

UN EXAMEN AL SISTEMA DE PATENTES EUROPEO, SALUD PÚBLICA Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLÓGICA

CARLOS CONDE *

I. INTRODUCCIÓN

nuevas tecnologías, especialmente en biotecnología y la creación de nuevos artefactos médicos representan un reto para la Unión Europea (UE). En este campo, existe la necesidad de poner un grupo de temas juntos y hacerlos trabajar. Por un lado, existe el interés en promover e incentivar a un sector que trae beneficios tanto al mercado interno como a la salud, por lo que es importante asegurar condiciones similares y justas para el sector en cada estado miembro de la UE. Por otro lado, hay dos intereses: la promoción de la salud y la prevención, predicción y tratamiento de enfermedades, y asegurar la competitividad y un futuro sostenible para la UE¹.

Como resultado, la Comisión Europea (la Comisión) ha tomado diferentes medidas con las cuales aspira ser exitosa en la protección de los intereses descritos. Sin embargo, este objetivo no es fácil de alcanzar debido a que la Comisión ha encarado varias dificultades con los intereses de los Estados miembros, otras organizaciones en Europa y por fuera de ella, consumidores, compañías farmacéuticas e industrias biotecnológicas.

Este artículo busca describir estas dificultades y analizar por qué la regulación de nuevas tecnologías es tan controversias en la UE, especialmente en temas relacionados con la salud. En la primera parte, se describirá la importancia del sector para la UE. Después, se estudiarán la normatividad y los organismos que participan en la regulación del sector. También se explorarán los conflictos suscitadas entre la Oficina de Patentes Europea (OPE), Estados miembros y la Comisión.

* Abogado de la Universidad Externado de Colombia. Becario Universidad Externado de Colombia programa MPhil y PhD, Escuela de Derecho, Universidad de Sheffield, Reino Unido (2010-2012) MA in Biotecnología, Ética and Law (Merit) Universidad de Sheffield, Reino Unido (2009). E-mail: carlos.conde@uexternado.edu.co. Fecha de recepción: 21 de abril de 2010. Fecha de aceptación: 24 de septiembre de 2010.

1. European Commission White Paper *Together for Health*, 630 final. Disponible en http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/strategy_wp_en.pdf, 13 Feb 2010

II. NUEVAS TECNOLOGÍAS: LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLÓGICA EN LA UE

La Comisión ha resaltado en muchas oportunidades la importancia de las nuevas tecnologías para la UE. La Comisión ha manifestado como la biotecnología permite la creación de medicamentos más baratos y seguros (EUROPEAN COMMISSION, 2002), la producción de cultivos de mejor calidad (Ídem: 11) y nuevas formas de proteger y mejorar el medio ambiente (Ídem).

Sin embargo, innovación y bienestar no son los únicos intereses que surgen en el seno de la UE. Esta nueva industria también es una buena oportunidad para los negocios. En el 2007, el mercado de los medicamentos solamente en la UE representa más de € 138 billones en la fabricación y € 214 billones en el mercado minorista. Esto significa que cada eurociudadano gasta más de € 430 cada año (EUROPEAN COMMISSION, 2008). Aun más, entre los años 2000 y 2007, las compañías farmacéuticas invirtió un promedio de 17% de sus ganancias anuales en medicinas prescritas en investigación y desarrollo (I&D) para la creación de nuevos medicamentos (Ídem: 35). Adicionalmente, la Comisión ha considerado que para la década que término los mercados globales de las ciencias de la vida y biotecnología constituye alrededor de € 2000 billones (EUROPEAN COMMISSION, 2002).

En este mercado no solo compiten euro Estados sino también otras economías, principalmente los Estados Unidos y Japón. Al leer los diferentes reportes y documentos de la Comisión en estos aspectos², se puede decir que la Comisión intenta dar seguridad jurídica con el fin de hacer el mercado de la UE más atractivo. Sin embargo, se puede ver de igual manera un conflicto entre el interés de incentivar un actividad económica vital y darle apoyo a los objetivos de salud pública en la UE³.

III. REGULACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y BIOTECNOLOGÍA

el conflicto de interés descrito anteriormente se refleja en el rol de la Comisión, el cual le exige tanto promover la causa de la liberación económica y ser su regulador (RANDALL, 2001). Por lo tanto, la Comisión ha promovido una serie de medidas con el fin de crear un marco regulatorio cuyo fin es lograr ambos objetivos. Este artículo explicará de manera breve como la Comisión ha buscado regular e incentivar el sector farmacéutico y biotecnológico. También se mirarán los conflictos que la Comisión ha enfrentado con otros agentes.

2. Para más información sobre biotecnología en la UE visitar: http://ec.europa.eu/biotechnology/index_en.htm; y para el sector farmacéutico: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

3. Más información en HERVEY, TAMARA K. et al (2004).

IV. LA DIRECTIVA PARA LA PROTECCIÓN DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS⁴

En 1988, la Comisión presentó un borrador de directiva cuyos objetivos eran promover la biotecnología por medio de la creación de un sistema de patentes, el cual buscaba la armonización de la legislación de los Estados miembros para la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, incluyendo invenciones, variedad de plantas y genes humanos.

Las principales consideraciones de la Comisión fueron económicas. El borrador no buscaba hacer un cambio radical o alterar el sistema de patentes europeo. Lo que intentaba era aclarar, por medio de los principios generales del derecho de las patentes, el sistema en cada miembro (EUROPEAN COMMISSION, 2006). Sin embargo, el Parlamento europeo se opuso a las motivaciones iniciales de la Comisión durante la creación de la directiva, además la Directiva ha tenido muchas interpretaciones después de haber entrado en vigencia.

El principal problema fueron las consideraciones de tipo moral sobre las células troncales provenientes de seres humanos. En 1995, el Parlamento, por primera vez, usó su poder de veto para bloquear la iniciativa del Comisión debido a que ésta no tenía ningún tipo de argumento moral. La Directiva que al principio intentaba simplemente armonizar el sistema de patentes para invenciones biotecnológicas en la UE con motivaciones económicas, terminó por adoptar la llamada cláusula moral (artículo 6(1)). Esta situación llevó a diferentes tipos de interpretaciones, no solo entre oficinas de patentes de los países de la UE sino también en la OPE, la cual ni siquiera pertenece al sistema legal de la UE.

El ejemplo de la OPE es el más interesante en la interpretación de la moralidad en el sistema de la UE. Como se sabe, la OPE es gobernada por la Convención Europea de Patentes, no por la regulación de la UE. Sin embargo, esto no ha detenido a la OPE de interpretar el artículo 6 de la Directiva. En el caso *Edinburgh*, la OPE trajo a colación las excepciones de moralidad de la Directiva para no otorgar una patente a invenciones que tuvieran consigo células troncales de embriones humanos (Ídem: 31). En el año 2004, la OPE negó una patente a *The Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)* sobre células troncales embrionarias primarias incluyendo humanas debido a razones de carácter moral. Pero, la misma solicitud de patente fue otorgada en los Estados Unidos y aunque han existido solicitudes para revocar la patente, nunca se han tenido en cuenta razones morales (BONETTA, 2008: 132).

Sin embargo, el problema parece ir más allá. El concepto de moralidad ha sido interpretado por la Corte Europea de Justicia en el sentido de permitir a los euro Estados interpretar de manera amplia el concepto de moralidad en el contexto del libre movimiento de bienes y servicios (EUROPEAN COMMISSION, 2006). Pero

4. Directiva 98/44/EC.

también se ha dicho que la implementación de la Directiva en los euro miembros ha sido difícil tanto en su adopción como en su interpretación. En el caso *Commission vs. Italy* la Corte encontró que aunque Italia había adoptado el artículo 6(1) no había hecho lo mismo con el artículo 6(2) el cual establece un número de procesos que no pueden ser patentizados según lo dispuesto en el artículo 6(1).

