

# REFLEXIONES EN TORNO AL ACTUAL SISTEMA DE PATENTES Y LA PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA. RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO, DE 2 DE MARZO DE 2017, SOBRE LAS OPCIONES DE LA UNIÓN PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Eduardo Castillo San Martín Socio Coordinador del área de Propiedad Industrial, Intelectual y Nuevas Tecnologías

**SUMARIO:** 1.- LA TENSIÓN ENTRE LA PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN POR MEDIO DE PATENTES Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS. II.- LA RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO, DE 2 DE MARZO DE 2017, SOBRE LAS OPCIONES DE LA UNIÓN PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.1.- Preliminar. 2.- El reconocimiento del derecho a la salud y del derecho a la protección de la propiedad intelectual. 3.- La entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. 4.- La introducción de "dispensas" en materia de certificados complementarios de protección de los medicamentos. 5.- La protección de las innovaciones fruto de investigación financiada con fondos públicos. 6.- Patentes débiles. 7.- El abuso de posición dominante por parte del titular de la patente que impone precios abusivos. III.- CONCLUSIÓN.

## 1.- LA TENSIÓN ENTRE LA PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN POR MEDIO DE PATENTES Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

- 1.1.- Es de sobra conocido que el fundamento del sistema de patentes se encuentra en la retribución o compensación del esfuerzo y las inversiones necesarias para alcanzar las invenciones objeto de la patente, siendo a la vez un modo de conseguir la revelación de las invenciones (evitando así el mantenimiento de las invenciones en régimen de secreto industrial). Si esto es así con carácter general, lo es más -si cabeen el ámbito de las invenciones químico-farmacéuticas, donde las inversiones y el esfuerzo necesario para alcanzar las invenciones nuevas son muy elevados.
- 1.2.- Esta la necesidad de protección de la innovación farmacéutica por medio de derechos de patente y otros derechos de propiedad industrial (como los certificados complementarios de protección), entra en constante tensión con otro aspecto que se considera fundamental; a saber: el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes que los necesitan.

En efecto, tanto en la esfera internacional como en la europea y, por supuesto, en la española se pretende eliminar las barreras de acceso a los nuevos medicamentos, como forma de luchar contra las enfermedades y de garantizar el derecho a la salud de los pacientes. Y entre los elementos que pueden dificultar dicho acceso a los medicamentos se ha venido considerando que pueden encontrarse, en determinadas circunstancias, los derechos de patente u otros derechos de propiedad industrial concedidos sobre medicamentos. Hasta el punto de que este es uno de los filones que han encontrado los movimientos ideológicos contrarios a las patentes para intensificar su ataque a los derechos de propiedad industrial.

**1.3.-** Esta permanente tensión se observa, como es sabido, en muy distintos aspectos de la propia regulación de las patentes.



Piénsese, por ejemplo, en la constante disputa entre los titulares de patentes químicofarmacéuticas y los fabricantes de productos genéricos. Los primeros, interesados en obtener los máximos beneficios de la titularidad de sus patentes, y los segundos, pretendiendo poder utilizar las invenciones patentadas cuanto antes, para elaborar los medicamentos genéricos.

Este pulso es el que está en la base, por ejemplo, de algunos cambios normativos y controversias notorias:

- a) La creación de los certificados complementarios de protección, con la adopción en el ámbito de la Unión Europea del Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [posteriormente sustituido por la versión consolidada aprobada por el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009].
- b) La introducción de la cláusula Bolar por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 [por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano], al disponer en su artículo10.6, que los estudios y ensayos necesarios para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento no se considerarán contrarios al derecho de patentes ni a los certificados complementarios de protección. De esta forma -y como destaca el propio fundamento decimocuarto de la Directiva- se pretende facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado comunitario, toda vez que los genéricos constituyen una parte importante del mercado farmacéutico.
- c) Las disputas suscitadas en el ámbito del Derecho español de patentes sobre los efectos que, para las patentes químico-farmacéuticas, ha tenido la entrada en vigor del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1994 (ADPIC), y más en particular sobre la posibilidad de que los titulares de patentes químico-farmacéuticas de procedimiento con efectos en España, solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, pudiesen convertirlas en patentes de producto en virtud de la aplicación directa del ADPIC.

