

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL Y LA PROTECCIÓN A LA LIBRE COMPETENCIA. UNA DISCUSIÓN SIN SUPERAR: LOS *PATENT THICKETS* EN EL MERCADO FARMACÉUTICO

MARÍA CRISTINA QUINTERO R.*

RESUMEN

El ejercicio de derechos de propiedad intelectual, particularmente en industrias como la farmacéutica, ha suscitado una discusión sobre los efectos anticompetitivos que pueden derivarse de las prerrogativas otorgadas por las patentes. Esta discusión ha logrado reunir a quienes sugieren que las normas de propiedad intelectual y las de protección a la competencia son regímenes antinómicos, como a quienes estiman que se trata de un conflicto aparente.

Aun cuando en la actualidad la postura preponderante es que se trata de un conflicto aparente y que, por el contrario, son regímenes que persiguen objetivos compatibles, las prácticas de patentamiento que se presentan en industrias como la farmacéutica mantienen vigente esta discusión.

Una de estas prácticas presuntamente anticompetitiva a juicio de algunos son los *patent thickets* o marañas de patentes. El presente escrito pretende abordar las vicisitudes sobre su definición, su relación con otros conceptos, como el patentamiento estratégico, y los pronunciamientos jurisprudenciales al respecto, haciendo visibles las aristas que esta problemática plantea de cara a la compatibilidad o incompatibilidad de los regímenes de propiedad intelectual y protección a la libre competencia.

* Abogada de la Universidad Externado de Colombia. Candidata a magíster en Derecho Comercial de la misma casa de estudios. Contacto: maria.quintero06@est.uexternado.edu.co. Ciudad: Bogotá. País: Colombia. Fecha de recepción: 8 de febrero de 2023. Fecha de aceptación: 21 de abril de 2023. Para citar el artículo: Quintero R., María Cristina. “Los derechos de propiedad intelectual y la protección a la libre competencia. Una discusión sin superar: los *patent thickets* en el mercado farmacéutico”, en *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 35, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2023, pp. 239-266. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n35.09>

Palabras clave: propiedad intelectual; patentes; protección a la competencia; competencia; farmacéutica; medicamentos; *patent thickets*; marañas de patentes; innovación; desarrollo; I+D.

IP RIGHTS AND ANTITRUST INTERFACE. AN UNRESOLVED DISPUTE:
PATENT THICKETS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET

ABSTRACT

The exercise of Intellectual Property Rights, particularly the pharmaceutical industry market, has given rise to a discussion about its anti-competitive effects. This discussion has brought those who suggest that Intellectual Property and Antitrust rules are contradictory regimes together as well as those who consider it an illusory conflict.

Although the prevailing view today is that this is an apparent conflict and, conversely share common purposes, patenting practices in the pharmaceutical industry keep the issue alive.

One such alleged practice is the creation of patent thickets. This paper aims to address the vicissitudes of their definition, their relationship with other concepts such as strategic patenting and, finally, the case law on the subject, making visible the issues that this problem is raising.

Keywords: IP Law; Patents; Antitrust; Competition; Pharmaceutical; Drugs; Patent thickets; Innovation; Development; R&D.

INTRODUCCIÓN

La Covid-19 ha puesto nuevamente sobre la mesa el problema del acceso a medicamentos. Recientemente la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC) aprobó suspender parcialmente los derechos de explotación exclusiva de las patentes de invención de las vacunas creadas para combatir esta nueva pandemia, con el fin de permitir su acceso a países de bajos ingresos¹. Decisiones como esta se acompañan con denuncias hechas en los últimos años sobre el abuso de patentes de invención por parte de las compañías farmacéuticas y su incidencia en los altos precios de los medicamentos².

1 Gutiérrez, Ángela. “La OMC pacta levantar las patentes de vacunas contra el Covid-19, pero hay excepciones”. *France 24* [en línea], 17 de junio de 2022. [Consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.france24.com/es/europa/20220617-la-omc-pacta-levantar-las-patentes-de-vacunas-contra-el-covid-19-pero-hay-excepciones>

2 Carmona, José. “El gasto farmacéutico se dispara en España: ‘El exceso de precios de los nuevos medicamentos es abusivo’”. *Público* [en línea], 26 de enero de 2023. [Consultado el 27 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.publico.es/sociedad/gasto-farmacaceutico-dispara-espana-exceso-precios-nuevos-medicamentos-abusivo.html>

Recientemente se ha identificado en algunos sectores de la economía el uso de patentes de invención con el fin de conseguir determinados objetivos empresariales, entre las cuales destacan, *v. gr.*, las marañas de patentes, los acuerdos de pago por retraso³ o la negativa a licenciar. Según algunos, estas prácticas de patentamiento estratégico buscan extender el término de protección de la patente tanto como sea posible, conforme a la normatividad vigente, para mantener el monopolio sobre la producción y comercialización del fármaco de marca. De ahí que siga vigente la discusión sobre la compatibilidad de los regímenes de propiedad industrial y libre competencia económica, más aún con respecto de productos de la industria farmacéutica.

El presente escrito expondrá brevemente las marañas de patentes o *patent thickets* en el sector farmacéutico; profundizando en su concepto y objetivos se analizarán los pronunciamientos jurisprudenciales sobre el particular y si estos han determinado si dicha conducta constituye o no una práctica restrictiva de la competencia derivada del ejercicio de derechos de propiedad industrial. A su vez, a través del presente estudio se pretende exponer la disyuntiva a la que se enfrenta la política pública y el orden jurídico: de una parte, el dilema sobre el uso del sistema de patentes para el fomento de la innovación y desarrollo económico, pese a las implicaciones que pueda representar en materia de derechos humanos; y, por el otro, la afinidad y coexistencia de las normas de propiedad intelectual y el régimen *antitrust*.

Así, en primer lugar, se expondrán algunas de las características que hacen de la industria farmacéutica un sector donde se hace necesario el uso del patentamiento como parte esencial del desarrollo del negocio y, posteriormente, se abordarán las marañas de patentes y los pronunciamientos jurisprudenciales al respecto.

I. LAS PATENTES DE INVENCION Y SU RELACION CON EL SISTEMA DE LIBRE COMPETENCIA ECONOMICA

A. LAS PATENTES DE INVENCION

La existencia y conveniencia de las patentes de invención ha intentado ser justificada a partir de teorías de diversa índole. Por ejemplo, a partir de la Ley de Patentes francesa de 1791 y con fundamento en el derecho natural, se estableció que las invenciones y el derecho de explotación sobre estas pertenecen a su creador⁴. Sin pasar exenta de cuestionamientos esta teoría, se generaron otro tipo de justificaciones para su existencia, en parte debido a la calidad de bien no rival de la propiedad intelectual⁵.

3 Al respecto, véase la Decisión del caso *FTC v. Actavis, inc et al.*

4 Rengifo García, Ernesto *et al. Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016.

5 Carrier, Michael A. “Unraveling the patent-antitrust paradox”. *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 150, n.º 3, 2002, pp. 761-854.

Algunas de las justificaciones que actualmente se consideran más relevantes son, esencialmente, de índole económica o derivan del análisis económico, entre las cuales se encuentran aquellas tendientes a entender a las patentes como un premio, en tanto la concesión del derecho de explotación exclusiva sobre el producto o procedimiento⁶, noción que luego fue desarrollada en la teoría de los incentivos. Esta última señala que las patentes de invención constituyen un sistema de incentivos que promueven la innovación y el desarrollo de conocimiento. Para algunos, esta teoría supone que las patentes sean consideradas como “un mal necesario”⁷, toda vez que implica aceptar la posibilidad de que el titular de la patente pueda establecer precios supracompetitivos con el fin de fomentar las invenciones⁸.

Estas teorías empiezan a desarrollarlas economistas como Kitch⁹, quienes a partir de un análisis económico y conductual estiman que la posibilidad de que alguien diferente al inventor lo explotara económicamente podría generar un desincentivo y, de esta forma, se estancaría el desarrollo tecnológico. Sin embargo, estas teorías tampoco son plenamente aceptadas, pues han surgido contraargumentos basados en el alto costo social que la concesión de este derecho supone. En particular, este aspecto ha sido de gran importancia en la industria farmacéutica, debido a la sensibilidad de este tema especialmente en países en vía de desarrollo¹⁰.

Las inquietudes que suscita el tiempo de protección y los efectos colaterales que a nivel colectivo pudiere conllevar promovieron el surgimiento de otras teorías conocidas como la tragedia de los comunes y, su antítesis, la tragedia de los anticomunes. Ambas se sustentan en el concepto de la propiedad y la eficiencia en la explotación de los recursos. Así, mientras la primera establece que la propiedad común puede conllevar a sobreexplotación de los recursos, la segunda indica que “el otorgamiento de derechos de propiedad sobre lo que existe en común lleva al otro extremo, en donde la existencia de diferentes derechos de propiedad puede crear una desmotivación para la utilización de los mismos”¹¹.

Como se aprecia, las distintas teorías esbozadas a favor y en contra de las patentes encuentran su eje en el fomento de la innovación, la difusión del conocimiento y, como se expondrá a continuación, los efectos de estas en la libre concurrencia en los mercados. Es conveniente precisar que estas preocupaciones trascienden al plano teórico-académico y han tomado un rol protagónico en la formulación de política pública. Tal situación se evidencia en las posturas de entidades no gubernamentales, como la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (en adelante OCDE) que, por ejemplo, mediante su publicación *Patents and innovation: Trends and policy challenges*, indica que:

6 Rengifo García *et al.*, *Derecho de patentes*, *op. cit.*, p. 8.

7 Lemley, Mark A. “Ex ante versus ex post justifications for intellectual property”. *The University of Chicago Law Review*, 2004, p. 131.

