferida por la patente para recuperar la inversión inicial en investigación y desarrollo. En esencia, estas empresas buscan lucrarse lo máximo posible durante el periodo de monopolio legal conferido (Rozanska, 2017).

Por otro lado, encontramos las compañías farmacéuticas dedicadas a la comercialización de medicamentos genéricos. Estas, basan su modelo de negocio en replicar productos farmacéuticos existentes y cuya patente se encuentra próxima a su expiración. En este sentido, sus modelos de negocio incurren en inversiones de capital mucho menores a los primeros, pues gran parte de las labores de investigación e innovación legalmente requeridos son realizados por la farmacéutica que innova. Por ello, este tipo de farmacéuticas buscan el mayor número de transacciones comerciales a contar desde el momento en el que caduca la patente del titular original del medicamento (Rozanska, 2017).

2.1 Derecho de la Competencia

En este contexto de conflicto constante de intereses dentro de un mercado globalizado de libre competencia, encontramos diferentes prácticas anticompetitivas cuya finalidad puede ser diversa. En algunas ocasiones, pretenden retrasar o impedir la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. En otras, el objetivo es obstaculizar el desarrollo de medicamentos originales competidores. No obstante, todas ellas suponen un claro

ejemplo de la complicada relación entre el derecho de propiedad industrial y el derecho de la competencia. A continuación, analizaremos algunas de las prácticas anticompetitivas más comunes de la industria farmacéutica.

2.1.1 *Acuerdos colusorios: Pay for Delay*

Como hemos introducido, el sector industrial farmacéutico es especialmente conflictivo. En algunas ocasiones, las compañías dedicadas a la producción de medicamentos genéricos, en busca de una declaración de nulidad, llegan a impugnar la validez de la patente del producto innovador, al considerar que no se cumplen los requisitos de patentabilidad. En otras ocasiones, estas mismas empresas, en lugar de impugnar la validez de la patente, entran a competir en el mercado sin ejercer acción legal alguna. En definitiva, es común encontrarse con conflictos de invalidez o infracción de patente que, de desembocar en un litigio, podrían suponer grandes costes para ambas partes. Es por ello, por lo que, al no querer incurrir en estos gastos ninguna de las partes, se realizan acuerdos extrajudiciales, los cuales pueden llegar a desembocar en prácticas anticompetitivas.

En este sentido, encontramos los acuerdos de pago para retrasar la comercialización o *pay for delay*, denominados, por la Comisión Europea, acuerdos de pago inverso (*reverse payment agreement*) (Siotis, 2019). Son acuerdos entre empresas dedicadas a la investigación, fabricación, producción y comercialización de medicamentos, ya sea de forma innovadora o de medicamentos genéricos. Es decir, un acuerdo entre la compañía que comercializa el medicamento original y aquella que quiere entrar en el mercado a comercializar el medicamento genérico. La finalidad de este acuerdo es establecer un negocio jurídico por medio del cual el fabricante del medicamento genérico renuncie a entrar en el mercado o se comprometa a salir, a cambio de una contraprestación económica por parte del titular de la patente del medicamento original (Rozanska, 2017).

En este sentido, ambas partes salen beneficiadas del acuerdo. Por un lado, la empresa innovadora puede, sin temor a un posible litigio o a que otra empresa entre a competir en el mercado, continuar comercializando el medicamento original al precio inicialmente establecido, conservando plenamente su cuota de mercado. Asimismo, la empresa de

medicamentos genéricos se lucra de la contraprestación económica recibida y evita la incertidumbre y los gastos de entrar a competir en un nuevo mercado (Rozanska, 2017).

Como ejemplo, debemos destacar el caso de la farmacéutica danesa *Lundbeck*. La misma, a finales de los años setenta, desarrolló y patentó un medicamento antidepresivo denominado *Citalopram*. En este sentido, cuando expiró la patente, algunas empresas amenazaban con entrar en el mercado a ofrecer su versión del antidepresivo como medicamentos genéricos. Por ello, la empresa innovadora, temiendo perder la cuota de mercado actual y verse obligada a ofrecer unos precios más competitivos con el potencial incremento de la demanda en el mercado, ofreció a las empresas de genéricos grandes cantidades de dinero y, además, comprarles sus existencias de dichos medicamentos genéricos, con tal de impedir su entrada en el mercado (TJUE, 2021).

Años más tarde, en 2003, la autoridad danesa en materia de competencia y comercio o *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* (KFST), informó a la Comisión Europea de la existencia de polémicos acuerdos en el sector farmacéutico. Por ello, tras diez años desde la apertura del expediente, la Comisión decidió⁶ que *Lundbeck* y las empresas de medicamentos genéricos con las que había pactado, eran competidores potenciales y que, los acuerdos establecidos entre ambos suponían una restricción de la competencia por el objeto. Es decir, prácticas anticompetitivas que no requieren de prueba acerca de su efecto en el mercado para declararse ilegales.

Por lo tanto, en virtud de lo dispuesto en el artículo 101 TFUE, se declararon nulos estos acuerdos y se les impuso a ambas partes una sanción económica. Concretamente, una multa de 93,7 millones de euros a la farmacéutica danesa y de 52,2 millones de euros a las empresas de medicamentos genéricos (TJUE, 2021).

En definitiva, nos encontramos ante acuerdos controvertidos que reflejan una práctica anticompetitiva entre dos potenciales competidores en el mercado donde las transferencias económicas realizadas entre las partes tenían una finalidad comercial única, asegurar que no entrarían nuevos competidores en el mercado (TJUE, 2021). No

⁶ Decisión de la Comisión Europea núm. C(2013) 3803, de 19 de junio de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE (Asunto AT.39226).

obstante, se debe tener en cuenta que esta estrategia es únicamente rentable en el corto plazo. Esto es, mientras el número de nuevas empresas de medicamentos genéricos sea limitado, la estrategia será fructífera. Pero, en caso de que el número de nuevas empresas incremente en el mercado, la capacidad de pago de la empresa innovadora a las empresas emergentes será cada vez menor y, con ello, el incentivo para evitar su entrada en el mercado (Siotis, 2019).

Por ello, continuando con la línea argumental de Georges Siotis (2019), en muchas ocasiones encontramos que estas estrategias son seguidas de una práctica de revitalización o *evergreening* de la patente. Esto es, patentar un nuevo medicamento que, en suma, sea una versión mejorada de la versión original. No obstante, con carácter general estas mejoras no son muy relevantes, pues en algunas ocasiones suponen incrementos en la vida útil del medicamento o, incluso, modificaciones en el peso molecular del componente activo, cambios que no suponen una mejora terapéutica con respecto a la versión original.