Asimismo, la tensión entre la protección de la innovación farmacéutica y la garantía del acceso a los medicamentos ha dado lugar a la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada por la Conferencia Ministerial de los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el 14 de noviembre de 2001 en Doha [que establece que el Acuerdo sobre los ADPIC debe aplicarse e interpretarse de forma favorable para la salud pública, fomentando a la vez el acceso a los medicamentos existentes y el desarrollo de medicamentos nuevos], así como al Protocolo de enmienda del Acuerdo ADPIC aprobado por el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio (OMC) el 6 de diciembre de 2005, estableciendo la posibilidad de que países menos adelantados obtengan medicamentos fabricados en otros Estados de la OMC al amparo de licencias obligatorias. (enmienda que ha entrado en vigor el 23 de enero de 2017, después de que dos tercios de los Miembros de la OMC la hayan aceptado). Y en esa misma línea se enmarca el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes



para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

Por lo demás, esta tensión ha sido objeto de atención por distintos estudios, destacando especialmente el realizado en colaboración entre la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, en el año 2013, bajo el título "Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio", elaborado para dar respuesta "a una demanda creciente, particularmente en los países en desarrollo, de fortalecimiento de la capacidad para formular políticas debidamente documentadas en los ámbitos de confluencia entre la salud, el comercio y la propiedad intelectual, centradas en el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías médicas y en la innovación en esos ámbitos".

Pues bien, en este mismo contexto se inserta la reciente aprobación de la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos [2016/2057(INI)]<sup>1</sup>.

### II.- <u>LA RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO, DE 2 DE MARZO DE 2017, SOBRE LAS OPCIONES DE LA UNIÓN PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS</u>

#### 1.- PRELIMINAR

La aprobación de la Resolución tuvo lugar en la sesión plenaria del 2 de marzo de 2017, con 568 votos a favor, 30 en contra y 52 abstenciones.

Como su propio título indica, la Resolución se ocupa con carácter general del acceso a los medicamentos en la Unión Europea, sin limitar la cuestión a los problemas relacionados con la protección de la innovación. Y, así, se examinan diferentes cuestiones como los problemas de acceso a los medicamentos que se generan como consecuencia de los elevados precios de los medicamentos, de la falta de abastecimiento de los productos, de la reducida investigación en determinadas enfermedades, o de la necesidad de mayor transparencia de los procedimientos de fijación de precios y los sistemas de reembolso.

La Resolución invita a la Comisión y a los Estados miembros a iniciar una serie de acciones. Y como respuesta a ello, la Comisión Europea ha elaborado el documento de fecha 29/06/2017, titulado «Follow-up to the European Parliament resolution of 2 March 2017 on the EU options for improving access to medicines»<sup>2</sup>.

Dado el objeto de nuestra ponencia, nos centraremos únicamente en las consideraciones de la Resolución que se refieren, específicamente, a la protección de la innovación y el acceso a los medicamentos. En particular, se prestará atención a las indicaciones del Parlamento Europeo en relación con las siguientes cuestiones: a) el reconocimiento del derecho a la propiedad intelectual y del derecho al acceso a

-

Puede consultarse en la dirección <a href="http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//ES">http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//ES</a>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Disponible en la dirección <a href="http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2016/2057(INI)&l=EN#tab-0">http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2016/2057(INI)&l=EN#tab-0</a>



los medicamentos; b) la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, c) la introducción de "dispensas" en materia de certificados complementarios de protección de los medicamentos, d) la protección de las innovaciones fruto de investigación financiada con fondos públicos, e) las patentes débiles y f) el abuso de posición dominante por parte del titular de la patente que impone precios abusivos.

### 2.- EL RECONOCIMIENTO DEL DERECHO A LA SALUD Y DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La Resolución del Parlamento Europeo parte de la existencia, tanto del derecho a la salud como del derecho a la protección de la propiedad intelectual (en sentido amplio, esto es, incluyendo también los derechos de propiedad industrial). Así, en el apartado 3 de la Resolución se recuerda «que el derecho a la salud es un derecho humano reconocido tanto en la Declaración Universal de Derechos Humanos como en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y que este derecho es pertinente para todos los Estados miembros, dado que han ratificado tratados internacionales de derechos humanos que reconocen el derecho a la salud» y se subraya que, para garantizar este derecho, debe asegurarse, entre otros factores, el acceso a los medicamentos. Y en los considerandos de la Resolución se destaca que

"disponer de una propiedad intelectual estable y predecible y de un marco reglamentario, así como su aplicación adecuada y oportuna, es esencial para la creación de un entorno propicio para la innovación y que apoye el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores y efectivos" (considerando T); y que "la protección de la propiedad intelectual es fundamental en el ámbito del acceso a los medicamentos y que es necesario establecer mecanismos que ayuden a luchar contra el fenómeno de la falsificación de medicamentos" (considerando X).

Este reconocimiento de ambos derechos se destacaba ya – e incluso con mayor énfasis- en la Exposición de Motivos de la Propuesta inicial de resolución presentada por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública el 19 de septiembre de 2016<sup>3</sup>, seaún la cual:

«El derecho a la protección de la propiedad intelectual es un derecho fundamental reconocido por el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales que tiene como finalidad última garantizar a los inversores/investigadores el retorno de su inversión, garantizando, promoviendo y estimulando de esta forma la innovación y la investigación en beneficio de la sociedad. (...) No obstante, el mercado del medicamento presenta una diferencia importante que hace que los medicamentos no puedan ser considerados como otros bienes, pues la protección de la propiedad intelectual en el mismo puede entrar en conflicto con el derecho fundamental a la protección de la salud que obliga a los gobiernos a garantizar el acceso a los medicamentos».