8 *Ibid.*, pp. 129-149.

9 *Idem.*

10 Rengifo García *et al.*, *Derecho de patentes*, *op. cit.*

11 *Ibid.*, p. 8.

Por mucho tiempo se ha considerado que las patentes representan un intercambio entre incentivos para innovar, de una parte, y la competencia en el mercado y la difusión de tecnología, de la otra. Sin embargo, los más recientes desarrollos en ciencia y tecnología y la política de patentes y progreso en el análisis económico de las patentes ha matizado esta visión: las patentes pueden obstruir la innovación bajo ciertas circunstancias y favorecerla bajo otras. Las repercusiones de las patentes en la innovación y los resultados económicos son complejas, por lo que es crucial afinar el diseño de las patentes para que se conviertan en un instrumento político eficaz¹² [traducción propia].

Como se aprecia, la disyuntiva a la que se enfrenta la formulación de política pública en materia de innovación y desarrollo tecnológico a través de las patentes de invención no es menor. Con todo lo anterior, conviene anotar que, pese a los argumentos que soportan las posturas a favor o en contra de la concesión y tiempo de duración de las patentes, estas son una manifestación del derecho a la propiedad privada garantizado constitucionalmente, lo que a su vez supone que la solicitud de una patente y la explotación comercial exclusiva en cabeza del titular es una conducta legítima y amparada por el Estado. Luego, el centro de la discusión que ha reunido por varias décadas a abogados y economistas sobre las patentes y sus efectos en la competencia no estriba en la legitimidad o no de su uso, mas sí en determinar los eventos de un ejercicio abusivo del derecho e indagar si existe un punto de balance desde el que se puedan perseguir simultáneamente los objetivos propuestos en ambas disciplinas, satisfaciendo los intereses de los consumidores y los empresarios.

Vista de manera breve y general la fundamentación detrás del sistema de patentes, es preciso indagar de manera somera sobre los objetivos que persigue la política *antitrust* y algunas de las conclusiones a las que se ha llegado sobre la aparente conflictividad entre los regímenes de protección a la libre competencia y la propiedad industrial.

B. LA LIBRE COMPETENCIA ECONÓMICA

Entonces, ¿cuáles son las preocupaciones que suscitan las patentes respecto de la libre competencia económica? Además de la configuración de un monopolio bajo autorización estatal que supone la posibilidad de fijar altos precios de mercado

12 “Patents have long been considered to represent a trade-off between incentives to innovate on one hand, and competition in the market and diffusion of technology on the other. However, recent evolutions in science and technology and patent policy and progress in the economic analysis of patents have nuanced this view: patents can hamper innovation under certain conditions and encourage diffusion under others. The impact of patents on innovation and economic performance is complex, and fine tuning of patent design is crucial if they are to become an effective policy instrument”. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico [OCDE]. *Patents and innovation: Trends and policy challenges*, 2004 [en línea]. Disponible en: <https://www.oecd.org/science/inno/24508541.pdf>

que —presuntamente— podrían llegar a afectar el excedente del consumidor, se adicionan el fortalecimiento de la posición dominante en el mercado¹³, las barreras de acceso al mercado y, derivado de ello, las limitaciones en la difusión de conocimiento, particularmente en mercados sensibles como el farmacéutico. Empero, resulta preciso ahondar en los objetivos perseguidos por las normas relativas a las prácticas restrictivas de la competencia para comprender de mejor manera la vicisitud que se abordará a lo largo de este escrito.

El surgimiento de las normas sobre prácticas restrictivas de la competencia en los Estados Unidos de Norteamérica (en adelante EE. UU.) dan cuenta de una de las preocupaciones que en esta materia surgen a propósito del uso de las patentes: la configuración de monopolios a través de los cuales se puedan imponer restricciones comerciales injustificadas, en tanto estas suponen la inexistencia de competencia efectiva y, por consiguiente, la posibilidad de fijar precios supracompetitivos que afecten negativamente el excedente del consumidor y el bienestar general. En otras palabras, uno de los objetivos principales de esta política es alcanzar la eficiencia económica¹⁴, entendida como la “maximización del valor de la producción total”¹⁵, lo que implica que un mayor nivel de competencia favorece mayor producción, menores precios y un mayor excedente total y del consumidor.

Asociados a este objetivo principal se encuentran otros tales como la defensa de la libertad económica¹⁶ u objetivos sociopolíticos tales como la justicia, equidad y el fomento de la pequeña empresa. Si bien en la mayoría de los casos estos objetivos no se fijan de manera expresa por vía legislativa, en varios ordenamientos jurídicos estos subyacen a las disposiciones prohibitivas de prácticas restrictivas o se encuentran por vía interpretativa y/o de integración normativa. De igual forma, a pesar de que en términos generales se acepta la existencia de objetivos no económicos en la normativa de protección a la libre competencia, la forma en que se persiguen estos objetivos puede no ser clara ni consistente a través de los diferentes ordenamientos jurídicos, pues ellos serán analizados de manera diferente dependiendo del ordenamiento jurídico.

Sin entrar en detalle, conviene traer a colación el planteamiento de Luis B. Schwartz, quien indica que los objetivos de justicia y equidad de la política *antitrust* se pueden encontrar con claridad en la normativa *antitrust* y sus enmiendas, pues bajo el ordenamiento jurídico estadounidense “las normas de protección a la competencia constituyen una red interrelacionada o que interrelaciona los estatutos”¹⁷.

13 OCDE, *Patents and innovation...*, *op. cit.*

14 Lemley, “Ex ante versus ex post justifications for intellectual property”, *op. cit.*, pp. 129-149.

15 Elzinga, Kenneth G. “Goals of antitrust: Other than competition and efficiency, what else counts”. *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 125, 1977, p. 1191.

16 Motta, Massimo & Praget, Carmen. *Política de competencia*. México: Fondo de Cultura Económica, 2008.

17 Schwartz, Louis B. “‘Justice’ and other non-economic goals of antitrust”. *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 127, 1979, pp. 1077-1081.

En el caso colombiano, al hablar del ejercicio de los derechos de propiedad industrial también habrá que analizarse a la luz de lo dispuesto en el artículo 58 de la Constitución Política en relación con la función social de la propiedad. Luego, no es inconsistente pretender que la aplicación de las normas sobre prácticas restrictivas de la competencia también persiga un objetivo de justicia colectiva, cuando quiera que las restricciones al comercio provengan de la extralimitación en el ejercicio de un derecho. Es claro que el análisis del ejercicio de los derechos de propiedad industrial se encuentra embebido de una visión constitucional de cara a la protección de la libre competencia económica y los derechos de los consumidores. De ahí precisamente que esta coyuntura socio-jurídica sea relevante a nivel global, pues no se trata de una problemática circunscrita a un específico sistema u ordenamiento jurídico.

Al margen de los objetivos perseguidos por la política *antitrust*, conviene precisar que la discusión sobre la complementariedad —o no— de los regímenes no se limita a un análisis superficial basado en la consideración de que se trata de normas contraintuitivas. Por el contrario, precisamente superando la vaguedad de estas apreciaciones, la academia y la jurisprudencia se han remontado a estudiar los objetivos que persigue cada disciplina con el fin de establecer si, en efecto, se trata de cuerpos normativos contrapuestos. De esta forma se ha encontrado que un común denominador a través del cual pueden ser evaluadas ambas disciplinas es el concepto de innovación¹⁸, toda vez que ambos estatutos la promueven, pero mediante mecanismos diferentes.

Aun habiéndose concluido por la mayoría de la doctrina que no son regímenes contrapuestos, puesto que persiguen las mismas finalidades, los diferentes ordenamientos jurídicos se enfrentan al problema de encontrar los métodos o estrategias para analizar esos eventos en los que se presenta la interrelación de los derechos de propiedad industrial y la libre competencia económica. Claramente, las metodologías usadas para abordar tal análisis varían notablemente dependiendo del sistema jurídico ante el que nos encontremos. De esta forma, bajo sistemas del *civil law*, el estudio incorporará algunos puntos de análisis como la estructura de las prohibiciones (aquellas que tengan como objeto o por efecto), elementos axiológicos y/o la integración normativa de conceptos como el abuso del derecho, la función social de la propiedad o la protección de derechos fundamentales. De otra parte, en sistemas propios del *common law*, el análisis dará aplicación a metodologías como la regla *per se*, la regla de la razón, la *quick rule of reason* o a argumentaciones como la teoría del objeto de la patente¹⁹, el test de los múltiples

18 Carrier, “Unraveling the patent-antitrust paradox”, *op. cit.*, p. 766.

19 Esta teoría fue argumentada en la Decisión *Valley Drug Company, Louisiana Wholesale Drug Company, Inc et al. v. Geneva Pharmaceuticals*, 2003.

mercados²⁰, el análisis de los objetivos del monopolista²¹, el test de compatibilidad de Baxter²², entre otros.