Asimismo, tal y como establece Georges Siotis (2019), cabe destacar que todo ello se realiza para cumplir con los requisitos de patentabilidad, en especial, con el de innovación y, así, volver a gozar de la protección conferida por la patente. Sin embargo, el transcurso de tiempo entre patentar el medicamento de segunda generación y la entrada de medicamentos genéricos en el mercado es muy importante. Esto se debe a que, en una estrategia de revitalización, el objetivo principal es trasladar tus clientes de consumir el medicamento original al mejorado, lo cual pierde atractivo si coincide con el lanzamiento de medicamentos genéricos.

Por otro lado, encontramos el caso de la farmacéutica francesa *Servier* como otro posible ejemplo de la implementación de acuerdos colusorios en el mercado de la industria farmacéutica. Concretamente, *Servier* patentó, en aquellos países donde operaba, un medicamento enfocado a tratar la insuficiencia cardiaca y la hipertensión, denominado *Perindopril*. No obstante, en 2003, aproximándose la fecha de caducidad de la patente en la mayoría de los mercados europeos en los que comercializaba, cerró una serie de acuerdos con aquellas empresas de medicamentos genéricos que amenazaban con entrar a competir en el mercado.

En este sentido, *Servier*, tras la pertinente investigación y decisión de la Comisión⁷, fue acusado de incumplir con el artículo 101 TFUE, por prácticas anticompetitivas y, además, de actuar en contra del artículo 102 TFUE, el cual recoge el carácter anticompetitivo de actuar de manera unilateral por parte de una empresa que goza de una posición de dominio en el mercado. Es decir, valiéndonos del estudio de Georges Siotis (2019), *Servier* habría de tener una cuota de mercado igual o superior al 50 por 100 y que, en caso de estar entre el 40 por 100 y el 50 por 100, precisaría de pruebas que corroboren su posición de dominio en el mercado.

Por tanto, ya que los acuerdos a los que llegó *Servier* con aquellas empresas de medicamentos genéricos que estaban cerca de lanzar sus productos al mercado pretendían retrasar su entrada a cambio de una contraprestación económica, a ambas partes se les impuso una multa de carácter millonario. Concretamente, 330 millones de euros de sanción a *Servier* y 100 millones de euros como conjunto de las multas impuestas a las empresas de genéricos (Siotis, 2019).

No obstante, como establece Georges Siotis (2019), llama la atención el bloqueo a la entrada en el mercado de nuevos competidores realizado de forma unilateral por una empresa que ostentaba una situación dominante. Concretamente, *Servier* adquirió una infraestructura tecnológica que le permitió elevar las barreras de entrada al mercado y, así, conseguir ser el único beneficiario de su explotación. Además, la farmacéutica llevó a cabo una estrategia de revitalización de su medicamento original, a través del incremento por un año de la vida útil del mismo, sin ninguna mejora terapéutica adicional. Todo ello, se reflejó en las cuotas de mercado que ostentaba la empresa, generando rentas tan elevadas que el incentivo para bloquear la entrada a nuevos competidores era muy significativo.

Por todo ello, podemos destacar el importante papel que desempeñan las autoridades que actúan en defensa de la libertad de mercado y la competencia, en especial, la labor de investigación y supervisión de las operaciones extrajudiciales. Gracias a ello, de la mano de la imposición de importantes sanciones económicas, se desincentivan las prácticas

⁷ Decisión de la Comisión Europea núm. C(2014) 4955 final, de 9 de julio de 2014, relativa a un procedimiento en virtud de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Asunto AT.39612).

anticompetitivas dentro del sector farmacéutico. Asimismo, se consigue proteger al consumidor en el mercado, pues este tipo de actuaciones tienen unas consecuencias mucho mayores que el simple beneficio mutuo entre las partes, afectan a millones de personas.

2.1.2 Abuso de posición dominante: precios excesivos.

Como hemos señalado previamente, durante el periodo de vigencia de una patente, las farmacéuticas gozan de una situación de monopolio en el mercado, durante el cual intentarán rentabilizar las elevadas inversiones dedicadas a la investigación y desarrollo del medicamento innovador patentado. Asimismo, durante este periodo de amortización, los precios son establecidos únicamente por la farmacéutica innovadora y, no es hasta que se permite la comercialización de los medicamentos genéricos, que estos se ven reducidos a niveles más competitivos. Por lo tanto, en un inicio, es común encontrar precios elevados de un medicamento innovador, no obstante, con la entrada en el mercado de productos sustitutivos, la rentabilidad para la empresa originaria suele descender drásticamente y, con ella, el nivel de sus precios, pues intentará continuar siendo competitiva en el mercado (Siotis, 2019).

En este sentido, resulta muy controvertida la práctica por medio de la cual las farmacéuticas establecen sus precios de mercado. Por ello, resulta frecuente encontrarse con precios extremadamente elevados impuestos por empresas que gozan de una posición de dominancia en el mercado. Por lo tanto, encontramos la necesidad de imponer una serie de parámetros que determinen el precio aceptable a establecer en el mercado para que estos no sean excesivos. Sin embargo, resulta difícil encontrar conductas equivalentes entre diferentes países, pues nos encontramos con una controversia regulada e intervenida a nivel nacional (Martínez Corral, 2020).

Así pues, dentro del marco normativo español, atendemos a lo recogido por el artículo 102 a) TFUE y en el artículo 2 a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, los cuales califican como contrarios al ordenamiento jurídico la imposición de precios no equitativos, por parte de una empresa que disfrute de una posición de dominio en el mercado. Asimismo, las autoridades nacionales, de la mano de las europeas, han llevado a cabo numerosas investigaciones que han determinado distintos

patrones a considerar en materia de abusos de la posición dominante por imposición de precios excesivos. En este sentido, encontramos dos grandes ejemplos, el pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)⁸ por el caso *United Brands Company* y el de la autoridad italiana por el caso del fabricante de medicamentos genéricos *Aspen*.

En cuanto al primero, aún no tratándose de una compañía farmacéutica, en su sentencia del 14 de febrero de 1978, el TJUE establece un análisis legal a través del cual se determina qué características deben cumplir los precios establecidos por una empresa en posición de dominio en el mercado. Dicho análisis, pese a sufrir algunas modificaciones interpretativas por parte de los tribunales y autoridades competentes, mantiene actualmente su estructura básica. En este sentido, es tomado como referencia en todos los sectores industriales con la finalidad de estimar cuando los precios de una empresa son abusivos (Martínez Corral, 2020).

