

JAVIER FRAMIÑÁN SANTAS

IDIUS. Universidad de Santiago
de Compostela

LOS ACUERDOS DE RESOLUCIÓN
DE CONFLICTOS
CON *REVERSE PAYMENTS*
EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Marcial Pons

MADRID | BARCELONA | BUENOS AIRES | SÃO PAULO

2014

ÍNDICE

ABREVIATURAS	7
NOTA INTRODUCTORIA	9

CAPÍTULO I

CONCEPTO, CLASES Y RIESGOS DE LOS ACUERDOS DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS CON <i>REVERSE PAYMENT</i>	11
I. LOS CONCEPTOS DE « <i>REVERSE PAYMENTS</i> » Y « <i>PAY-FOR DELAY</i> ».....	11
II. CLASES DE ACUERDOS CON <i>REVERSE PAYMENT</i> O TIPO <i>PAY-FOR DELAY</i>	17
III. LAS IMPLICACIONES ANTITRUST DE LOS ACUERDOS DE FINALIZACIÓN DE CONFLICTOS CON <i>REVERSE PAYMENT</i>	20
1. Los costes de las compañías «originadoras» y de medicamentos genéricos	20
2. Las consecuencias económicas de la entrada del medicamento genérico en el mercado	24
3. El daño para la competencia de los acuerdos de resolución de conflictos con <i>reverse payment</i>	26

CAPÍTULO II

LA DOCTRINA DE LOS TRIBUNALES NORTEAMERICANOS, DE LA FTC Y DEL DOJ SOBRE LOS <i>REVERSE PAYMENTS</i>	31
I. LA ETAPA PREVIA AL CASO ACTAVIS.....	31
1. El marco regulador: el procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento en los Estados Unidos	32

2.	La jurisprudencia de los tribunales norteamericanos previa al caso Actavis	35
2.1.	La jurisprudencia de los circuitos sobre los <i>reverse payments agreements</i>	36
	A) La doctrina del potencial excluyente de la patente.....	36
	a) Preliminar: líneas maestras de la teoría del potencial excluyente y fundamento	36
	b) La doctrina del sexto circuito sobre los <i>reverse payments</i> : ¿análisis <i>per se</i> de los <i>reverse payments</i> o aplicación del test del objeto de la patente?.....	44
	c) La doctrina del District of Columbia Circuit (D.C. Circuit) sobre los <i>reverse payments</i>	53
	d) La doctrina del Decimoprimer y Segundo circuito y del Circuito federal sobre los <i>reverse payments</i> : la doctrina del objeto de la patente.....	55
	B) La presunción <i>iuris tantum</i> del carácter anticompetitivo de las transacciones con <i>reverse payment</i>	125
	a) La sentencia del District Court de Nueva Jersey en el caso K-Dur antitrust litigation	126
	b) La sentencia de la Court of Appeals en el caso K-Dur antitrust litigation	129
2.2.	La jurisprudencia de los District Court sobre los <i>reverse payments agreements</i>	133
	A) La sentencia del District Court (Northern District of Illinois) en el caso Asahi.....	134
3.	La doctrina de la Federal Trade Commission sobre los <i>reverse payments</i>	137
4.	La doctrina del Department of Justice de los Estados Unidos sobre los <i>reverse payments</i>	140
4.1.	La pauta para la evaluación de los <i>reverse payments</i> del Department of Justice	140
4.2.	El rechazo de la llamada doctrina del objeto	150
II.	EL CASO ACTAVIS: LA DOCTRINA DEL TRIBUNAL SUPREMO NORTEAMERICANO SOBRE LOS <i>REVERSE PAYMENTS</i>	153
1.	Las principales conclusiones del Tribunal Supremo en el caso Actavis.....	153
2.	Valoración	159
III.	LA ETAPA POSTERIOR AL CASO ACTAVIS: JURISPRUDENCIA ...	165
1.	¿La doctrina del caso Actavis debe aplicarse exclusivamente a los <i>reverse payments</i> monetarios?.....	166
2.	La aplicación de la <i>rule of reason</i> a las transacciones con <i>reverse payment</i>	168

2.1. La aplicación de la <i>rule of reason</i> sin análisis previo.....	168
2.2. La aplicación de la <i>rule of reason</i> tras un análisis previo ..	170