Italia consideró que había adoptado dicho artículo en otros instrumentos, pero la Corte manifestó que la lista del artículo 6(2) es una guía para el artículo 6(1), por lo que Italia incumplió lo establecido por la Directiva (EUROPEAN COMMISSION, 2006: 27). Aun más, la Comisión ha encontrado que un número de euromiembros ha cambiado el alcance del artículo 6(2), por lo que varios Estados pueden estar frente a la misma situación de Italia.

Adicionalmente, la oficinas de patentes de los euromiembros han interpretado la Directiva diferente a como lo ha hecho la OPE. La oficina de patentes del Reino Unido, por ejemplo, ha interpretado de manera limitada el alcance de la Directiva. Para el caso de células troncales, la oficina británica no otorga patentes a procesos para obtener células troncales de células humanas troncales totipotenciales, pero otorgará patentes sobre células troncales pluripotenciales que no se puedan desarrollar en un ser humano. La OPE por el contrario no ha otorgado patentes a ninguno de estos procesos (Bonetta, Ob. cit: 515). La OPE está actuando como organismo que determine asuntos como moralidad y ética sin que tenga competencia.

Esta ambigüedad ha creado confusión e inseguridad jurídica en la UE, lo que puede significarle una gran pérdida de beneficios derivados de nuevas tecnologías. La UE está encarando una diversidad de interpretaciones y jurisdicciones que pueden afectar negativamente la inversión y competitividad en el campo de la biotecnología. La necesidad de crear un sistema centralizado puede ser la respuesta a este dilema.

V. EL SECTOR FARMACÉUTICO

este sector es altamente regulado en la UE, ya que la Comisión es consciente de los beneficios económicos de esta actividad y los cuestionamientos que surgen en torno a ella, especialmente del lado de los consumidores. Esta regulación incluye: farmacovigilancia, etiquetado y prospecto, compensación, publicidad, autorización de fabricación, autorización de comercialización (AC) y patentes. Tenemos que aclarar que va mas allá del alcance de este ensayo, por lo que la discusión se centrará en AC y patentes, debido a que estos dos puntos son bastantes controversiales.

A. FARMACOVIGILANCIA

Los medicamentos pueden tener efectos secundarios que pueden ser anticipados, pero éstos también pueden surgir después de que se ha dado la AC. Para prevenir esto, en la UE, las autoridades encargadas de regular este mercado tienen la obliga-

ción de compartir información con los demás euromiembros cuando surjan efectos secundarios que son diferentes a los establecidos en los productos médicos⁵. La farmacovigilancia facilita el flujo de información entre los Estados y brinda garantías para que los intereses de las autoridades locales y compañías farmacéuticas no pongan en riesgo la salud pública en el ámbito europeo.

B. ETIQUETADO Y PROSPECTO

Aunque el etiquetado y prospecto pareciera ser una medida formal más que sustancial, en verdad juega un papel fundamental para los pacientes, ya que les brinda la oportunidad, inclusive en medicinas con prescripción, de evaluar el contenido del producto. Es el reconocimiento del derecho a escoger que tienen los consumidores⁶.

C. COMPENSACIÓN

La Directiva 85/374/CEE establecía un régimen de responsabilidad objetiva para el productor. Se establecía un régimen de responsabilidad en el que el consumidor solo tenía que probar el daño, el defecto del producto y el nexo de causalidad. De esa manera, la UE intentó proteger consumidores al encontrar de riesgos que surgían de la producción en masa. Sin embargo, el alcance de la Directiva fue reducido sustancialmente y la responsabilidad limitada. El artículo 7 (e) de la Directiva establece una excepción a la responsabilidad de los productores que cuando el producto se hubiese puesto en circulación el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto el productor se puede exonerar de responsabilidad.

La reducción de la responsabilidad del productor fue producto de las fuertes presiones ejercidas por el gobierno de MARGARET THATCHER, el cual buscaba proteger la industria británica (HARVEY et al, 2004: 308). Los intereses de los consumidores fueron sacrificados por los de las grandes industrias. Pero, el artículo 15(1) de la Directiva da la oportunidad a los estados de decidir sobre cuales productos se puede extender el artículo 7 (e).