En este caso, la Comisión Europea sancionó a *United Brands* por cobrar precios excesivos en algunos de los mercados en los que operaba, concretamente, en Dinamarca, Alemania y Benelux. En definitiva, la Comisión entendió, después de comparar los precios de la empresa en cuestión con los de sus competidores, que eran excesivos teniendo en cuenta el valor económico del producto ofrecido. Por ello, el TJUE estimó que los precios eran excesivos y, además, estos podían llegar a ser abusivos, pues se enmarcaban en las conductas prohibidas del actual artículo 102 TFUE, antiguo artículo 86 del Tratado de Roma.

Asimismo, el TJUE determinó cuándo un precio podía ser ilegalmente excesivo, es decir, abusivo. En este sentido, un precio no guardará relación razonable con el valor del producto suministrado cuando, la diferencia entre costes incurridos y precio sea excesiva y, de ser así, cuando el precio sea injusto en comparación con los precios de sus competidores o en sí mismo. Por lo tanto, este análisis sobre la legalidad de los precios en el mercado valora cuando un precio es excesivo y, a su vez, injusto para considerarlos prácticas anticompetitivas.

⁸ Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas asunto 27/76, de 14 de febrero de 1978 [versión electrónica – base de datos EUR-Lex. ECLI:EU:C:1978:22] Fecha de la última consulta: 9 de marzo de 2022.

En cuanto al segundo ejemplo de abuso de posición dominante por precios excesivos, encontramos el caso de la farmacéutica sudafricana *Aspen*. Esta compañía, fue acusada por la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de Italia* (AGCM), autoridad italiana en defensa de la competencia y el libre mercado, por actuar en contra de lo dispuesto en el artículo 102 a) TFUE. En este sentido, el grupo farmacéutico comercializaba con la *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) un producto denominado *Cosmos*, recetado para niños y ancianos, en defensa del cáncer. Este, carecía de productos sustitutivos en el mercado, por lo que implementó una subida desorbitada de sus precios en diferentes países de la UE en los que operaba, entre ellos Italia (Comisión Europea, 2020).

Concretamente, en 2009, *Aspen* adquirió la marca registrada y los derechos de comercialización del creador del medicamento *GlaxoSmithKline*. Asimismo, las patentes de los cinco principios activos sobre los cuales se desarrolló el medicamento habían caducado y se comercializaban indistintamente por distintos países de la UE. Por ello, con la intención de amortizar la inversión realizada, la farmacéutica implementó una significativa subida de precios, oscilando entre el 300% y el 1.500% del precio inicial, con la cual, las autoridades italianas no resultaron conformes (Siotis, 2019). En esta línea, *Aspen* amenazó con retirar el medicamento del mercado italiano y comercializarlo únicamente desde otros mercados europeos en los que operaba, donde también había incrementado sus precios.

No obstante, en 2016, la autoridad italiana (AGCM) reconoció la posición dominante de la farmacéutica en el mercado italiano, debido a la inexistencia de medicamentos sustitutivos en el mercado y, además, ser la única compañía en propiedad de los derechos de comercialización del medicamento; denominado *Cosmos* en el mercado italiano (Comisión Europea, 2020). Asimismo, siguiendo las bases establecidas por el TJUE anteriormente expuestas con el caso de la compañía *United Brands*, se determinó que *Aspen* estaba aplicando precios excesivos en el mercado. Para ello, en primer lugar, la AGCM comparó los costes de producción del medicamento con su precio de venta y estimó, en comparación con las principales empresas de medicamentos genéricos existentes, que los precios eran excesivos, pues los estudios mostraban una desproporción entre ambos valores del 150 al 400% (Comisión Europea, 2020). En segundo lugar, la

autoridad italiana concretó que los precios eran ilegalmente excesivos pues, además de elevados, eran injustos, pues no existía ninguna otra causa lógica que justificase un incremento tan desmesurado de los precios de venta del medicamento. Asimismo, en primera instancia, el tribunal administrativo italiano confirmó lo dispuesto por la AGCM.

Por lo tanto, la farmacéutica, al implementar esta estrategia en otros países de la UE donde también generó controversia, fue protagonista del inicio de una investigación formal por parte de la Comisión Europea el 15 de mayo de 2017. De la misma, se pretendía aclarar la significativa subida de los precios de los seis medicamentos para el tratamiento de la leucemia y otros cánceres hematológicos sin patente que comercializaba en distintos países de la UE. Contablemente, la investigación mostró que *Aspen* estaba generando unos beneficios muy significativos tanto de forma absoluta, como en comparación con las empresas similares del sector, llegando a superar en trescientos puntos porcentuales a los costes en los que incurría la empresa (Comisión Europea, 2020).

En este sentido, la Comisión entendió que existían indicios suficientes para entender que las prácticas llevadas a cabo por la farmacéutica *Aspen* infringían lo dispuesto en la normativa en defensa de la libertad de mercado y la competencia de la Unión Europea (art. 2 TFUE) que prohíben, bajo circunstancias determinadas, los precios excesivos en el mercado. Así, en julio de 2020, la farmacéutica se comprometió⁹ con la Comisión a ofrecer una solución completa y duradera de los problemas de competencia señalados, que se estructuraron en tres objetivos jurídicamente vinculantes (Comisión Europea, 2020).

El primer objetivo, fue reducir los precios en un 73% por término medio en todos los países de la UE en los que comercializaba. Es decir, establecerlos al mismo nivel que cuando comenzaron las subidas de los precios en 2012. Además, como segundo objetivo, se le impuso la obligación de mantener dichos precios como máximos durante un mínimo de diez años desde el acuerdo. Asimismo, la farmacéutica se comprometió a garantizar el suministro de los medicamentos en el largo plazo, ya sea de forma directa o concediendo la comercialización del medicamento a otros proveedores. Todo ello, bajo la supervisión

⁹ Decisión de la Comisión Europea núm. C(2021) 724 final, de 10 de febrero de 2021, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el artículo 54 del Acuerdo EEE (Asunto AT.40394).

de la Comisión, responsable de verificar el cumplimiento y la implementación de los objetivos a través de un administrador (Comisión Europea, 2020).

En este sentido, podemos concluir que las investigaciones llevadas a cabo por la Comisión Europea responden a circunstancias muy específicas, sin cuestionar los procedimientos ordinarios de actualización de precios como actuaciones comunes en el mundo empresarial (Martínez Corral, 2020). En este sentido, encontramos como la Comisión Europea estimó correcto investigar la situación de la farmacéutica *Aspen* por la agresividad de sus negociaciones con la AIFA y no por el cambio en los precios de venta.