Con todo lo anterior, resta concluir que el principal problema que afrontan las teorías que estudian esta interrelación entre la propiedad industrial y la libre competencia es que hay variables jurídicas, económicas, sociales, políticas y conductuales de los sujetos del mercado, todas las cuales inciden en la configuración del mercado y entrañan, de alguna manera, intereses divergentes, frente a los cuales se revela complejo encontrar una o varias metodologías que permitan resolver esta disyuntiva apropiadamente.

A continuación, se estudiarán algunas de las características del sector farmacéutico, de cara a entender la relevancia de las patentes para el desarrollo de su modelo de negocio y, posteriormente, explicar las marañas de patentes.

II. ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Sea lo primero indicar que las características a las que se hará referencia a continuación no son aplicables para todos los productos que se encuentran en el mercado farmacéutico. De acuerdo con Lennhausen²³, existen cuatro submercados entre los que se encuentran: i) el de medicamentos originales o comerciales, ii) el de medicamentos genéricos, iii) el de medicamentos “me too”²⁴ y iv) el mercado OTC (*over the counter*). A efectos del análisis de los *patent thickets*, nos concentraremos solamente en los medicamentos por prescripción, en tanto mercado de medicamentos comerciales y genéricos, es decir, aquellos que deben ser formulados en contraposición a los medicamentos disponibles en el mercado OTC.

Dicho lo anterior, procedamos a revisar el concepto de los dos primeros submercados:

i) Medicamentos originales, comerciales o “de marca”: este concepto se refiere esencialmente a todos los productos que son absolutamente nuevos en el mercado, en tanto no existen actualmente otros medicamentos que traten tales afecciones²⁵. En estricto sentido sería un producto innovador.

20 Al respecto, véase la Decisión *Eastman Kodak Co. v. Image Tech. Servs.* - 504 U.S. 451, 112 S. Ct. 2072, 1992.

21 Al respecto, véase la Decisión *Eastman Kodak Co. v. Image Technical Services, Inc.* 125 F.3d 1195, 1219 (9º Circuito, 1997).

22 Carrier, “Unraveling the patent-antitrust paradox”, *op. cit.*, p. 795.

23 Lennhausen, Ann-Kathrin. *Studies on competition and antitrust issues in the pharmaceutical industry*. Alemania: Springer Gabler, 2017. [Consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://perpus.univpancasila.ac.id/repository/EBUPT180532.pdf>

24 Para Lennhausen los medicamentos *me-too* “pueden ser entendidos como un mercado intermedio entre el mercado de genéricos y el de medicamentos de marca. Los medicamentos *me-too* son medicamentos innovadores, lo que significa que estos no son bioequivalentes a los medicamentos comerciales porque presentan compuestos o sustancias activas diferentes de aquellos medicamentos comerciales, pero tratan la misma enfermedad” [traducción propia].

25 Lennhausen, *Studies on competition and antitrust issues in the pharmaceutical industry*, *op. cit.*, p. 13.

ii) Medicamentos genéricos: la doctrina los ha definido como aquellos que:

tiene[n] 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 demostrada²⁶.

De acuerdo con Puig-Junoy,

el mercado de los medicamentos genéricos es el mercado que genera competencia al originador de productos, ya que introduce productos homogéneos que están disponibles por un menor precio, en tanto los fabricantes de genéricos no necesitan invertir en I+D y las barreras de entrada al mercado han sido suprimidas tras la expiración de la patente²⁷.

Identificados los mercados que son de especial interés en el estudio de las marañas de patentes, se procederá a analizar las siguientes características del mercado farmacéutico que resultan relevantes de cara al análisis de las vicisitudes entre la legítima obtención de patentes y sus posibles efectos en la competencia económica: i) la investigación y desarrollo (I+D), y ii) la complejidad del proceso productivo y la cadena de valor de los medicamentos por prescripción.

A. LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

En estos mercados resultan definitivos los conceptos de investigación y desarrollo (en adelante I+D), y, por consiguiente, las patentes y las prerrogativas que estas conceden. La I+D ha sido entendida como una serie de actividades que comprenden el trabajo creativo realizado de forma sistemática con el fin de aumentar los conocimientos, y la utilización de estos para idear nuevas aplicaciones²⁸.

Con esto en mente, es preciso resaltar que la primera característica es la alta inversión en investigación y desarrollo (I+D). De acuerdo con la OCDE, para el año 2016 el gasto en I+D del sector privado de la industria farmacéutica fue de 64,6 billones de dólares en los Estados Unidos y de 20,1 billones de dólares en Europa. Asimismo, para ese mismo año la industria farmacéutica obtuvo el tercer lugar en las industrias con mayor gasto en I+D, luego de la electrónica y la aeroespacial²⁹.

26 Framiñán Santas, Javier. “Los acuerdos de resolución de conflictos con reverse payments o pay-for-delay en el sector farmacéutico: una panorámica”. En: Ángel García Vidal (dir.); María del Mar Maroño Gargallo & Javier Framiñán Santas, *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia* (pp. 161-187). España: Arazandi Thomson Reuters, 2015.

27 Puig-Junoy, Jaume. “Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review”. *Pharmacoeconomics*, vol. 28, n.º 8, 2010, pp. 649-663.

28 OCDE. *Manual de Frascati: guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el Desarrollo experimental*, 2015 [en línea]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/manual_de_frascati_web_0_1.pdf

29 Organisation for Economic Cooperation and Development [OECD]. “Research and development in the pharmaceutical sector” [en línea], 2019. [Consultado el 20 de

Ese elevado gasto en I+D se explica principalmente por la complejidad del proceso productivo y las diferentes variables y actores que inciden en la cadena de valor.

En otras palabras, la I+D constituye el elemento esencial del proceso productivo de la industria farmacéutica. Sin embargo, los resultados de proceso no siempre están garantizados, pues no todas las investigaciones devendrán productos comercializables en el mercado. Es precisamente allí donde reside uno de los principales problemas en la definición de la política económica sobre el desarrollo, producción y comercialización de fármacos. Este fenómeno ha sido denominado por algunos autores, como Crouch, como la “lotería de las patentes”, que se explica de la siguiente forma:

En la lotería de las patentes, un innovador potencial decide si se arriesga a un intento de innovación con la esperanza de que la patente resultante esté entre los ganadores. Este proceso especulativo implica muchas incertidumbres, entre ellas, la incertidumbre de si el intento dará lugar a una innovación técnicamente funcional, la incertidumbre de si la innovación tendrá éxito en el mercado; y la incertidumbre de si el innovador puede proteger la innovación mediante la propiedad intelectual u otros medios³⁰.

Este factor de incertidumbre ha devenido el caballo de batalla de las compañías farmacéuticas, pues cuando han sido increpadas sobre el valor comercial de los fármacos han intentado justificar los precios de estos en los altos costos hundidos que asumen por cuenta de la I+D.

Empero, no existe certeza sobre la incidencia real que tiene la inversión en I+D sobre los precios de los medicamentos en el mercado. Si bien se conocen las cifras globales de inversión en I+D, se ha visto con escepticismo la falta de revelación de los costos específicos y discriminados por cada medicamento, ya que esto permitiría eventualmente establecer una relación entre este costo y el precio final del medicamento³¹.

Recientemente se han adelantado esfuerzos tendientes a brindar mayor transparencia en el tema. Por ejemplo, el *Pharmaceutical Research Transparency Act* expedido por el senado de los Estados Unidos, en el año 2022, dispone una revelación más detallada de los costos asociados con los ensayos clínicos y la inversión en I+D, incluyendo la creación de un repositorio de datos sobre costos, entre los que se encuentran:

(B) COST DATA DEFINED—For purposes of this paragraph, the term ‘cost data’ includes the following information:

enero de 2023]. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/fc8b43f4-en/index.html?itemId=/content/component/fc8b43f4-en>

30 Crouch, Dennis D. “The Patent Lottery: exploiting behavioral economics for the common good”. *George Mason Law Review*, vol. 16, n.º 1, 2008, pp. 141-172.

31 Lamm, Eric. “Keeping consumers out of the crossfire: Final-offer arbitration in the pharmaceutical market”. *UCLA Law Review*, n.º 65, 2018, pp. 926-975.

- (i) The total cost of the applicable drug clinical trial.
- (ii) The cost of the trial per patient.
- (iii) Expenditures for each of the following categories:
 - (I) Personnel.
 - (II) Any intervention or treatment that is administered in one or more arms of the applicable drug clinical trial.
 - (III) Materials and supplies.
 - (IV) Health care services provided to subjects.
 - (V) Site management.
 - (VI) Laboratory.
 - (VII) Equipment.
 - (VIII) The allocable portion of any facilities costs, administrative costs, or other costs that are not solely attributable to the applicable drug clinical trial.
 - (IX) Such other categories as the Secretary may identify by regulation.

Otro de los factores que más contribuye a desestimar el argumento de la alta inversión en I+D como justificación de los precios de los medicamentos es la financiación pública y su contribución a la innovación en sectores productivos como la industria farmacéutica³².

Adicionalmente a la I+D, existen otros aspectos que inciden en la configuración tan particular de este mercado y que lo hacen más propicio para el desarrollo de prácticas de patentamiento estratégico. Por lo tanto, a continuación, se procede a estudiar de manera somera algunas particularidades que determinan la formación de la oferta y demanda de los medicamentos por prescripción, así como algunos aspectos relevantes de la cadena de suministro de estos bienes.