D. PUBLICIDAD

La publicidad en medicamentos es regulada por la Directiva 2001/83/CE. La directiva prohíbe la publicidad en medicinas que están bajo prescripción al público en general e impone límites para los profesionales de la salud bajo las condiciones dadas por los artículos 96 al 100 de la Directiva. Aunque limita la libertad de la

5. Artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 57(1) de la Regulación (CE) n.º 726/2004

6. Artículos 55 al 59 de la Directiva 2001/83/CE.

industria farmacéutica de hacer publicidad, dicha restricción es justificada, ya que la publicidad puede poner en riesgo la salud pública⁷.

E. AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN

Este mecanismo es igualmente regulado por la Directiva 2001/83/CE. Con el fin de obtener una autorización de fabricación, el solicitante debe llenar unos criterios mínimos, como tener adecuadas instalaciones, equipo técnico y realizar controles sobre las instalaciones. Esta autorización es otorgada de manera exclusiva por los Estados miembros.

F. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Consiste en una evaluación riesgo-beneficio⁸, la cual busca proteger la salud pública. En esta evaluación el producto farmacéutico tiene que cumplir con ciertos criterios científicos sobre calidad, seguridad y eficacia. Inicialmente, los Estados eran los únicos que podían expedir este tipo de autorizaciones, pero dicha autorización podía extenderse a otro Estado bajo las reglas de mutuo reconocimiento entre estados. La Directiva 93/39/CE contemplaba un procedimiento descentralizado para todos los medicamentos que hayan solicitado una AC después del 1º de enero de 1998. Este procedimiento simplifica el proceso de AC permitiendo presentar una solicitud en diferentes Estados. Una solicitud que ha sido presentada en uno de los Estados puede ser presentada de la misma forma a otro Estado. El Estado en el cual ha sido presentada una solicitud previamente autorizada tiene hasta 90 días para tomar una decisión. Si el Estado no aprueba la solicitud argumentando razones de salud pública, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁹ intervendrá y someterá su decisión a la Comisión, que tiene la última palabra al respecto. Esta decisión final es de carácter obligatorio para los Miembros de la UE.

Sin embargo, la Regulación (CEE) 2309/93 fija un procedimiento centralizado que establece una solicitud única, una sola evaluación y una sola autorización de comercialización. El alcance de este procedimiento está limitado a nuevos productos biotecnológicos y productos *high-tech*. En el mismo sentido, la Regulación (CE) 726/2004 amplió el ámbito del procedimiento centralizado a todas las nuevas sustancias activas. Este procedimiento representa un gran logro para la competitividad del mercado europeo pero sacrifica la autonomía de los Estados, que no

7. El recital 45 de la Directiva 2001/83/CE dispone que “[l]a publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente. Esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir.

8. Para un análisis sobre el riesgo-beneficio y el principio de precaución ver SUSSTEIN (2006); también se puede ver EUROPEAN COMMISSION (2000).

9. Más información en <http://www.ema.europa.eu/>.

podrán hacer ninguna evaluación de los riesgos de estos productos. Problemas sobre transparencia y responsabilidad surgen sobre el procedimiento centralizado y la Comisión.

Pero al parecer esas preocupaciones no tienen cabida dentro de la Comisión ya que algunas empresas farmacéuticas han celebrado la armonización de los procedimientos para AC. Su principal argumento es que el mercado europeo es más atractivo y por lo tanto competitivo. Aun más, estas empresas están tratando de incentivar dentro de la Comisión armonización en el ámbito internacional y aunque esta decisión no se ha tomado, hay que recordar que la Comisión puede ser fácilmente influenciada por lobistas, lo que se suma que los Estados han ido perdiendo de manera sistemática competencia en la toma de decisiones sobre evaluaciones del riesgo (HARVEY et al, Op. cit.: 294 y 296).

G. PATENTES

Los patentes son un importante recurso para las empresas farmacéuticas las cuales buscan asegurar la explotación exclusiva de un medicamento por un periodo determinado. Es también importante para países desarrollados debido a que parte de las ganancias de la industria farmacéutica es invertida en países desarrollados, especialmente en I&D¹⁰.