CAPÍTULO III

LOS ACUERDOS DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS TIPO <i>PAY-FOR DELAY</i> EN EL SECTOR FARMACÉUTICO DE LA UNIÓN EUROPEA	173
I. PRELIMINAR.....	173
II. EL INFORME FINAL DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO.....	174
1. La investigación sectorial del sector farmacéutico y el Informe final sobre el sector farmacéutico	174
2. El análisis de los acuerdos que ponen fin a conflictos relativos a patentes farmacéuticas en el Informe final	178
III. LA VIGILANCIA DE LOS ACUERDOS QUE PONEN FIN A CONFLICTOS RELATIVOS A PATENTES FARMACÉUTICAS: LOS INFORMES DE SUPERVISIÓN	184
IV. LOS ACUERDOS DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DEL TIPO <i>PAY-FOR-DELAY</i> O <i>PAY-FOR-RESTRICTION</i> EN EL MARCO DEL RECATT 2014 Y DIRECTRICES DEL RECATT 2014.....	189
1. Las principales normas del RECATT 2014.....	190
2. Las restricciones especialmente graves del art. 4.1.c) y d) del RECATT 2014	193
3. Los acuerdos de resolución de conflictos que conllevan transferencia de tecnología y las restricciones del 4.1.c) y d) del RECATT	197
4. Las cláusulas de no oposición de los acuerdos de resolución de conflictos en el contexto del RECATT.....	202
V. DECISIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LOS ACUERDOS TIPO <i>PAY-FOR-DELAY</i>	205
VI. LA DOCTRINA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA EN RELACIÓN CON LAS TRANSACCIONES EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	206
VII. REFLEXIONES SOBRE EL EFECTO RESTRICTIVO DE LA COMPETENCIA DE LOS ACUERDOS DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS TIPO <i>PAY-FOR-DELAY</i> A LA LUZ DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA	213
1. Preliminar	213
2. El test del examen pleno del conflicto de fondo.....	217
3. El test del resultado probable del conflicto de fondo	221
4. El test del resultado posible del conflicto de fondo.....	231
5. El test del valor esperado del conflicto de fondo y la patente como derecho «probabilístico».....	239

5.1.	La patente como derecho «probabilístico» (<i>probabilistic right</i>)	240
5.2.	La calificación de la patente como derecho «probabilístico» y la evaluación de las transacciones con <i>reverse payment</i> a la luz del Derecho de la competencia	245
A)	La evaluación de las transacciones relativas a un derecho de patente en general.....	245
B)	El valor esperado de litigio de patentes de fondo y los <i>reverse payment</i>	249
a)	El cálculo del valor esperado del litigio y las transacciones con <i>reverse payment</i>	249
b)	El carácter anticompetitivo de las transacciones con <i>reverse payments</i> a la luz del valor esperado del litigio de patentes.....	254
C)	Principales críticas al test del valor esperado del litigio de fondo.....	259
D)	El valor esperado del bienestar del consumidor y las transacciones con <i>reverse payment</i> en Europa.....	265
BIBLIOGRAFÍA		271

NOTA INTRODUCTORIA

En el trabajo que el lector tiene entre manos se reflexiona sobre un tema enormemente polémico: cuándo puede decirse que los acuerdos de resolución de conflictos con *reverse payment* en el sector farmacéutico restringen la competencia de forma contraria al Derecho de la competencia de la Unión Europea.

Este libro tiene tres capítulos. El primero de naturaleza introductoria está dedicado al concepto y riesgos de los acuerdos de resolución de conflictos con *reverse payment*. El segundo tiene por objeto los acuerdos de resolución de conflictos con *reverse payment* en el Derecho norteamericano. La jurisprudencia de este país sobre el tema es muy rica y útil para analizar el problema de la licitud de los acuerdos con *reverse payment* a la luz del Derecho de la competencia de la Unión Europea, cuestión a la que se dedica el capítulo III. La jurisprudencia recogida en este trabajo está actualizada a mayo de 2014.

CAPÍTULO I

CONCEPTO, CLASES Y RIESGOS DE LOS ACUERDOS DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS CON *REVERSE PAYMENT*

I. LOS CONCEPTOS DE «*REVERSE PAYMENTS*» Y «*PAY-FOR DELAY*»

Actualmente, el ciudadano europeo está familiarizado con los llamados medicamentos genéricos. La idea que se tiene de un medicamento genérico es la de un medicamento equivalente a otro preexistente —el medicamento de referencia u original— que puede, por tanto, cumplir con las funciones de este último pero que, sin embargo, es de menor precio. Técnicamente, un medicamento genérico es aquel que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el llamado medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia con este último ha sido demostrada. Sintéticamente, podría decirse que los medicamentos genéricos tienen los mismos principios activos que el medicamento de referencia y son bioequivalentes con este último. Aunque el medicamento genérico no es exactamente igual al medicamento de referencia, desde un punto de vista económico, deben considerarse intercambiables. Por esta razón, la empresa del medicamento de referencia y la del medicamento genérico compiten o pueden llegar a competir en el mismo mercado de producto.