B. LA COMPLEJIDAD DEL PROCESO PRODUCTIVO Y LA CADENA DE VALOR DE LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

La producción y comercialización de fármacos es sin lugar a duda un proceso complejo, pues requiere de una altísima inversión de capital, tiempo, la participación de múltiples agentes y sobrepasar diferentes barreras regulatorias.

El proceso de producción de los fármacos puede ser dividido en cinco fases. La primera de ellas, denominada “fase temprana”, consiste en investigación y desarrollo de compuestos que puedan, eventualmente, devenir medicinas comercializables. Esta fase tiene una duración aproximada de 4 a 6 años.

Posteriormente, se ingresa a la segunda fase, correspondiente a los ensayos preclínicos, la cual dura aproximadamente un año y en la cual se comprueba la eficacia

32 Al respecto véase: Conde Gutiérrez, Carlos Augusto. *Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia*. Universidad Externado de Colombia, 2020; y Ritzert, Ángela & Edwards, Chris. *Benefits of medical research and the role of the NIH*. Washington: U.S. G.P.O, 2000.

de los compuestos para el fin terapéutico que se persigue. Aprobados los ensayos pre-clínicos se ingresa a la tercera fase: los ensayos clínicos. En ella se busca comprobar la efectividad del fármaco y evaluar la seguridad del producto en pacientes voluntarios. Esta fase es una de las más extensas del proceso, ya que puede tardar de 6 a 7 años. Como cuarta etapa está la revisión que hace la entidad sanitaria de cada país, cuya finalidad es comprobar la eficacia y seguridad del producto para autorizar su comercialización en el mercado. Esta cuarta fase puede tardar hasta dos años. Por último, si el medicamento obtiene las autorizaciones correspondientes, este podrá finalmente ingresar al mercado³³.

En consecuencia, este proceso productivo implica una alta inversión de capital, tiempo y superar una serie de barreras administrativas, lo que hace de este mercado uno con grandes barreras de acceso³⁴.

Aunque la complejidad de este proceso naturalmente contribuye a la configuración de los precios de los medicamentos, hay quienes consideran que estos factores impactan en un 33,5 % en la fijación del precio, y el porcentaje restante viene determinado por las decisiones gerenciales de las compañías farmacéuticas. Es precisamente allí donde cobra relevancia la cadena de suministro de este mercado y su incidencia en la configuración de la oferta y la demanda, pues a diferencia de lo que sucede con otros bienes, “la industria farmacéutica [para los medicamentos por prescripción] no consiste solo en los típicos dos lados del mercado: oferta y demanda”, esta requiere de la intervención de distintos agentes que modulan la oferta y demanda de estos bienes³⁵.

Sea lo primero anotar que la demanda de medicamentos de prescripción no deriva de la soberanía del consumidor, como sí sucede con otro tipo de bienes. Para algunos autores la demanda de medicamentos por prescripción “está impulsada por la salud de los consumidores”³⁶. Sin embargo, pese a que, en efecto, la demanda de medicamentos esté determinada por la salud de las personas, resulta más preciso señalar que a la demanda de medicamentos por prescripción le antecede la demanda por servicios de atención en salud y la expedición de una fórmula médica por un agente autorizado. En otros términos, “la demanda de medicamentos puede considerarse como una demanda derivada de la demanda de servicios médicos”³⁷.

La intervención de los médicos y las compañías aseguradoras en salud moldea y configura la demanda de medicamentos por prescripción, generando que la demanda responda a factores tan diversos como la existencia de bienes sustitutos, la influencia que puedan tener las empresas farmacéuticas a través de sus visitadores médicos en la elección de los galenos, la estructura de costos de la compañía aseguradora en salud,

33 Lehnhausen, *Studies on competition and antitrust issues in the pharmaceutical industry*, op. cit., p. 7.

34 *Ibid.*, p. 11.

35 *Ibid.*, p. 11.

36 *Ibid.*, p. 12.

37 Vásquez Velásquez, Johanna. “Elasticidad de la demanda por medicamentos en el mercado farmacéutico privado en Colombia”. *Ecos de Economía*, n.º 17, 2013, pp. 147-172.

entre otros. Ello supone que la demanda de medicamentos por prescripción, especialmente comerciales o de marca, sea altamente inelástica, en tanto “el incremento en los precios no afecta directamente la cantidad demandada por los consumidores”³⁸.

En suma, a diferencia de lo que sucede con otro tipo de bienes, el consumidor no puede adquirir directamente de parte del productor el medicamento que le fue recetado. Lo anterior, como quiera que la cadena de suministro de medicamentos cuenta con distintos eslabones. En primer lugar, se encuentra el productor u originador³⁹, el cual suministrará los fármacos al distribuidor mayorista, quien a su vez los suministrará a las farmacias o distribuidores minoristas para, finalmente, ser dispensados a las compañías aseguradoras y/o al consumidor final.

Así, en tanto se trata de un mercado regulado que reviste las complejidades ya anotadas, las patentes de invención han devenido un instrumento nuclear para el desarrollo del negocio, pues además de cumplir su principal función de fomentar la innovación, también garantizan el retorno de la inversión y la producción de utilidad por un periodo de tiempo determinado, contrarrestando el riesgo asumido. En otras palabras, “el innovador tiene que generar el máximo beneficio posible durante los años de protección de la patente para compensar los gastos en I+D tanto del producto existente como de futuros productos que podrían no llegar a comercializarse y suponer una pérdida para la empresa”⁴⁰.

No obstante, pese a que el uso de patentes en esta industria es legítimo y en principio no riñe con ningún derecho fundamental, recientemente se ha puesto en tela de juicio el uso de estas por parte de los originadores, pues a criterio de algunos se ha hecho uso estratégico de las solicitudes de patentes para prolongar el monopolio otorgado por estas.

Acto seguido expondremos el concepto de las marañas de patentes, en tanto es una noción que ha saltado de bulto en la doctrina y en la jurisprudencia en relación con la interrelación entre la propiedad industrial y la libre competencia. Luego de analizar su concepto, se precisará sobre los pronunciamientos jurisprudenciales que han hecho referencia a este.

Como se advertirá, pese a las vicisitudes sobre la definición de los *patent thickets*, el presente escrito parte de reconocer su existencia como noción que se encuentra presente en la doctrina y jurisprudencia alrededor de la disyuntiva sobre la interrelación entre la propiedad industrial y la libre competencia económica⁴¹. De esta manera, se visibilizarán las dificultades en torno a su concepto y definición,

38 Lehnhausen, *Studies on competition and antitrust issues in the pharmaceutical industry*, *op. cit.*, p. 16.

39 En adelante se utilizará el término *originador* para hacer referencia al productor de medicamentos comerciales o de marca, en tanto innovador.

40 Lehnhausen, *Studies on competition and antitrust issues in the pharmaceutical industry*, *op. cit.*, p. 10.

41 Framiñán Santas, “Los acuerdos de resolución de conflictos con *reverse payments* o *pay-for-delay* en el sector farmacéutico: una panorámica”, *op. cit.*

así como las contradicciones a la hora de ser abordadas en un escenario judicial o administrativo.

III. LOS *PATENT THICKETS* O MARAÑAS DE PATENTES

Al emprender la búsqueda del concepto de *patent thickets* o marañas de patentes se advierte que estas han sido definidas de manera casi unívoca bajo el concepto otorgado por Carl Shapiro como “una densa red de derechos de propiedad intelectual que se solapan y que una empresa debe sortear para comercializar realmente una nueva tecnología”⁴².

Esta definición de Shapiro ha sido ampliamente acogida por la doctrina e incluso por autoridades gubernamentales, como la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido⁴³. Cabe resaltar que no se trata de un concepto novedoso ni propio de la industria farmacéutica⁴⁴. De hecho, la definición brindada por Shapiro enfatiza especialmente en las patentes del sector de la computación y las telecomunicaciones. Esta definición, sin embargo, no resulta muy ilustrativa respecto de los agentes que en ella participan y la forma en que dicha práctica se desarrolla.

De ahí entonces que, a diferencia de lo que ha sucedido con otras prácticas propias del sector farmacéutico, como los *pay-for-delay patent settlement agreements*, no se haya logrado esbozar de manera uniforme el concepto de los *patent thickets*.

En este esfuerzo de desarrollar la definición dada por Shapiro hay quienes han indicado que la maraña de patentes se produce cuando sobre un mismo producto puede recaer más de una patente⁴⁵. Empero, si bien dicha apreciación induce a cambiar el imaginario social sobre la relación 1:1 entre productos y/o procedimientos y patentes, es preciso decantar más este concepto.

En esta misma línea, la Comisión Europea ha destacado que las marañas de patentes en el sector farmacéutico consisten en “patentar ampliamente patentes secundarias en torno al producto principal, [...] como un obstáculo que solo se persigue para ampliar de facto la posición exclusiva del originador”⁴⁶.

42 Shapiro, Carl. “Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting”. En: Adam B. Jaffe, Josh Lerner & Scott Stern (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, vol. 1 (pp. 119-150). MIT Press, 2001.

43 Hall, Bronwyn; Helters, Christian; Graevenitz, Georg von & Rosazza-Bondibene, Chiara. *A study of patent thickets*. IPO, 2013. [en línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/a-study-of-patent-thickets>

44 Gurgula, Olga. “Strategic accumulation of patents in the pharmaceutical industry and patent thickets in complex technologies—two different concepts sharing similar features”. *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 48, issue 4, 2017, pp. 385-404.