Por lo tanto, la intervención de la autoridad europea viene justificada por cambios muy significativos en los precios de las empresas investigadas, no por simples y justificables modificaciones. Por ello, las empresas que se encuentran en una situación de dominio en el mercado deben atender a los límites establecidos por la Comisión Europea en cuanto a sus políticas de precios. Esto es, una vez amortizadas las inversiones en investigación y desarrollo, es difícilmente justificable implementar una estrategia de incremento significativo en los precios, pudiendo desembocar en sanciones económicas millonarias por prácticas anticompetitivas.

IV. CAPÍTULO 3. CONTEXTO ACTUAL: PANDEMIA COVID-19

El 14 de marzo de 2020, tal y como se establece en el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (2021), el Gobierno de España decretó el estado de alarma en todo el territorio nacional como respuesta a la crisis sanitaria internacional provocada por el COVID-19. Esto es, la grave enfermedad provocada por el coronavirus denominado SARS-CoV-2, detectado inicialmente en 2019 en la ciudad de Wuhan, China (OMS, 2021a).

Esta dramática situación resultó tener efectos económicos, políticos y sociales devastadores en la mayor parte de los sectores de entre todos los países del mundo. La situación pandémica ha resultado ser un gran desafío para todos, pues nos hemos visto obligados a tomar difíciles decisiones y actuar en conformidad con nuevas pautas de

conducta, todo ello, en defensa de los intereses generales, la salud pública y el respeto mutuo.

No obstante, a parte de la admirable resiliencia y colaboración aportada por la población mundial, el interés general a nivel internacional ha residido en superar esta situación en el menor periodo de tiempo posible. Esto es, conseguir restaurar el equilibrio económico, político y social que se estaba viendo gravemente afectado y que, además, hoy en día, continúa reconstruyéndose. Por ello, para conseguir vencer esta enfermedad, se siguió una estrategia focalizada en desarrollar y producir con la mayor brevedad una vacuna que ayudase al ser humano a defenderse inmunológicamente, pues ha demostrado ser uno de los tratamientos médicos más efectivos (Acosta & Monzón Naranjo, 2022).

1. VACUNAS CONTRA EL COVID-19

Con carácter general, el sector farmacéutico no se ha visto especialmente atraído por el desarrollo, investigación e inversión de vacunas, al considerarlas poco rentables. No obstante, debido a la crisis global sin precedentes que hemos vivido y con el apoyo financiero de parte del sector público, distintos laboratorios han conseguido desarrollar vacunas contra el COVID-19 en menos de un año. Para ello, realizaron una labor de investigación aplicada, pues su principal objetivo fue conseguir conocimientos aplicables a solucionar un problema real, es decir, la pandemia (OECD, 2015).

Asimismo, aunque las vacunas pueden ser tratamientos médicos patentables si cumplen con los requisitos legalmente establecidos, poseen una particularidad basada en la complejidad de sus procesos de fabricación y estructura. Esta, reside en que, si se pretenden generar medicamentos bioequivalentes, a diferencia de los que ocurría con los medicamentos genéricos, las vacunas deben desarrollarse en conformidad con los mismos ensayos clínicos y procedimientos que el preparado original (Aars, Schwalbe, & Clark, 2021).

En este sentido, tras la investigación y el desarrollo previo, las farmacéuticas han necesitado de la autorización de las autoridades nacionales competentes para comercializar sus vacunas contra el COVID-19. Estas autoridades regulatorias, son las encargadas de supervisar la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas en el territorio

nacional, en el caso de España, es responsabilidad de la AEMPS. Asimismo, una vez autorizado, seguirán siendo objeto de control en cuanto a eficacia y seguridad se refiere.

Además, debemos destacar que, pese a que ninguna de las vacunas autorizadas posee una total eficacia contra la enfermedad, debido a ser la herramienta más efectiva disponible hasta el momento para superar la pandemia, se ha aprobado igualmente su comercialización. Concretamente, en España la AEMPS ha autorizados las vacunas de Pfizer/BioNTech, AstraZeneca/Oxford, Janssen, Moderna y Novavax (AEMPS, 2022). Estas, son parte de la lista de uso en emergencias (EUL) publicada por la OMS, la cual evalúa la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios novedosos durante las emergencias de salud pública.

Así pues, autorizada la comercialización de las vacunas, los esfuerzos de las distintas autoridades internacionales se han centrado en prevenir los riesgos de hospitalización y, así, poder poner fin a la pandemia (CDC, 2021). Para ello, la cobertura de vacunación, según la OMS, deberá alcanzar al menos al 70% de la población mundial (OMS, 2021b). Esto es, 11 mil millones de dosis para conseguir la inmunidad colectiva. Sin embargo, actualmente no existe una distribución equitativa de dichas dosis. Es más, encontramos que los países más desarrollados y con mayor poder adquisitivo han acaparado el 75% de las vacunas producidas, mientras que los países menos desarrollados han recibido menos de la mitad del 1% de las vacunas de todo el mundo (Adhanom, 2021).

Por lo tanto, podemos afirmar que existe una distribución inequitativa de vacunas entre las distintas naciones. Esto, principalmente se debe a cuatro problemáticas. La primera, causada por la priorización de los mercados domésticos sobre el resto. Es decir, es una realidad que los países mas desarrollados, al disponer de una capacidad económica superior, han podido colaborar en mayor medida con el desarrollo y suministro de las vacunas. Por ello, careciendo de un enfoque de salud pública global, la inmunidad de sus habitantes se ha priorizado a la de países con menos capacidad económica.

Por otro lado, existe cierta desconfianza de parte de la población en los laboratorios productores, debido a la falta de información recibida y, además, cierto desinterés por parte de algunos segmentos de la población, como los jóvenes, debido a los leves efectos que les causa la enfermedad. Asimismo, debemos destacar la falta de capacidad para hacer

frente a la enorme demanda de vacunas contra el COVID-19. Finalmente, la existencia de nuevas variantes resultado de las mutaciones respecto del virus original, provocan que las vacunas pierdan eficacia y la enfermedad pueda propagarse con mayor facilidad.

1.1 Iniciativas relacionadas con las patentes de las vacunas del COVID-19

Por lo tanto, con la intención de solucionar esta situación inequitativa y ser superada con la mayor brevedad posible, se han propuesto distintas iniciativas. En este sentido, el 2 de octubre de 2020, India y Sudáfrica presentaron, al Consejo de los ADPIC, un Proyecto de Decisión para la “Exención de determinadas disposiciones de los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19” (OMC, 2020).