Como regla general, ningún medicamento —original o genérico— puede ser puesto en el mercado en Europa o en los Estados Unidos sin la correspondiente autorización administrativa. La Administración otorga la autorización si se demuestra, en esencia, que el medicamento es seguro y

eficaz. El sistema de autorización previa ha sido creado, por tanto, para velar por los intereses de los consumidores.

Puede ocurrir que aun obteniendo la correspondiente autorización administrativa de comercialización, el medicamento genérico no pueda acceder al mercado por razones relacionadas con la propiedad industrial de la empresa del medicamento de referencia. En efecto, en muchas ocasiones, sobre el medicamento de referencia existe una o varias patentes. De acuerdo con el Derecho de patentes, la empresa del medicamento genérico no puede fabricar ni comercializar su medicamento si con ello infringe una patente sobre el medicamento de referencia. Deberá aguardar a que caduque la patente, a que se anule o, si no desea esperar, deberá solicitar una autorización al titular de la patente del medicamento de referencia para comercializar su medicamento genérico (una licencia).

Las empresas de medicamentos genéricos que se encuentran con que existe una patente sobre el medicamento original que podría bloquear su acceso al mercado no siempre se resignan. En muchas ocasiones, cuestionan la propia patente. Es decir, entienden que pueden acceder al mercado porque la patente sobre el medicamento de referencia es nula. En otras ocasiones, no ponen en duda que la patente sea válida, pero entienden que el medicamento genérico no infringe la patente sobre el medicamento de referencia y, por tanto, puede ser comercializado sin autorización del titular de la patente. Otras veces, el genérico alega ambas cosas: que la patente es nula y que, en cualquier caso, su genérico no infringe la patente de fondo. En cualquiera de estas situaciones, el titular de la patente sobre el medicamento original y la empresa del medicamento genérico se enfrentan pudiendo llegar el conflicto a los tribunales.

Pues bien, el término *reverse payment agreement* —que podríamos traducir como acuerdo con pago inverso o con pago a la inversa— se acuñó en los Estados Unidos para designar un tipo de acuerdo que resuelve el conflicto descrito en el párrafo anterior: la empresa del medicamento original sostiene que el medicamento genérico infringe su patente; la empresa del medicamento genérico mantiene justamente lo contrario: que la patente del titular del medicamento de referencia no es un obstáculo para poner el genérico en el mercado. En virtud del acuerdo con *reverse payment*, la empresa del medicamento genérico, presunto infractor o potencial infractor de la patente del titular del medicamento de referencia, renuncia a entrar en el mercado de forma inmediata, o se compromete a salir de éste durante un tiempo¹. A cambio, la empresa del medicamento genérico recibe una compensación económica del titular de la patente del medicamento de referen-

¹ Algunos ejemplos pueden, quizás, aclarar la definición: el acuerdo podría prever que el genérico accediese al mercado una vez transcurrido un determinado plazo; el acuerdo podría establecer que la empresa del genérico, actualmente presente en el mercado, se retirase hasta que los tribunales resolviesen el litigio de fondo de forma definitiva.

cia². Por tanto tres son los rasgos definitorios de los *reverse payment agreements*: a) son acuerdos que ponen fin a un conflicto entre el titular de la patente sobre el medicamento original y la empresa del medicamento genérico concernientes a la patente sobre el medicamento original³; b) son acuerdos que limitan o restringen la capacidad de la empresa del medicamento genérico para comercializar su fármaco⁴; c) los acuerdos de esta naturaleza prevén siempre una transferencia de valor de la empresa del medicamento de referencia a la del genérico.

No cabe duda de que de todas estas características, la principal es la existencia de un *reverse payment*. Es este rasgo el que hace de este tipo de acuerdos de resolución de conflictos algo diferente. Con la expresión *reverse payment* quiere indicarse que el acuerdo conlleva una transferencia de valor que fluye en dirección contraria a lo que suele ser *ordinario* en los acuerdos de resolución de conflicto entre el titular de la patente y el presunto infractor de su derecho de exclusiva⁵. O, dicho de otro modo, lo que estamos acostumbrados a ver en el tráfico cuando se plantea un conflicto relativo a una patente, es que es el *tercero*, presunto infractor, el que paga y no a la inversa como ocurre en los *reverse payment agreement*. En las transacciones «ordinarias», el presunto infractor se compromete a abandonar el mercado y a pagar una cantidad con la que se pretende compensar —generalmente, de forma parcial— los daños ocasionados —o a explotar la patente bajo una licencia onerosa—. Los pagos, si existen, los realiza el tercero y su beneficiario es el titular de la patente. En estos casos, se «pre-