45 Bessen, James E. “Patent thickets: Strategic patenting of complex technologies” [en línea], 2003. Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=327760

46 Comisión Europea. *Pharmaceutical sector inquiry. Final report*, 8 de julio de 2009. [en línea], p. 192. Disponible en: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

Sin embargo, para otro sector de la doctrina estas definiciones no abarcan la totalidad del concepto de las marañas de patentes. Autores como Gurgula⁴⁷ o Entezarkheir & Sen⁴⁸ precisan que las marañas de patentes tienen que ver con dos conceptos: i) la multiplicidad de agentes que son titulares de patentes sobre un mismo producto y ii) la inviabilidad de discutir la validez de tales patentes.

Estos dos conceptos encuentran su fundamento en el que se ha identificado como el primer antecedente de las marañas de patentes en los EE. UU, esto es, la guerra de la máquina de coser de mediados del siglo XIX⁴⁹. Este evento se erige como el primer antecedente de los *patent thickets* en los EE. UU. Para mediados de 1856 existían diferentes patentes de carácter complementario sobre la máquina de coser, de las cuales eran titulares diferentes sujetos, entre ellos Elias Howe y otras compañías, como la empresa Singer. Siendo todas estas patentes válidas, la existencia de esta multiplicidad de patentes representaba un problema: la imposibilidad para nuevos empresarios de fabricar y comercializar este producto sin llegar a infringir alguna de esas patentes.

Entonces, es precisamente este el concepto nuclear de las *patent thickets*⁵⁰: la fragmentación de la propiedad. Es este el principal problema al que se enfrentaban los potenciales competidores que buscaban ingresar al mercado.

Ahora, esta postura no ha sido exclusiva de la doctrina. Entidades como la Oficina Europea de Patentes (en adelante EPO, por sus siglas en inglés) se han adherido al señalar como principal característica de las marañas de patentes la multiplicidad de titulares de patentes sobre diferentes componentes del producto principal⁵¹.

Partiendo de esta consideración, autores como Gurgula⁵² consideran que respecto de la industria farmacéutica deben diferenciarse las marañas de patentes de la acumulación estratégica de patentes. Para la autora, a diferencia de la maraña de patentes, la acumulación estratégica de patentes es una conducta unilateral cuya finalidad es extender el tiempo de protección de la patente para retrasar la entrada al mercado de medicamentos genéricos, mediante el uso de patentes secundarias o complementarias a la principal del fármaco⁵³. En ese sentido,

la consecuencia de extender la cobertura de la patente de esa forma es la creación de una red de patentes, es decir, el portafolio de derechos que protege las diferentes

47 Gurgula, "Strategic accumulation of patents...", *op. cit.*, pp. 385-404.

48 Entezarkheir, Mahdiyeh & Sen, Anindya. "Productivity, innovation spillovers, and mergers: Evidence from a panel of U.S. firms". *The B.E. Journal of Economic Analysis & Policy*, vol. 23, n.º 2, 2023, pp. 397-422. <https://doi.org/10.1515/bejeap-2021-0440>

49 Mossoff, Adam. "The rise and fall of the first American patent thicket: The sewing machine war of the 1850s". *Arizona Law Review*, n.º 53, 2011, pp. 165-211.

50 Entezarkheir & Sen, "Productivity, innovation spillovers, and mergers...", *op. cit.*

51 European Patent Office. *Report: Economic and scientific advisory board workshop on patent thickets*, 2012 [en línea]. Disponible en: [https://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/B58781F239B083CEC1257B190038E433/\\$FILE/workshop_patent_thickets_en.pdf](https://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/B58781F239B083CEC1257B190038E433/$FILE/workshop_patent_thickets_en.pdf)

52 Gurgula, "Strategic accumulation of patents...", *op. cit.*, pp. 385-404.

53 *Ibid.*

características de un único producto médico. En ese caso, cualquier intento de desarrollar una versión genérica de dicha medicina en la versión de sal, cristalina o formas amorfas podría inevitablemente infringir la patente⁵⁴.

Ahora bien, como se advertirá más adelante, la jurisprudencia europea y estadounidense no han ahondado en esta distinción y tampoco se ha evaluado el tema puntualmente en el sector farmacéutico. Pese a ello, teniendo en cuenta la reflexión anterior, esta acumulación estratégica de patentes en el sector farmacéutico podría encuadrarse en la noción de patentamiento estratégico⁵⁵, la cual hace referencia a la práctica de presentar solicitudes de patentes de manera táctica o dirigida hacia la consecución de un objetivo gerencial determinado por la empresa solicitante.

Ahora, es posible afirmar que, incluso pese a la disparidad de conceptos sobre las marañas de patentes, sería posible evaluar el potencial efecto anticompetitivo que estas prácticas conlleven en el mercado farmacéutico. De igual manera, desde la posición del regulador dicha distinción no genera un impacto significativo en el análisis de la política pública económica en materia de salud, bienestar general e innovación.

No obstante, a continuación se observará, mediante el estudio de dos pronunciamientos jurisprudenciales, que, además de no existir claridad sobre el concepto de las *patent thickets*, no se ha emprendido un esfuerzo de análisis sobre este tipo de prácticas en el sector farmacéutico.

A. CASO PERINDOPRIL

El grupo empresarial Servier solicitó ante la EPO la patente sobre la molécula del perindopril, medicamento para tratar la hipertensión e insuficiencia cardiaca. Esta última fue concedida por la mencionada autoridad en 1981 bajo el número de patente EP0049658 (en adelante patente 658). No obstante el registro de dicha patente, en los años subsiguientes Servier solicitó otras patentes secundarias, como se señala a continuación:

5. En 1988, Servier presentó, además, ante la OEP, varias patentes relativas a los procesos de fabricación de la molécula del perindopril, que expiraban el 16 de septiembre de 2008: las patentes EP0308339, EP0308340, EP0308341 y EP0309324 (en lo sucesivo, “patente 339”, “patente 340”, “patente 341” y “patente 324”, respectivamente).

6. En 2001, Servier solicitó ante la OEP el registro de nuevas patentes relativas a la erbumina y a sus procesos de fabricación, entre ellas la patente EP1294689 (denominada “patente beta”; en lo sucesivo, “patente 689”), la patente EP1296948 (denominada

⁵⁴ *Ibid.*, p.10.

⁵⁵ Blind, Knut; Cremers, Katrin & Mueller, Elisabeth. “The influence of strategic patenting on companies’ patent portfolios”. *Research Policy*, vol. 38, n.º 2, 2009, pp. 428-436.

“patente gamma”; en lo sucesivo, “patente 948”) y la patente EP1296947 (denominada “patente alfa”; en lo sucesivo, “patente 947”).

7. La patente 947, relativa a la forma cristalina de la erbumina y a su proceso de preparación, se depositó el 6 de julio de 2001 y fue expedida por la OEP el 4 de febrero de 2004.

8. Asimismo, Servier presentó varias solicitudes de patentes nacionales en varios Estados miembros de la Unión antes de que estos se adhirieran al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, firmado en Múnich el 5 de octubre de 1973, que entró en vigor el 7 de octubre de 1977 (en lo sucesivo, “CPE”). Por ejemplo, Servier presentó solicitudes de patentes correspondientes a la patente 947 en Bulgaria (BG 107532), en República Checa (PV2003-357), en Estonia (P200300001), en Hungría (HU225340), en Polonia (P348492) y en Eslovaquia (PP0149-2003). Todas las solicitudes de patentes de que se trata llevaban la misma fecha de registro: el 6 de julio de 2001. Las patentes se expidieron el 16 de mayo de 2006 en Bulgaria, el 17 de agosto de 2006 en Hungría, el 23 de enero de 2007 en República Checa, el 23 de abril de 2007 en Eslovaquia y el 24 de marzo de 2010 en Polonia⁵⁶.

A partir del año 2004, empresas fabricantes de medicamentos genéricos presentaron oposición a la patente 947, relativa a la forma cristalina de la erbumina y su proceso de preparación; sin embargo, se confirmó la validez de esta. Posteriormente, Servier inició varios litigios en contra de Niche, Matrx, Krka y Lupin, entre otros, por violación de la patente 947. No obstante, estos finalizaron con la suscripción de acuerdos de transacción.

La Comisión Europea (en adelante La Comisión) investigó a Servier por estos hechos y concluyó que:

La estrategia de Servier consistía en frenar la entrada de genéricos con perindopril tanto como fuera posible, reforzando las barreras a la entrada de genéricos. En la sección 4.1.2 ya se ha descrito la estrategia antigénicos de Servier en varios aspectos.

Dichas medidas incluían la aplicación de una estrategia de patentamiento, que se basaba principalmente en la creación de una “maraña de patentes” que contenía patentes sobre el proceso y de forma cristalina. Ya el 8 de octubre de 1999, los documentos de Servier mencionaban la creación de una maraña de patentes como una solución para retrasar la amenaza de la entrada de genéricos en determinados países a partir de 2001: “[...] Como ya hemos considerado, sería bastante eficaz solicitar patentes de bloqueo sobre otros procesos de producción utilizando vías alternativas con el fin de crear una

⁵⁶ Tribunal General de la Unión Europea, Sala Novena. Sentencia de 12 de diciembre de 2018 [en línea]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=ecli:ECLI:3AEU:3AT:3A2018:3A922&anchor=#t-ECR_62014TJ0691_EXT_ES_01-E0001

maraña de patentes de proceso alrededor de la molécula [...] Dado que las solicitudes de patentes se publican sólo 18 meses después de su presentación, lo mejor sería que la publicación de estas nuevas patentes de procedimiento se produjera antes de octubre de 2001, para que los terceros tuvieran conocimiento de ellas⁵⁷. Estas solicitudes de patentes y las patentes subsiguientes hicieron más difícil, costoso y largo para los competidores potenciales identificar el alcance de la protección de la patente válida de Servier y, por lo tanto, desarrollar un producto viable para la entrada potencial en el mercado⁵⁷.