Por otro lado, existen medicamentos genéricos que son más baratos que los patentados. Los productos genéricos representan un 74% del mercado farmacéutico en la UE y pueden costar hasta un 45% menos que el producto original.

Los Estados miembros de la UE tienen sistemas fuertes de protección, lo cual garantiza una protección de 20 años para aquellos productos que llenan los requisitos de novedad, utilidad/aplicación industrial y que no sean obvios. Tan pronto el periodo de protección termina, copias genéricas del producto pueden circular en el mercado siempre y cuando cumplan con los requisitos de AC. De esta manera, los Estados miembros de la UE pueden balancear los intereses surgidos del campo de la innovación e inversión con el interés de garantizar la sostenibilidad de las finanzas del Estado.

Sin embargo, el mercado farmacéutico en la UE es diferente a lo que se ha planteado inicialmente. Una de las causas de que este mercado presente problemas es que no existe un sistema centralizado de patentes en la UE. Aunque la OPE es competente para conocer solicitudes de patentes en el ámbito europeo, ésta no obliga a todos los Estados miembros de la Convención Europea de Patentes (de la cual los miembros de la UE hacen parte). El solicitante tiene que seleccionar en

10. Para países en vía de desarrollo la discusión es diferente debido a que la industria farmacéutica no invierte en innovación, por lo que muchos sectores de la academia han sugerido que el sistema de patentes en países en vía de desarrollo representan una barrera económica en el acceso a medicamentos vitales para la salud. Para una mayor discusión, ver HARRISON (2007).

cuáles países miembros de la Convención planea que su patente tenga efecto. Seleccionando éstos, el solicitante tiene que traducir la solicitud en el idioma oficial del país escogido previamente. Inclusive, la patente puede ser revocada por cortes o jueces de los Estados miembros de la Convención.

Esta situación ha generado montañas de solicitudes en la UE. La industria farmacéutica también ha creado estrategias para retrasar la entrada al mercado de productos genéricos. Estas estrategias incluyen crear diferentes solicitudes de patentes sobre un mismo componente con el fin de crear “capaz” para la defensa de la patente (EUROPEAN COMMISSION, 2008: 151). Estas estrategias resultan en patentes débiles, las cuales son finalmente revocadas.

También existen estrategias litigiosas, las cuales incluyen en cualquier procedimiento ante jueces y magistrados o cualquier otro mecanismo de solución de conflictos, entre éstos los procedimientos ante la OPE (Ídem). En tercer lugar, existen estrategias con el fin de establecer negociaciones y contactos, que buscan retrasar la entrada al mercado de productos genéricos. Finalmente, existen los productos conocidos como *evergreening*, donde las empresas farmacéuticas lanzan productos de segunda generación tan solo antes de que el producto de primera generación haya perdido su exclusividad. Los productos de segunda generación generalmente difieren muy poco del producto de primera generación¹¹.

Estas estrategias son producidas principalmente por la falta de un sistema central de patentes en la UE, lo cual es usado por la industria farmacéutica para afectar de manera negativa el mercado de los genéricos. Sin embargo, esto no solamente afecta los precios de los medicamentos, sino también la sostenibilidad del sistema de salud de los países de la UE. En efecto, la Comisión ha encontrado que en el periodo de 2000-2007 los países miembros de la UE hubiesen gastado € 14 billones más si los productos genéricos no hubiesen entrado al mercado (Ídem: 402). Aun más, se ha estimado que los países de la UE hubiesen podido ahorrar € 3 billones más en el mismo periodo de tiempo si la entrada de medicamentos genéricos hubiese ocurrido sin retrasos (Ídem).

Esto ha llevado a la Comisión a sugerir la necesidad de crear un sistema de patentes centralizado y un cuerpo judicial de patentes en la UE con el fin de garantizar la sostenibilidad de los países miembros y el adecuado uso de las patentes por la industria farmacéutica. Este proyecto ha sido ampliamente apoyado, inclusive por la OPE (THE EPO, 2009), la cual podría desaparecer o unirse al sistema legal de la UE.