Esta iniciativa proponía que se facultara a los países miembros a suspender, si lo creían conveniente y por un periodo mínimo de tres años, los siguientes derechos de propiedad industrial del Acuerdo de los ADPIC: derechos de autor y derechos conexos, dibujos y modelos industriales, protección de la información no divulgada y patentes (OMC, 2020). Posteriormente, se concretó que las suspensiones de estos derechos se aplicarían a una serie de materiales y tratamientos específicos destinados a la prevención, contención o tratamiento del COVID-19, entre las que se encontraban las vacunas (OMC, 2021a).

Sin embargo, para adoptar esta iniciativa se necesitaba del apoyo de todos los países miembros de la OMC y, pese a lograr un gran número de ellos, no llegó a celebrarse un consenso. Países como Canadá o Reino Unido se opusieron, al igual que la Unión Europea, y otros, no se manifestaron. No obstante, el 18 de junio de 2021, la UE ofreció a los países miembros de la OMC una solución alternativa a la anteriormente expuesta (OMC, 2021b).

En este sentido, la UE propuso que, en base a lo dispuesto en los artículos 31 y 31 *bis* del Acuerdo de los ADPIC, los miembros de la OMC podrían conceder licencias obligatorias a potenciales productores y distribuidores de vacunas. Es decir, categorizaba la situación pandémica actual como una emergencia nacional, esto es, un contexto de extrema y urgente necesidad. Por lo tanto, bajo estas condiciones, un país miembro podría

conceder una licencia obligatoria sin tener que negociar previamente con el titular de la patente, al contrario que con las licencias voluntarias.

Asimismo, propuso ayudar económicamente a los países menos desarrollados dispuestos a producir vacunas o tratamientos contra el COVID-19. Además, propuso establecer una lista por parte de los países exportadores con aquellos destinos a los que suministraría tratamientos para garantizar un acceso equitativo y, a su vez, asegurar que son países importadores habilitados (párrafo 1 b) Anexo ADPIC) (OMC, 2021b).

No obstante, esta iniciativa ha encontrado varios argumentos en su contra desde su propuesta. En este sentido, se discute la novedad de la solución, puesto que la concesión de licencias obligatorias por parte de los distintos Estados miembros se encontraba previamente recogida en el Acuerdo de los ADPIC (art. 31 b)). Asimismo, una licencia obligatoria no es fácilmente accesible, requiere de la suficiente y adecuada explicación y fundamentación del gobierno, que debe especificar las causas y razones de interés público que acreditan la necesidad de conceder este tipo de instrumento legal (Gómez Apac, 2021). En esta línea, las licencias obligatorias se otorgan sobre productos patentados y, debido a los largos periodos de tiempo que suelen transcurrir desde su solicitud hasta su aprobación, con respecto de las novedosas tecnologías y tratamientos utilizados contra el COVID-19, impide que las licencias obligatorias sean implementadas en el corto plazo (Gurgula, 2021).

Por todo ello, la solución propuesta por la UE, centrada en conceder licencias obligatorias para solucionar esta situación de distribución inequitativa de vacunas, posee un alcance restringido, dependiente de la legislación y los procedimientos internos establecidos por cada Estado miembro. Además, al tratarse de una materia regulada a nivel nacional, estas licencias serían únicamente aplicables dentro del territorio nacional donde fueran autorizadas. Por lo tanto, se podría concluir que este tipo de herramientas legales llegarían a tener una mayor utilidad e impacto en emergencias focalizadas dentro de un territorio nacional determinado, ya que su eficacia disminuye en cuanto a una emergencia de escala global se refiere.

En este sentido, volviendo sobre la iniciativa presentada por India y Sudáfrica acerca de la suspensión de las patentes, debido a que es una herramienta que facultaría al conjunto

de Estados miembros de la OMC para suspender una serie de derechos de propiedad intelectual, sus efectos no se reducirían únicamente al territorio de cada una de las naciones, sino que sería una herramienta disponible para todos los Estados miembros. En esta línea, encontramos posturas diversas con relación al efecto que tendría su implementación en la investigación científica, concretamente, en el desarrollo de innovadores tratamientos contra nuevas enfermedades o pandemias que pudiesen emerger.

Por un lado, suspender el derecho exclusivo que se confiere al titular de una patente para producir y comercializar un producto innovador, tendría directamente efectos negativos en la inversión realizada por las compañías farmacéuticas en investigación, innovación y desarrollo. Esto es, los esfuerzos en desarrollar una vacuna contra el COVID-19 se verían desincentivados, al igual que ocurriría en el largo plazo con potenciales enfermedades que puedan desembocar en un contexto similar al actual. Esto, se pudo observar el 5 de mayo de 2021 con el comunicado oficial de Estados Unidos sobre su apoyo hacia la iniciativa de suspender el ejercicio del derecho de patente temporalmente, y su reacción en los mercados de valores (Tai, 2021). En este sentido, algunas de las principales farmacéuticas en la lucha contra el COVID-19, como Moderna y BioNTech, observaron como los precios de sus acciones caían en un 6,19% y 3,45% respectivamente (Güell & Laborde, 2021).

Por el contrario, aquellos que defienden la suspensión de algunos derechos de propiedad industrial, entre ellos, la patente, argumentan que estas han producido más efectos negativos que positivos en el sector farmacéutico y la salud pública. Esto es, han provocado que prevalezcan los intereses comerciales frente a los intereses generales de salud pública y, además, han marcado importantes sesgos en materia de diseños, interpretación y publicación de productos en la industria (Lamata Cotanda & Gálvez Zaloña, 2019). Asimismo, aquellos que apoyan esta postura, señalan que la suspensión temporal de las patentes relacionadas con el tratamiento del COVID-19 incrementaría el número de participantes en el mercado y, con ello, se aumentaría el intercambio de conocimientos en la investigación, traduciéndose en tecnologías y tratamientos mejorados (Lamata Cotanda & Gálvez Zaloña, 2019).