Adicionalmente, Servier suscribió acuerdos de pago por retraso y ejecutó otra serie de prácticas que a juicio de La Comisión buscaban retrasar el ingreso de genéricos al mercado.

Finalmente, se sanciona a las empresas del grupo Servier por acuerdos anticompetitivos conforme señala el artículo 101 del Tratado General de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE)⁵⁸. Sin embargo, pese a que dentro del análisis La Comisión abordó el tema de las marañas de patentes y para algunos esta práctica constituía parte fundamental de la estrategia de retraso de entrada de medicamentos genéricos al mercado⁵⁹, la sanción no se sustentó en dicha conducta.

Más adelante este caso fue de conocimiento del Tribunal de Justicia Europeo, pero, pese a la existencia de múltiples patentes sobre el perindopril, su estudio no abordó la acumulación de patentes, pues su principal foco fueron los acuerdos de

57 Comisión Europea. *Decisión de la comisión del 9.7.2014*. Bruselas, 2014 [en línea]. Disponible en: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_12448_6.pdf

58 Artículo 101, TFUE: "1. Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior y, en particular, los que consistan en:

- a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción;
- b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones;
- c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento;
- d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a estos una desventaja competitiva;
- e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

2. Los acuerdos o decisiones prohibidos por el presente artículo serán nulos de pleno derecho.

3. No obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a:

- cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas,
- cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas,
- cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas,

que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que:

- a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos;
- b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate".

59 Gurgula, "Strategic accumulation of patents...", *op. cit.*, p. 397.

transacción. A pesar de ello, se advierte con gran interés la forma en que La Comisión hizo el estudio del caso, afirmando la existencia de una maraña de patentes —entre otras estrategias— sin perjuicio de las precisiones a las que se ha hecho referencia en apartados anteriores, en particular respecto de la fragmentación de la propiedad.

A la fecha, en el escenario jurisdiccional europeo no se han presentado nuevos pronunciamientos que permitan decantar el concepto de las marañas de patentes de cara a las prácticas de las empresas originadoras.

B. CASO HUMIRA

También en los EE. UU han sido escasos los pronunciamientos jurisprudenciales sobre las *patent thickets*. Sin embargo, el más reciente de los pronunciamientos de la Corte de Apelaciones del Séptimo Circuito respecto del caso del medicamento Humira es un antecedente importante de cara a la discusión.

Humira (adalimumab) es un medicamento comercial actualmente producido por la farmacéutica Abbvie Inc. (en adelante Abbvie), el cual está prescrito para tratar enfermedades como la artritis reumatoide, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerativa, entre otras.

La patente sobre adalimumab fue concedida en el año 2002 y su fecha original de expiración era en 2016. Sin embargo, posteriormente Abbvie solicitó 247 patentes secundarias relacionadas con el medicamento, de las cuales obtuvo 132^[60]:

Las más de 100 patentes de AbbVie relacionadas con Humira pueden rastrearse hasta veinte patentes raíz, formando veinte árboles de patentes. Al centrarse en las patentes raíz que se encuentran en la base de estos árboles, los demandantes afirman que pueden identificar rápidamente franjas enteras de la cartera de Propiedad Intelectual de AbbVie que no deberían haberse emitido⁶¹.

Abbvie fue demandado por estos hechos. Uno de los principales argumentos que sustentaron esta demanda fue que a través de la configuración de esta maraña de 132 patentes la empresa violó la §1^[62] y 2 del Sherman Act. Este caso fue de cono-

60 Estados Unidos. Corte del Distrito Norte de Illinois. In re Humira (Adalimumab) Antitrust Litig., 465 F. Supp. 3d 811 (N.D. Ill. 2020).

61 *Ibid.*, p. 9.

62 Estados Unidos. 15 U.S. Code §1: “Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal. Every person who shall make any contract or engage in any combination or conspiracy hereby declared to be illegal shall be deemed guilty of a felony, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding \$100,000,000 if a corporation, or, if any other person, \$1,000,000, or by imprisonment not exceeding 10 years, or by both said punishments, in the discretion of the court”.

15 U.S. Code §2: “Every person who shall monopolize, or attempt to monopolize, or combine or conspire with any other person or persons, to monopolize any part of the

cimiento de la Corte del Distrito Norte de Illinois, la cual desestimó la demanda por conductas contrarias a la libre competencia, en tanto los demandantes no lograron establecer el concepto de la violación a las prohibiciones contenidas en la §1 y 2 del Sherman Act a través de las prácticas de patentamiento.

El caso fue apelado por los demandantes y el pasado 1 de agosto de 2022 la Corte de Apelaciones del Séptimo Circuito confirmó la decisión del juez de primera instancia bajo el siguiente razonamiento:

En primer término, señala que para la entrada de versiones genéricas de Humira no es aplicable el Hatch-Waxman Act, sino el Biologics Price Competition and Innovation Act, como quiera que se trata de un medicamento basado en un biológico y no en una sustancia sintética⁶³. Ello implica entonces que el fabricante de genéricos deberá primero surtir un trámite ante la Food and Drugs Administration (en adelante FDA) para ser autorizado a producir un medicamento biosimilar y, posteriormente, la empresa originadora informará si existen patentes que bloqueen el ingreso de biosimilares al mercado. Destaca la Corte que, para el caso de Humira, ninguno de los competidores quiso aventurarse a ingresar al mercado, pese a haber obtenido la autorización de la FDA, buscando con ello indicar que en realidad los potenciales competidores de Abbvie no estaban tampoco interesados en ingresar al mercado.

En segunda instancia, la Corte hace hincapié en la validez de las patentes obtenidas por Abbvie y precisa:

Pero, ¿qué hay de malo en tener muchas patentes? Si Abbvie ha hecho 132 inventos, ¿por qué no puede tener 132 patentes? Las leyes de patentes no limitan el número de patentes que una persona puede tener, ni en general ni en relación con una sola materia. Compañías tecnológicas como Cisco, Qualcomm, Intel, Microsoft y Apple tienen carteras de patentes mucho mayores⁶⁴.

Es pertinente anotar que, si bien el argumento de la Corte sobre la ausencia de limitación legal en la cantidad de patentes que puede solicitar una compañía es correcto, la comparación que se hace con respecto a los portafolios de patentes en las compañías farmacéuticas resulta desafortunada, más si se tiene en cuenta el carácter sensible de este sector de la economía por su conexión con derechos fundamentales y la sostenibilidad fiscal de los sistemas de aseguramiento en salud.

Por último, de manera análoga a lo que sucedió respecto del perindopril en Europa, Abbvie suscribió contratos de transacción con empresas como Amgen,

trade or commerce among the several States, or with foreign nations, shall be deemed guilty of a felony, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding \$100,000,000 if a corporation, or, if any other person, \$1,000,000, or by imprisonment not exceeding 10 years, or by both said punishments, in the discretion of the court”.

63 Estados Unidos. Corte de apelaciones del Séptimo Circuito. Mayor and City Council of Baltimore v. AbbVie Inc, 7th U.S. Circuit Court of Appeals, No. 20-2402.

64 *Ibid.*, p. 4.

Samsung Bioapis y Sandoz, los cuales buscaban determinar o establecer las fechas de entrada de los medicamentos biosimilares en diferentes jurisdicciones. A juicio de los demandantes, estos son acuerdos de pago por retraso. Empero, la Corte consideró que eran ajustados a derecho con base en el precedente fijado en *FTC vs. Actavis*, toda vez que no se pactó ningún pago a cargo de Abbvie y en favor de las empresas que buscaban ingresar al mercado, ni retrasar su ingreso en el mercado, sino que, por el contrario, accedió a permitirles el ingreso al mercado antes del tiempo de expiración de las patentes.

Pese a que el *factum* del caso representaba una oportunidad interesante para decantar el concepto de las marañas de patentes y analizar su efecto anticompetitivo, no se hizo alusión a ninguno de estos aspectos en la decisión. Por el contrario, como se advierte del extracto precitado, el examen sobre la pugna entre la patente y su efecto anticompetitivo se limitó a reafirmar la validez de la patente y la ausencia de disposición legal que limite el número de solicitudes.

Nuevamente, como sucedió en el caso del perindopril, tampoco se precisó en la distinción que hacen doctrinantes como Gurgula para que existan marañas de patentes, esto es, la fragmentación de la propiedad.

Pese a la ausencia de pronunciamiento sobre esta práctica del sector farmacéutico, estos pronunciamientos dan cuenta de una discusión que sigue vigente: la compatibilidad de las normas de propiedad intelectual y aquellas de protección a la competencia.

Para finalizar, se hará un breve análisis sobre esta problemática, con particular énfasis en las vicisitudes que esto representa para el sector farmacéutico.