VI. CONCLUSIÓN

la Comisión parece estar determinada a promover la industria farmacéutica y biotecnológica por medio de la armonización del sistema legal de la UE para que la unión se aun más competitiva en otros mercados. Este objetivo se entiende ya

11. Por lo general el lanzamiento de los productos de segunda generación están anteceditos por fuertes campañas de mercadeo (Ídem: 295).

que está dentro de los principios de la UE la creación de un mercado interno y el rol de la Comisión es asegurar que eso ocurra.

Sin embargo, la Comisión debe ser consciente de que existen límites. Los AC son un buen ejemplo de cómo la Comisión ha comenzado a determinar políticas de salud pública en los países miembros de la UE sin tomar en cuenta una evaluación local del riesgo-beneficio, pero es aún más importante señalar que si los AC fuesen armonizados con estándares internacionales, prioridades nacionales cederían frente a los intereses de la UE. Esto puede generar aún más críticas en contra de la Comisión, ya que podría ser acusada de seguir más a las recomendaciones de la industria farmacéutica y biotecnológica, que consideraciones de carácter público.

Por otro lado, la Comisión parece ir en la dirección correcta respecto de la creación de un sistema centralizado para patentes. La OPE no ayuda mucho al mejoramiento del sistema de patentes en la UE; por el contrario, ha creado más confusión principalmente cuando decide qué es moral o no en la UE, algo que está totalmente por fuera de su competencia.

Pero la Comisión debe actuar de manera cuidadosa en la creación de este sistema. Se ha observado que las patentes son un tema bastante sensible para la sostenibilidad del sistema de salud de los Estados miembros. Una mala decisión de la Comisión puede llevar a catastróficas consecuencias por los sistemas de salud. Esto significaría que aunque es competencia exclusiva de los Estados miembros en la financiación de los sistemas nacionales de salud en el artículo 152(5) del tratado de la UE, la Comisión pudiese interferir en la competencia de los Estados si ésta decide adoptar un sistema de patentes común que beneficiaría exclusivamente a la industria farmacéutica y biotecnología. Además, un nuevo cuerpo judicial puede heredar el dilema moral de la OPE y oficinas nacionales de patentes.

Un sistema sostenible de salud en Europa parece descansar en las manos de la Comisión más que en la de los Estados miembros. Si la UE quiere ser más competitiva y beneficiar compañía farmacéuticas y biotecnológicas, la creación de un sistema común de patentes y la armonización de las AC con estándares internacionales pudiese ser la respuesta correcta. Sin embargo, la UE, especialmente la Comisión, puede ir más allá de su propia competencia y por lo tanto crear un sistema común de salud sin tener en cuenta los intereses y valores de los Estados miembros.

BIBLIOGRAFÍA

- BONETTA, L. (2008). *European Stem Cell Patents: Taking the Moral High Road?*. Cell:132.
- EUROPEAN COMMISSION (2000) *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:EN:PDF>, (Consultado el 15 de febrero de 2010).

- EUROPEAN COMMISSION (2002) *Life Sciences and Biotechnology: A strategy for Europe*. Disponible en http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27_en.pdf (Consultado el 13 de febrero de 2010).
- EUROPEAN COMMISSION (2006) *Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report*. Project Coordinator: Aurora Plomer, available in <http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/project.report.pdf>.
- EUROPEAN COMMISSION (2008) *Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report*. Disponible en http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.
- EUROPEAN COMMISSION WHITE PAPER *Together for Health*, 630 final. Disponible en http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/strategy_wp_en.pdf, (Consultado el 13 de febrero de 2010).
- HARRISON, J. (2007) *The Human Rights Impact of the World Trade Organization*. Oxford.
- HERVEY, TAMARA K. et al (2004) *Health Law and the European Union*, Cambridge University press.
- RANDALL, ED (2001) *the European Union and Health Policy*. Palgrave
- SUSSTEIN, C. (2006) *Laws of Fears*. Cambridge.
- The EPO (2009) *European Commission Pharmaceutical Sector Inquire, Preliminary Report. Comments From the EPO*, en http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf (Consultado el 16 de febrero de 2010).