Finalmente, algunos autores como Joseph Eugene Stiglitz (2007), propusieron una alternativa al derecho exclusivo concedido por las patentes, basado en un fondo de premios médicos que recompense a quienes descubren nuevos tratamientos médicos. Es decir, una vía alternativa para incentivar y financiar las investigaciones científicas. En este sentido, la cuantía del premio dependería del coste del tratamiento inventado y de su alcance, por lo que cuanto más costo y a más personas beneficie, mayor sería el beneficio de la empresa innovadora. Por lo tanto, podría valorarse su implementación en la crisis sanitaria actual, donde, descontando las ayudas de financiación pública dedicadas al desarrollo de tratamientos contra el COVID-19, las empresas investigadoras podrían beneficiarse de premios económicos adicionales.

No obstante, nos encontramos ante una idea que no sustituiría el sistema de patentes actual, sino que complementarí­a su finalidad para incentivar y respaldar las investigaciones científicas (Stiglitz, 2007). Se trata de dirigir los escasos recursos económicos disponibles en materia de investigación e innovación científica hacia un uso más eficiente y seguro. En este sentido, este sistema de premios provocaría una bajada sustancial de los precios en el sector farmacéutico al facilitar el alcance de los conocimientos innovadores, es decir, a base de incentivos se mejoraría la accesibilidad y la calidad de la sanidad pública.

V. CONCLUSIONES

En este trabajo, hemos analizado y estudiado con detalle la regulación, el fundamento y los objetivos del ejercicio del derecho de patente y, en especial, de la patente farmacéutica. Asimismo, dentro de esta industria, se han expuesto las principales controversias relacionadas con el acceso a la salud y los conflictos que emergen en el ámbito de la libertad de mercado. Además, en el último capítulo, se han interpretado las principales iniciativas relacionadas con el objeto de estudio de este trabajo y su eficiencia para lidiar con el contexto de pandemia actual. En este sentido, siendo conscientes de los límites que abarca el ejercicio de este derecho, se han alcanzado las siguientes conclusiones.:

Primera.- El ejercicio del derecho de patente dentro de la industria farmacéutica tiene significativas consecuencias tanto para la salud pública, como para las compañías especializadas en la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos. Por ello, podemos afirmar que, actualmente, este instrumento legal es imprescindible para incentivar la investigación, el desarrollo científico y, en consecuencia, la aparición de nuevos medicamentos en el mercado.

Segunda.- El derecho de patente se encuentra regulado en el ordenamiento jurídico interno de cada uno de los distintos países de forma independiente. No obstante, como se ha expuesto en este trabajo, la normativa internacional posee una gran relevancia en este campo normativo. En esta línea, destaca el Acuerdo de los ADPIC que, junto con distintas iniciativas como la Declaración de la Doha, ha conseguido ofrecer un sistema jurídico armonizado de los sistemas relacionados con la propiedad intelectual bajo el contexto de un comercio globalizado. Este acuerdo internacional, se centra en solucionar los problemas de salud pública que sufren los países en desarrollo. No obstante, pese a ofrecer la implementación de algunas herramientas como las licencias obligatorias, se debe seguir trabajando en mejorar el sistema internacional de patentes y la accesibilidad a los distintos medicamentos del mercado.

Tercera.- La industria farmacéutica, como uno de los sectores industriales más lucrativos actualmente, se beneficia de la explotación al ejercicio del derecho de patente. Sin embargo, existen límites o excepciones a su ejercicio. En este sentido, en el ordenamiento jurídico español destaca la cláusula Bolar, la cual permite utilizar productos farmacéuticos patentados para fines experimentales con la finalidad de conseguir posteriormente la pertinente autorización de comercialización. Esta actualización y fortalecimiento del sistema de patentes español, en consonancia con una economía globalizada, ha demostrado atender a necesidades sociales de salud pública que, sin un perjuicio excesivo a los titulares de las patentes, facilita el acceso a los distintos medicamentos del mercado.

Cuarta.- La concesión de licencias obligatorias como límite al ejercicio del derecho de patente en la industria farmacéutica, se encuentra limitado a los supuestos de hecho que expresamente recoge la normativa nacional e internacional. Sin embargo, el acceso a los productos farmacéuticos por parte de los países menos desarrollados, en garantía de la

salud pública, no debería de entenderse como una excepción. Esto es, la concesión de licencias obligatorias tiene un ámbito de aplicación muy reducido, convirtiéndolas en herramientas de eficacia muy limitada. Por ello, aunque se tema por el posible perjuicio al fomento de la investigación científica, se deben seguir desarrollando fórmulas alternativas que favorezcan el acceso a medicamentos por parte de aquellos a los que económicamente les son inaccesibles.

Quinta.- Dentro de un mercado globalizado de libre competencia, las prácticas anticompetitivas en la industria farmacéutica comprenden un límite adicional al ejercicio del derecho de patente. Concretamente, los acuerdos colusorios o los abusos de posición dominante son algunos de los ejemplos más comunes dentro de este tipo de prácticas que sobrepasan los límites impuestos en el derecho de la competencia. En esta línea, destacan las labores de investigación y supervisión realizadas por las autoridades competentes para actuar en defensa del consumidor, la libertad de mercado y la competencia, cuya capacidad para imponer significativas sanciones económicas constituye la principal herramienta disponible actualmente para desincentivar las prácticas anticompetitivas dentro del sector farmacéutico.

Sexta.- De entre las iniciativas expuestas con relación a superar la distribución internacional inequitativa de vacunas, destaca la propuesta por India y Sudáfrica. Es decir, facultar a los distintos Estados miembros de la OMC para suspender temporalmente derechos específicos de propiedad industrial e intelectual, entre ellos, el derecho de patente. En este sentido, pese a los posibles efectos negativos en la inversión realizada por las compañías farmacéuticas en investigación, innovación y desarrollo de medicamentos, actualmente es la alternativa más eficiente para solucionar la distribución inequitativa de vacunas contra el COVID-19, la principal herramienta disponible para frenar su propagación en el corto plazo.

VI. BIBLIOGRAFÍA

1. LEGISLACIÓN

Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973.

Instrumento de adhesión de 10 de Julio de 1986 (BOE núm. 234, de 30 de septiembre de 1986).

Tratado sobre el Derecho de Patentes, de 1 de junio de 2000. Instrumento de adhesión de 20 de junio de 2013 (BOE núm. 242, de 9 de octubre de 2013).

Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DOUE 9 de junio de 2006).

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DOUE 8 de junio de 2011).

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOUE 31 de marzo 2004).

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE 25 de julio de 2015).

Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (BOE 4 de julio de 2007).

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 de julio de 2006).

Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios (BOE 6 de junio de 2006).

Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (BOE 30 de abril de 2002).

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes [Disposición derogada] (BOE 26 de marzo de 1986).