IV. LA RELACIÓN ENTRE LAS NORMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y PROTECCIÓN A LA LIBRE COMPETENCIA

Son diversas las prácticas que han dado lugar a que desde la doctrina y la jurisprudencia se haya evaluado si las normas de propiedad intelectual y las de protección a la libre competencia realmente se encuentran en conflicto. Mientras para autores como Czapracka el conflicto es ilusorio⁶⁵, para otros no parece ser del todo un problema ficticio, más cuando la casuística ha evidenciado que se trata de un problema jurídico y de política pública de altísima trascendencia a nivel socioeconómico.

Desde la orilla de la política pública, la disyuntiva entre incentivar la innovación y el desarrollo y proteger los intereses de los consumidores está siempre a la orden del día. Ya para el año 1997, la OCDE se refería a este tema indicando que bajo un análisis profundo estos conjuntos de normas realmente no entran en conflicto, pues persiguen las mismas finalidades. Sin embargo, también reconoce que incluso

⁶⁵ Czapracka, Katarzyna. *Intellectual property and the limits of antitrust: a comparative study of US and EU approaches*. Edward Elgar Publishing, 2010.

el uso legítimo de derechos de propiedad intelectual puede generar restricciones a la competencia en el corto plazo⁶⁶.

De igual forma, la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI) considera que se trata de disciplinas complementarias y que, si bien pueden entrar en conflicto en algún momento, la evidencia empírica ha mostrado que la aplicación de las normas de propiedad intelectual disminuye las probabilidades de que se configuren conductas anticompetitivas⁶⁷.

También la Unión Europea se ha sumado a esta postura. Así, por ejemplo, las Directrices para la Aplicación del Artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea aplicado a los Acuerdos de Transferencia de Tecnología (2014/C89/03), señalan que:

Tampoco implica que exista un conflicto inherente entre los derechos de propiedad intelectual y las normas de competencia de la UE. De hecho, ambos cuerpos legales persiguen el mismo objetivo básico de promoción del bienestar de los consumidores y asignación eficiente de los recursos. La innovación constituye un componente esencial y dinámico de una economía de mercado abierta y competitiva. Los derechos de propiedad intelectual fomentan la competencia dinámica al inducir a las empresas a invertir en el desarrollo de productos y procesos nuevos o mejorados. Lo mismo hace la competencia al obligar a las empresas a innovar. Así pues, tanto los derechos de propiedad intelectual como la competencia son necesarios para fomentar la innovación y su explotación competitiva⁶⁸.

En lo que a la jurisprudencia respecta, el tema no ha sido pacífico. De una parte, la Comisión Europea y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea han abordado esta problemática desde varias posturas. Algunos autores identifican que se han manejado esencialmente cuatro enfoques para estudiar el tema, siendo la postura más acogida por los reguladores la teoría de la complementariedad entre ambos cuerpos normativos⁶⁹.

Algunas de las otras teorías que se han esbozado a propósito de esta problemática son: (i) la teoría absolutista, que establece una libertad y autonomía total de los derechos de propiedad intelectual y rechaza cualquier influencia de las normas *antitrust* en el ejercicio de dichas facultades; (ii) la teoría de la inherencia, que implica que el examen de la compatibilidad de los regímenes analizará especialmente

66 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Comité de Política y Derecho de la Competencia. *Policy Round Table: Competition Policy and Intellectual Property Rights*, 1997.

67 Oliveira, Gesner & Fujiwara, Thomas. "Intellectual property and competition as complementary policies: A test using an ordered probit model" [en línea]. Disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/docs/study_ip_competition_oliveira.pdf

68 Comisión Europea. *Directrices para la aplicación del Artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea aplicado a los Acuerdos de Transferencia de Tecnología*, 2014.

69 Petit, Nicolas. "The antitrust and intellectual property intersection in European Union law". En: *Handbook of Antitrust, Intellectual Property and High Tech*. Cambridge University, Forthcoming, 2016. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2796670

si el ejercicio del derecho está en el ámbito o espectro o si, por ejemplo, se ha extralimitado; y (iii) la teoría del excepcionalismo, la cual señala que solo podrá encontrarse responsable por restricciones a la competencia por el ejercicio de derechos de propiedad intelectual en circunstancias excepcionales⁷⁰.

Pese a que estas posturas han sido mayor o menormente acogidas por épocas, es posible advertir que recientemente se ha hecho uso no excluyente de estos criterios. La tendencia general ha sido la de buscar un punto intermedio y aceptar la necesidad de que las normas *antitrust* también sean tomadas en cuenta en dicho análisis. Así, en la sentencia del caso perindopril, el Tribunal manifestó que:

Se trata de este modo, para el Tribunal de Justicia, de sancionar el uso anormal de los derechos de propiedad intelectual y no así su ejercicio legítimo, que define partiendo de su objeto específico, concepto que en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se usa como sinónimo de los conceptos de contenido esencial de tales derechos y de prerrogativas esenciales del titular de esos derechos. De este modo, según el Tribunal de Justicia, un ejercicio de derechos que entran dentro del objeto específico de un derecho de propiedad intelectual, está relacionado con su existencia. [...] no se excluye que las disposiciones del artículo 101 TFUE puedan ser aplicables al Derecho de propiedad intelectual si la utilización concertada entre empresas de una o varias patentes provoca una situación que pueda estar comprendida en el concepto de acuerdos entre empresas, decisiones de asociaciones de empresas o prácticas concertadas en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, si bien el artículo 101 TFUE no afecta a la existencia de los derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad industrial, las condiciones de su ejercicio pueden, no obstante, estar comprendidas dentro de las prohibiciones establecidas por este artículo y que así puede ocurrir cada vez que el ejercicio de tal derecho resulte ser objeto, medio o consecuencia de una práctica colusoria⁷¹.

En consonancia con ello, hay quienes afirman que el Tribunal de Justicia Europeo ha decidido abordar esta problemática a través de una aproximación basada en el caso a caso, en oposición a adoptar una postura fija y determinada que pueda desincentivar la producción de conocimiento, permitiendo tener en cuenta otras consideraciones como el bienestar del consumidor, la eficiencia, la razonabilidad, entre otros⁷².

Lo anterior encuentra soporte y coherencia con la forma en que se encuentran dispuestas las prohibiciones contenidas en los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE), pues el análisis caso a

⁷⁰ *Ibid.*, p. 92.

⁷¹ Tribunal General de la Unión Europea, Sala Novena. Sentencia de 12 de diciembre de 2018, *op. cit.*

⁷² Petit, "The antitrust and intellectual property intersection in European Union law", *op. cit.*

caso y en función de factores extralegales se conjuga con el examen de las presuntas conductas anticompetitivas, bien por objeto o a través de su efecto en el mercado.

Además, dicha consideración guarda coherencia con la problemática que se ha planteado a lo largo de este escrito, pues si bien desde el punto de vista dogmático el conflicto entre las normas *antitrust* y las de propiedad intelectual puede ser aproximado desde diferentes ópticas, cuando ello se presenta en la farmacéutica debe igualmente existir una valoración de impacto dadas las consecuencias sociales, fiscales y empresariales que pueda implicar.

Por su parte, la jurisprudencia de los EE. UU. también ha contemplado diversas teorías para aproximarse a este problema. Sin embargo, para algunos la postura de las Cortes estadounidenses supone un contraste con el sistema europeo, pues resulta más dificultoso que se declare una infracción a las normas *antitrust* por prácticas como las negativas a licenciar o, en general, por el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual⁷³.

Pese a que la jurisprudencia estadounidense también ha pendulado entre distintas teorías, es relevante destacar que a través del precedente del caso *FTC v. Actavis* se promovió dar mayor aplicación a los exámenes propios de la normativa *antitrust*: la *rule of reason* y la *quick rule of reason*, como quiera que analizar los efectos anticompetitivos de estas prácticas solamente desde la perspectiva de las patentes es ciertamente incongruente.

No obstante, como se anotó previamente en el pronunciamiento del medicamento Humira, los jueces se inclinaron a evaluar las alegadas conductas más desde la perspectiva de los derechos de propiedad intelectual que desde las normas de protección al mercado. Esta decisión pone nuevamente en discusión cuál debe ser el análisis que debe aplicarse para el estudio de estos casos, pues el criterio de los jueces parece mantenerse ambivalente.

En adición a lo anterior, se hace preciso mencionar que la ambigüedad que prevalece en esta materia refuerza una postura que ha tenido auge recientemente, esto es, una interpretación pro derechos humanos en los casos relacionados con el ejercicio de derechos de propiedad intelectual⁷⁴.

CONCLUSIÓN

En atención a lo expuesto, se destacan algunas reflexiones conclusivas sobre la problemática planteada.

En primer término, se desprende de lo expuesto que aun cuando se tiene como generalmente aceptado que los derechos de propiedad industrial y las normas sobre prácticas restrictivas de la competencia no persiguen finalidades contrapuestas, es

73 Czapracka, *Intellectual property and the limits of antitrust ...*, *op. cit.*

74 Helfer, Laurence R. "Human rights and intellectual property: Conflict or coexistence?". *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 5, issue 1, 2003 [en línea]. Disponible en: <https://scholarship.law.umn.edu/mjlst/vol5/iss1/2>

preciso reconocer que hay circunstancias, como las evaluadas en este escrito, donde ambas disciplinas entran en tensión. En ese sentido, es inconsistente afirmar que se trata de un conflicto aparente, pues esto es inconsistente con la realidad. De esta forma, más allá de analizar un conflicto entre los cuerpos normativos, quizás la problemática estribe en la incorporación de diferentes variables de análisis y la integración de diferentes elementos de análisis jurídico.