² Aunque, teóricamente, sería posible que el fabricante de genéricos se comprometiese a retrasar su entrada o a permanecer fuera del mercado más allá del periodo de vida de la patente, no es esperable. Un acuerdo de este tipo conllevaría un reparto de mercado que infringiría de forma palmaria el Derecho de la competencia, siempre que se cumpliesen el resto de los requisitos exigidos legalmente. En efecto, en cuanto el compromiso del genérico va más allá del periodo de vida de la patente resulta evidente que no está amparado por el Derecho de patentes y, por tanto, puede aplicarse sin trabas el Derecho de la competencia. Como es obvio, el titular de la patente no podría excusarse afirmando que, en realidad, el efecto restrictivo de la competencia sería el mismo que podría lograr invocando su derecho de exclusiva. Así pues los *reverse payments agreements* retrasan la entrada del genérico durante un periodo de tiempo mayor o menor pero, en la práctica, sin exceder el periodo de vida de la patente.

³ El conflicto puede plantearse ante los tribunales o al margen de éstos. En Europa, estos últimos podrían desarrollarse al margen de cualquier autoridad o ante las Oficinas de patentes, cuando la correspondiente legislación les reconoce competencia para anular la patente. Para simplificar la exposición, en el texto nos referimos, en general, a conflictos relativos a la patente sobre el medicamento original que acaban ante los tribunales.

⁴ El concepto es puramente descriptivo. No pretendemos decir que la limitación contenida en el acuerdo es una restricción de la competencia ilícita sino únicamente que la empresa del genérico asume una serie de obligaciones, expresa o tácitamente, en relación con la comercialización de su fármaco.

⁵ *Vid.*, entre otros, T. F. COTTER, «Refining the “presumptive illegality” approach to settlements of patent disputes involving *reverse payments*: a commentary on Hovenkamp, Janis and Lemley», *Minn. L. Rev.*, 2003, vol. 87, p. 1790, n. 6; C. M. HOLMAN, «Do reverse payment settlements violate the antitrust laws?», *Santa Clara Computer & High Tech. L. J.*, 2007, vol. 23, p. 494.

sume» que el tercero, probablemente, infringió la patente —de lo contrario no se hubiera comprometido a pagar al titular de la patente y a abandonar el mercado o explotar bajo licencia su genérico—.

Hay quien cree que el término *reverse payment agreement* tiene una connotación negativa, que fue acuñado por los detractores de este tipo de acuerdos para indicar que son ilícitos o, cuando menos, sospechosos⁶. Se dice que con este término se querría subrayar que el pago ocurre a la inversa de lo que cabría esperar si el titular de la patente confiase en sus derechos —creyese que su patente es fuerte— y, en consecuencia, indica que el acuerdo es ilícito. En definitiva, el término *reverse payment* se critica porque indicaría que los acuerdos de resolución de conflicto con *reverse payment* no son, como regla general, lícitos a la luz del Derecho de la competencia cuando, en realidad, para muchos, esta cuestión no es pacífica.

Hay que decir que la expresión *reverse payment* no es la única que se ha utilizado en Estados Unidos para designar este tipo de acuerdos. En muchas ocasiones se usa el término *pay-for-delay* (pago por retraso)⁷. Con esta expresión se indica que el titular de la patente utiliza el pago para «comprar el retraso» en la entrada en el mercado del medicamento genérico y podría decirse que también tiene connotaciones negativas.

Algunos autores han preferido utilizar términos como «*exit payments*», «*no entry-payments*», «*exclusion payments*», «*brand payments*» o «*patent splitting settlements*»⁸.