Ley 17/1975, de 2 de mayo, sobre creación del Organismo autónomo «Registro de la Propiedad Industrial» (BOE 5 de mayo de 1975).

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 25 de julio de 2015).

Estatuto sobre Propiedad Industrial, aprobado por el Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929 sobre Propiedad Industrial (BOE 7 de mayo de 1930).

Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE 1 de abril de 2017).

Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 30 de enero de 2002).

Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973 (BOE 26 de noviembre de 1986).

Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes [Disposición derogada] (BOE 31 de octubre de 1986).

Orden ETU/320/2018, de 26 de marzo, por la que se establecen los requisitos y condiciones en las que otros habilitados, distintos de los expresamente facultados por los artículos 154.2 y 169.2 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, podrán traducir patentes europeas y solicitudes internacionales de patentes a que se refieren dichos artículos (BOE 27 de marzo de 2018).

Orden ETU/296/2017, de 31 de marzo, por la que se establecen los plazos máximos de resolución en los procedimientos regulados en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes (BOE 1 de abril de 2017).

S.2748 - 98th Congress (1983-1984): Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. (1984, agosto 10). <https://www.congress.gov/bill/98th-congress/senate-bill/2748>

2. JURISPRUDENCIA

Sentencia de la Sala Primera, de lo Civil del Tribunal Supremo núm. 424/2010, de 30 de junio de 2010 [versión electrónica – base de datos Cendoj. ECLI:ES:TS:2010:3527] Fecha de la última consulta: 7 de marzo de 2022.

2.1 Casos

2.1.1 United Brands Company y United Brands Continentaal BV contra Comisión de las Comunidades Europeas.

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas asunto 27/76, de 14 de febrero de 1978 [versión electrónica – base de datos EUR-Lex. ECLI:EU:C:1978:22] Fecha de la última consulta: 9 de marzo de 2022.

2.1.2 Caso Lundbeck.

Decisión de la Comisión Europea núm. C(2013) 3803 final, de 19 de junio de 2013 , relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE (Asunto AT.39226).

2.1.3 Caso Servier.

Decisión de la Comisión Europea núm. C(2014) 4955 final, de 9 de julio de 2014, relativa a un procedimiento en virtud de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Asunto AT.39612).

2.1.4 Caso Aspen.

Decisión de la Comisión Europea núm. C(2021) 724 final, de 10 de febrero de 2021, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el artículo 54 del Acuerdo EEE (Asunto AT.40394).

2.1.5 *Goedecke Aktiengesellschaft y Pfizer S.A contra Laboratorios Rubió S.A*

Sentencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 249/2006, de 17 de mayo de 2006 [versión electrónica – base de datos Cendoj. ECLI:ES:APB:2006:14052] Fecha de la última consulta: 7 de marzo de 2022.

2.1.6 *Bolar Pharmaceuticals Co. Contra Roche Products, Inc.*

U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit. (23 de abril de 1984). *Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). Obtenido de Justia US Law: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>

3. OBRAS DOCTRINALES

Aars, O. K., Schwalbe, N., & Clark, M. (16 de junio de 2021). Increasing efficiency in vaccine Production: A primer for change. *Vaccine: X*, pág. 2.

Acosta, B., & Monzón Naranjo, M. (2022). Una panorámica sobre patentes, vacunas y COVID-19. *Revista de Filosofía y Ciencias* (24).

Cayón de las Cuevas, J., & Larios Risco, D. (2011). Las patentes de medicamentos: entre la protección jurídica de la innovación, la disminución de costes y el acceso universal. *Actualidad Jurídica Aranzadi* (822), 2.

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. (15 de enero de 2021). Enfermedad por coronavirus, COVID-19. *Ministerio de Sanidad*, 5.

CNMC. (2014). *Informe de proyecto normativo anteproyecto de Ley de Patentes*. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. Madrid: CNMC.

Correa, C. (enero de 2007). Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. *ICTSD — UNCTAD — WHO*, 7.

Correa, C. M. (junio de 2002). Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. *Economía de la Salud y Medicamentos* (12), 15-19.

Curto Polo, M. M. (14 de mayo de 2020). Licencias obligatorias de patentes. Situación ante la pandemia del COVID-19. *Oficina Española de Patentes y Marcas*, 3-64.

Dratles, J. (2006). *Intellectual Property Law. Commercial, Creative and Industrial Property* (Vol. I). New York: Law Journal Press.

- Farmaindustria. (enero de 2022b). Patentes: por qué son imprescindibles para impulsar la investigación de nuevos medicamentos. *Farmaindustria Reportaje*.
- Fernández-Novoa Valladares, L. (2002). La patente farmacéutica: Conceptos básicos. En F. CEFI, *La protección Judicial de la Patente Farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación* (pág. 29). Madrid: Instituto de Derecho y Ética Industrial.
- Ferrara, R., & Abikoff, K. (2005). *Shareholder Derivative Litigation*. New York: Law Journal Press.
- Gómez Apac, H. R. (16 de junio de 2021). Licencia obligatoria de patente por razón de interés público. *Pólemos. Postal Jurídico Interdisciplinario*.
- Gurgula, O. (octubre de 2021). Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic? *The South Centre*(104).
- Instituto de Derecho y Ética Industrial. (2007). Una Década del Acuerdo ADPIC. *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia N°42*.
- Lamata Cotanda, F., & Gálvez Zaloña, R. (27 de junio de 2019). Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. *Fundación Alternativas* (202), 9.
- OECD. (2015). *Manual de Frascati 2015: Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental*.
- OEP. (16 de marzo de 2021). Healthcare innovation main driver of European patent applications in 2020. *Press release OEP*.
- OMC. (2 de octubre de 2020). Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. *Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1-4.
- OMC. (25 de mayo de 2021a). Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 (Revised Decision Text). *Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1-4.
- OMC. (18 de junio de 2021b). General Council declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the circumstances of a pandemic . *Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1-3.
- Parkin, M. (2009). *Economics*. Naucalpan de Juárez: Pearson.
- Pérez, M. M. (30 de diciembre de 2015). Principales novedades legislativas introducidas con motivo de la promulgación de la nueva Ley de Patentes española. *Tribuna de actualidad*, 3, 19-31.