Asociado a lo anterior, es necesario reconocer en el estudio de la interrelación de la propiedad industrial y la libre competencia económica la existencia de objetivos y finalidades no económicas, las cuales juegan un papel importante en la interpretación y aplicación de las prohibiciones de prácticas restrictivas de la competencia.

En segunda instancia, es preciso abordar el estudio de esta problemática también desde la perspectiva de la política pública de la innovación y el desarrollo, así como en términos de acceso a medicamentos y garantía del derecho a la salud, como quiera que se trata de un tema que trasciende al planteamiento meramente jurídico y que incide notablemente en el desarrollo económico de las naciones.

Dicho lo anterior, y teniendo en mente que la formulación de la política pública modulará el abordaje que se dé desde la perspectiva jurídica, dada la relevancia que reviste el ejercicio de derechos de propiedad intelectual por parte de compañías farmacéuticas, resulta pertinente y oportuno que la jurisprudencia extranjera profundice en esta discusión.

En tercer lugar, aun pese a la ambigüedad que impera sobre el concepto de las *patent thickets* y la discusión dogmática que hay alrededor de su existencia en el mercado farmacéutico, resultaría interesante que la discusión que tal problemática engloba, a decir el conflicto entre la propiedad intelectual y la libre competencia, explore la posibilidad de integrar otros enfoques jurídicos integrantes del mismo dilema, como lo es los derechos humanos y la sostenibilidad fiscal, procurándose así una interpretación sistemática y coherente de todo el ordenamiento jurídico.

BIBLIOGRAFÍA

JURISPRUDENCIALES

Comisión Europea. *Decisión de la comisión del 9.7.2014*. Bruselas, 2014 [en línea]. Disponible en: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_12448_6.pdf

Estados Unidos. Corte del Distrito Norte de Illinois. In re Humira (Adalimumab) Antitrust Litig., 465 F. Supp. 3d 811 (N.D. Ill. 2020).

Estados Unidos. Corte de apelaciones del Séptimo Circuito. Mayor and City Council of Baltimore v. AbbVie Inc, 7th U.S. Circuit Court of Appeals, No. 20-2402.

Tribunal General de la Unión Europea, Sala Novena. Sentencia de 12 de diciembre de 2018 [en línea]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=ecli:ECLI:3AEU:3AT:3A2018:3A922&anchor=#t-ECR_62014TJ0691_EXT_ES_01-E0001

DOCTRINALES

Bessen, James E. “Patent thickets: Strategic patenting of complex technologies” [en línea], 2003. Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=327760

Blind, Knut; Cremers, Katrin & Mueller, Elisabeth. “The influence of strategic patenting on companies’ patent portfolios”. *Research Policy*, vol. 38, n.º 2, 2009, pp. 428-436.

Carmona, José. El gasto farmacéutico se dispara en España: ‘El exceso de precios de los nuevos medicamentos es abusivo’. *Público* [en línea], 26 de enero de 2023. [Consultado el 27 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.publico.es/sociedad/gasto-farmacutico-dispara-espana-exceso-precios-nuevos-medicamentos-abusivo.html>

Carrier, Michael A. “Unraveling the patent-antitrust paradox”. *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 150, n.º 3, 2002, pp. 761-854.

Comisión Europea. *Directrices para la aplicación del Artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea aplicado a los Acuerdos de Transferencia de Tecnología*, 2014.

Comisión Europea. *Pharmaceutical sector inquiry. Final report*, 8 de julio de 2009. [en línea]. Disponible en: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

Conde Gutiérrez, Carlos Augusto. *Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia*. Universidad Externado de Colombia, 2020.

Crouch, Dennis D. “The Patent Lottery: exploiting behavioral economics for the common good”. *George Mason Law Review*, vol. 16, n.º 1, 2008, pp. 141-172.

Czapracka, Katarzyna. *Intellectual property and the limits of antitrust: a comparative study of US and EU approaches*. Edward Elgar Publishing, 2010.

Elzinga, Kenneth G. “Goals of antitrust: Other than competition and efficiency, what else counts”. *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 125, 1977, pp. 1191-1213.

Entezarkheir, Mahdiyeh & Sen, Anindya. “Productivity, innovation spillovers, and mergers: Evidence from a panel of U.S. firms”. *The B.E. Journal of Economic Analysis & Policy*, vol. 23, n.º 2, 2023, pp. 397-422. <https://doi.org/10.1515/bejeap-2021-0440>

European Patent Office. *Report: Economic and scientific advisory board workshop on patent thickets*, 2012. [en línea]. Disponible en: <https://assets.publishing.service>

gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/311234/ipresearch-thickets.pdf

- Framiñán Santas, Javier. “Los acuerdos de resolución de conflictos con *reverse payments* o *pay-for-delay* en el sector farmacéutico: una panorámica”. En: Ángel García Vidal (dir.); María del Mar Maroño Gargallo & Javier Framiñán Santas, *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia* (pp. 161-187). España: Arazandi Thomson Reuters, 2015.
- Gurgula, Olga. “Strategic accumulation of patents in the pharmaceutical industry and patent thickets in complex technologies—two different concepts sharing similar features”. *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 48, issue 4, 2017, pp. 385-404.
- Gutiérrez, Ángela. “La OMC pacta levantar las patentes de vacunas contra el Covid-19, pero hay excepciones”. *France 24* [en línea], 17 de junio de 2022. [Consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.france24.com/es/europa/20220617-la-omc-pacta-levantar-las-patentes-de-vacunas-contral-el-covid-19-pero-hay-excepciones>
- Hall, Bronwyn; Helmers, Christian; Graevenitz, Georg von & Rosazza-Bondibene, Chiara. *A study of patent thickets*. IPO, 2013. [en línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/a-study-of-patent-thickets>
- Helfer, Laurence R. “Human rights and intellectual property: Conflict or coexistence?”. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 5, issue 1, 2003 [en línea]. Disponible en: <https://scholarship.law.umn.edu/mjlst/vol5/iss1/2>
- Puig-Junoy, Jaume. “Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review”. *Pharmacoeconomics*, vol. 28, n.º 8, 2010, pp. 649-663.
- Knox, Ryan & Curfman, Gregory. “The Humira patent thicket, the Noerr–Pennington doctrine and antitrust’s patent problem”. En: *Nature Biotechnology*, 2022, pp. 1-3.
- Lamm, Eric. “Keeping consumers out of the crossfire: Final-offer arbitration in the pharmaceutical market”. *UCLA Law Review*, n.º 65, 2018, pp. 926-975.
- Lehnhausen, Ann-Kathrin. *Studies on competition and antitrust issues in the pharmaceutical industry*. Alemania: Springer Gabler, 2017. [Consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://perpus.univpancasila.ac.id/repository/EBUPT180532.pdf>
- Lemley, Mark A. “A new balance between IP and antitrust”. *Southwestern Journal of Law and Trade in the Americas*, vol. 13, 2007, pp. 237 y ss.
- Lemley, Mark A. “Ex ante versus ex post justifications for intellectual property”. *The University of Chicago Law Review*, 2004, pp. 129-149.
- Mossoff, Adam. “The rise and fall of the first American patent thicket: The sewing machine war of the 1850s”. *Arizona Law Review*, n.º 53, 2011, pp. 165-211.
- Motta, Massimo & Praget, Carmen. *Política de competencia*. México: Fondo de Cultura Económica, 2008.

- Organisation for Economic Cooperation and Development [OECD]. “Research and development in the pharmaceutical sector” [en línea], 2019. [Consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/fc8b43f4-en/index.html?itemId=/content/component/fc8b43f4-en>
- Oliveira, Gesner & Fujiwara, Thomas. “Intellectual property and competition as complementary policies: A test using an ordered probit model” [en línea]. Disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/docs/study_ip_competition_oliveira.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Comité de Política y Derecho de la Competencia. *Policy Round Table: Competition Policy and Intellectual Property Rights*, 1997.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico [OCDE]. *Manual de Frascati: guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el Desarrollo experimental*, 2015 [en línea]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/manual_de_frascati_web_0_1.pdf
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico [OCDE]. *Patents and innovation: Trends and policy challenges*, 2004 [en línea]. Disponible en: <https://www.oecd.org/science/inno/24508541.pdf>
- Petit, Nicolas. “The antitrust and intellectual property intersection in European Union law”. En: *Handbook of Antitrust, Intellectual Property and High Tech*. Cambridge University, Forthcoming, 2016. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2796670
- Rengifo García, Ernesto *et al.* *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016.
- Ritzert, Ángela & Edwards, Chris. *Benefits of medical research and the role of the NIH*. Washington: U.S. G.P.O, 2000.
- Shapiro, Carl. “Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting”. En: Adam B. Jaffe, Josh Lerner & Scott Stern (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, vol. 1 (pp. 119-150). MIT Press, 2001.
- Schwartz, Louis B. “‘Justice’ and other non-economic goals of antitrust”. *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 127, 1979, pp. 1077-1081.
- Vásquez Velásquez, Johanna. “Elasticidad de la demanda por medicamentos en el mercado farmacéutico privado en Colombia”. *Ecos de Economía*, n.º 17, 2013, pp. 147-172.