⁶ M. G. SCHILDKRAUT, «Patent-splitting settlements and the reverse payment fallacy», *Antitrust L. J.*, 2004, vol. 71, p. 1035. Este autor prefiere utilizar en lugar de la expresión «*reverse payment agreement*» el término «*patent splitting settlement*». Este término no cubre la totalidad de transacciones con *reverse payment* sino, exclusivamente, aquéllas en virtud de las que la compañía del genérico se mantiene fuera del mercado hasta una fecha, fecha que es anterior a la expiración de la patente. No comprende, por tanto, las transacciones con *reverse payment* que excluyen el medicamento genérico del mercado durante todo el periodo de vida de la patente remanente. La expresión «*patent splitting settlement*» sería neutra y según el autor es preferible porque este tipo de acuerdos pueden —en determinados supuestos— ser procompetitivos por más que el titular de la patente pague al fabricante de genéricos; cfr., K. D. McDONALD, «Patent settlements and payments that flow the “wrong” way: the early history of a bad idea», *Antitrust Health Care Chron.*, 2002, vol. 15, núm. 4, pp. 2 y ss. *Vid.*, también, el voto particular de los jueces Roberts, Scalia y Thomas a la sentencia del Tribunal Supremo norteamericano en el caso *Actavis: Supreme Court of the United States, Federal Trade Commission v. Actavis, Inc., et al.*, 17 de junio de 2013, 133 S. Ct. 2243.

⁷ *Vid.*, p. ej., *Federal Trade Commission, Pay-for-delay: how drug company pay-offs cost consumers billions*, 2010, disponible en <http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>; Y. ONOE, «“Pay-for-delay” settlements in pharmaceutical litigation: drawing a fine line between patent zone and antitrust zone», *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.*, 2010, 9, p. 528.

⁸ Hay que decir que el término «*exit payments*» indica que se paga para que el fabricante de genéricos presunto infractor deje el mercado y el término «*no-entry payment*» que el pago se realiza para que no llegue a entrar durante un tiempo, D. A. CRANE, «Exit payments in settlement of patent infringement lawsuits: antitrust rules and economic implications», *Fla. L. Rev.*,

En realidad, lo que ocurre es que los términos *reverse payments* o *pay-for-delay* se han utilizado en muchas ocasiones para aludir a una especie concreta de este tipo de acuerdos: aquellos que son ilícitos o para los que no hay una explicación plausible diferente a la existencia de una restricción de competencia dañina para los consumidores. Hay que decir que incluso los más firmes opositores de los *reverse payments* nunca han defendido que todos los *reverse payments* son ilícitos⁹. Sea como fuere, la expresión más frecuente hoy en día en los Estados Unidos es la de *reverse payment*, expresión que se utiliza tanto por los detractores de este tipo de acuerdos como por sus defensores.

En Europa, la Comisión Europea utiliza las expresiones «*pay-for-restriction*» o «*pay for delay settlement agreements*» cuando se vale del inglés o acuerdos de resolución de conflictos de tipo «restricción de pago» o «retraso en el pago» cuando se expresa en español¹⁰. Según la Comisión Europea los acuerdos de este tipo se basan en una transferencia de valor de una parte a cambio de una limitación en la entrada o expansión de la otra parte¹¹. Los acuerdos de «restricción de pago» pueden como veremos con más detalle conllevar una transferencia de tecnología o no¹². En efecto, el acuerdo puede simplemente retrasar la entrada del genérico o conceder una licencia a la empresa del genérico para comercializar el medicamento genérico con ciertas limitaciones o exclusivamente el medicamento original.

Hay que advertir que las «Directrices de la Comisión relativas a la aplicación del art. 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología» orientan sobre cómo aplicar el art. 101 TFUE en relación con los *pay-for-delay settlement agreements* en general. Esto es, las directrices sobre los *pay-for-delay* no se circunscriben a los acuerdos de este tipo concertados en el sector farmacéutico. Está claro, no obstante, que las Directrices han sido elaboradas a la luz de la experiencia con los *reverse payments* en el sector farmacéutico.

2002, vol. 54, p. 748, n. 4. En relación con el término «*patent splitting settlements*», M. G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*, p. 1035; por lo que respecta al término «*exclusion payments*», D. A. CRANE, «Ease over accuracy in assessing patent settlements», *Minn. L. Rev.*, 2004, vol. 88, p. 699; C. M. HOLMAN, *op. cit.*, p. 494, n. 23; T. F. COTTER, «Refining the “presumptive illegality”...», *op. cit.*, p. 1790, n. 6; para el término «*brand payments*», *vid.* HOLMAN en el lugar indicado.

⁹ Así, por ejemplo, la FTC siempre ha aceptado que los *reverse payments* cuya cuantía no excede los costes de litigio que se ahorran con la finalización del litigio mediante acuerdo son lícitos desde la perspectiva del Derecho antitrust, *vid. infra*.

¹⁰ *Vid.* la versión inglesa y española de las Directrices relativas a la aplicación del art. 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología, *DOUE*, C 89/3, de 26 de marzo de 2014 (Directrices del RECAT 2014 en lo sucesivo), pp. 44 y 45, puntos 238 y 239.

¹¹ *Ibid.*

¹² *Ibid.*