- Pons de Vall Alomar, M. (2008). Los límites de las patentes farmacéuticas. En U. d. Alcalá, *Anuario Facultad de Derecho* (págs. 273-288). Universidad Ramón Llull, ESADE.
- Rodríguez González, E. (2017). Patentes farmacéuticas: Cláusula Bolar. *Universidad de Salamanca*, 15-27.
- Rozanska, J. (3 de diciembre de 2017). Prácticas anticompetitivas en la industria farmacéutica. *Almacén de Derecho*.
- Siotis, G. (2019). Política de la competencia en el sector farmacéutico . *Papeles de economía española: medicamentos, innovación tecnológica y economía*(160), 105-109.
- Stiglitz, J. E. (6 de marzo de 2007). Premios, no patentes. *Project Syndicate*.
- TJUE. (25 de marzo de 2021). Comunicado de prensa N°49/2021. *Prensa e Información*, 1-3.
- Tudor, E. C. (enero de 2018). La Cláusula bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa. *Revista de Estudios Europeos* (71), 300-308.

4. RECURSOS DE INTERNET

- Adhanom, T. (2021). *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19*. Obtenido el 21 de marzo de 2022 de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---8-september-2021/>
- AEMPS. (2019). *¿Quiénes somos?* Obtenido el 12 de febrero de 2022 de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) : <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>
- AEMPS. (2022). *Información de vacunas autorizadas*. Obtenido el 21 de marzo de 2022 de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contr-la-covid%E2%80%9119/informacion-de-vacunas-autorizadas/>
- CDC. (2021). Science Brief: COVID-19 Vaccines and Vaccination. Obtenido el 21 de marzo de 2022 de Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Estados

- Unidos: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html>
- Comisión Europea. (14 de julio de 2020). *Antitrust: Aspen proposes 73% price reduction for six off-patent cancer medicines to remove Commission's excessive pricing concerns*. Obtenido el 12 de marzo de 2022 de Comisión Europea: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/es/ip_21_524/IP_21_524_ES.pdf
- Escribano Romero, B. (2013). *Modificaciones que afectan a la inspección y el control de los medicamentos*. Obtenido de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/AEMPS/2013/docs/II-jorn-ley-garantias-MUH-VET/4-modificaciones-afectan-inspe-control-medicamentos_B.Escribano.pdf
- Farmaindustria. (2022a). *La industria farmacéutica vuelve a marcar un récord de inversión en I+D en España: 1.211 millones de euros*. Obtenido el 15 de enero de 2022 de Farmaindustria: <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2020/11/12/la-industria-farmaceutica-vuelve-a-marcar-un-record-de-inversion-en-id-en-espana-1-211-millones-de-euros/>
- Fernández, R. (2022). *La industria farmacéutica en España - Datos estadísticos*. Obtenido el 21 de febrero de 2022 de Statista: <https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/la-industria-farmaceutica-un-formula-1-para-la-economia-y-el-empleo/>
- Güell, O., & Laborde, A. (2021, 5 de mayo). *EE UU apoya liberar las patentes de las vacunas contra el coronavirus para hacer universal su uso*. Obtenido el 22 de marzo de 2022 de El País: <https://elpais.com/sociedad/2021-05-05/ee-uu-apoya-liberar-las-patentes-de-las-vacunas-contra-el-coronavirus-para-hacer-universal-su-uso.html>
- Martínez Corral, B. (2020). *¿'Mucho' o 'excesivo'? Análisis de las sentencias sobre precios abusivos en el sector farmacéutico*. Obtenido el 17 de marzo de 2022 de KPMG Abogados: <https://www.tendencias.kpmg.es/2020/03/precios-sector-farmaceutico-analisis/>
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. (2022). *Patentes y Modelos de Utilidad*. Obtenido el 21 de enero de 2022 de OEPM: https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/Normativa/normas_sobre_proteccion_de_invenciones/Nacionales/Patentes_y_modelos_de_utilidad.html

- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. (2022). *Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad*. Obtenido el 27 de febrero de 2022 de ¿Qué es un medicamento genérico?:
<https://www.sanidad.gob.es/campañas/campañas10/medicamentosGenericosEFG/que-es-medicamento-generico.html#:~:text=Los%20medicamentos%20gen%C3%A9ricos%2C%20son%20f%C3%A1ciles,el%20correspondiente%20medicamento%20de%20referencia.>
- OEPM. (2022a). *¿Qué es un certificado complementario de protección?* Obtenido el 2 de febrero de 2022 de Oficina Española de Patentes y Marcas:
https://www.oepm.es/es/Invenciones_Ley_24_2015/cert_comp_proteccion/#:~:text=El%20Certificado%20Complementario%20de%20Protecci%C3%B3n,de%20que%20la%20patente%20haya
- OEPM. (2022b). *¿Qué es la Propiedad Industrial?* Obtenido el 20 de enero de 2022 de Oficina Española de Patentes y Marcas:
https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/propiedad_industrial/
- OEPM. (2022c). *¿Qué es una patente?* Obtenido el 8 de enero de 2022 de Oficina Española de Patentes y Marcas:
https://www.oepm.es/es/invenciones/patentes_nacionales
- OEPM. (2022d). *¿Cuánto dura la protección de un derecho de Propiedad Industrial y cómo puedo prolongarla?* Obtenido el 28 de febrero de 2022 de OEPM:
https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones36.html?modalidadFaq=noSel
- OEPM. (2022e). *¿Qué son las licencias obligatorias?* Obtenido el 1 de marzo de 2022 de Oficina Española de Patentes y Marcas:
https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqInvenciones34.html?modalidadFaq=noSel
- OMC. (2001). *La Declaración de Doha explicada*. Obtenido el 17 de marzo de 2022 de Organización Mundial del Comercio:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm
- OMC. (2003). *Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Obtenido el 17 de marzo de 2022 de Organización Mundial del Comercio:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

- OMC. (2022a). *Acuerdo sobre los ADPIC: visión general* . Obtenido el 17 de marzo de 2022 de Organización Mundial del Comercio: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#top
- OMC. (2022b). *Los ADPIC y la salud pública* . Obtenido el 17 de marzo de 2022 de Organización Mundial de la Salud: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm
- OMPI. (2022). *Solicitudes de protección por patente*. Obtenido el 17 de febrero de 2022 de Organización Mundial de la Propiedad Industrial: https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html
- OMS. (2021a). *Información básica sobre la COVID-19* . Obtenido el 21 de marzo de 2022 de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19>
- OMS. (2021b). *La OMS y las Naciones Unidas establecen medidas para alcanzar las metas mundiales de vacunación contra la COVID-19*. Obtenido el 22 de marzo de 2022 de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news/item/07-10-2021-who-un-set-out-steps-to-meet-world-covid-vaccination-targets>
- Tai, K. (5 de mayo de 2021). Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver. Obtenido el 22 de marzo de 2022 de Office of the United States Trade Representative: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>