### 3.- LA ENTRADA EN EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Documento 2016/2057 (INI). La Propuesta, de la cual fue ponente D.<sup>a</sup> Soledad Cabezón Ruiz, puede leerse en la dirección http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-587.690+01+DOC+PDF+V0//ES&language=ES



En relación con el acceso al mercado de los medicamentos genéricos, el Parlamento Europeo presta especial atención a los denominados reverse exclusionary payment settlements (acuerdos entre la industria innovadora y la de genéricos para retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos), así como aquellos acuerdos que tendentes a evitar que la industria de genéricos demande la nulidad de una patente químico-farmacéutica que no cumple los requisitos de patentabilidad, o en los que se compromete a respetar una patente más allá de su alcance geográfico o temporal.

Las autoridades europeas se han venido ocupando de la vigilancia de estos acuerdos, desde la óptica del Derecho de defensa de la competencia (artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), sobre todo desde el Informe de investigación de la Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico, del año 2009. Y, así, a partir de este Informe de 2009 la Comisión Europea ha publicado -hasta el momento- siete informes de seguimiento (Reports on the Monitoring of Patent Settlements)<sup>4</sup>. Y ya se han impuesto sanciones como consecuencia de este tipo de acuerdos (de 330 millones de euros a Servier y de 97 millones a varios productores de genéricos en 2014, por retrasar la entrada en el mercado de un medicamento contra la presión arterial; de 16 millones a Johnson&Johnson y Novartis en 2013, en relación con un analgésico, o –también en 2013- de 93,8 millones a Lundbeck y de 52,2 millones a varios productores de genéricos, en relación con un antidepresivo).

Pues bien, sobre esta base, la Resolución del Parlamento Europeo (en su apartado 80) «pide a la Comisión y a los Estados miembros que creen un marco para promover, garantizar y reforzar la competitividad y el uso de los medicamentos genéricos y biosimilares garantizando una comercialización más rápida e investigando los casos de prácticas desleales de conformidad con los artículos 101 y 102 del TFUE, y que presenten un informe semestral a este respecto; pide asimismo a la Comisión que haga un seguimiento de los acuerdos de licencia de patente entre el originador y la industria de los productos genéricos que pueden usarse indebidamente para restringir la comercialización de genéricos». Y en esta misma línea, el Parlamento también pide a la Comisión «que continúe y, si es posible, intensifique el control y la investigación de posibles casos de abuso de mercado, incluido el llamado «pay-for-delay» (pago por retrasar la llegada de genéricos)» (apartado 81).

Como respuesta a estas peticiones, la Comisión Europea –en su ya citado documento de fecha 29/06/2017- recuerda los trabajos que ha venido desarrollando, en especial sus informes de seguimiento, avanza que está preparando el octavo informe y concluye que, a juicio de la Comisión, las preocupaciones relacionadas con los acuerdos de solución de patentes parecen estar bajo control.

### 4.- LA INTRODUCCIÓN DE "DISPENSAS" EN MATERIA DE CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

En relación con los CCP, el Parlamento Europeo hace una petición expresa a la Comisión para que «introduzca en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 una dispensa de certificado complementario de protección (CCP) para la fabricación que permita la producción de medicamentos genéricos y biosimilares en Europa con el fin de

4 Véase <a href="http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/">http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/</a>

\_



exportarlos a países sin CCP o donde estos hayan caducado anteriormente, sin socavar la exclusividad garantizada por el sistema de CCP en los mercados protegidos». Sin duda, se trata de una petición con la que se quiere favorecer el acceso a los medicamentos. Y a la vez el Parlamento Europeo fundamenta esta petición en el hecho de que estas disposiciones podrían tener un impacto positivo en el acceso a medicamentos de alta calidad en países en desarrollo o menos desarrollados así como en el aumento de la fabricación y el I+D de la Unión, creando nuevos puestos de trabajo y estimulando el crecimiento económico» (Apartado 82 de la Resolución).

La petición se refiere a la introducción de una dispensa, pero no deja claro si debe o no articular como una licencia obligatoria o, directamente, como una excepción al derecho de propiedad industrial derivado del CCP en virtud de la cual el certificado no permite impedir los actos de fabricación del medicamento cuando éste tiene por destino la exportación a un país en el que no existe el CCP (sean o no países en vías de desarrollo). En todo caso, si la Comisión decidiese impulsar este cambio normativo, lo más oportuno es la introducción de una licencia obligatoria antes que una excepción o limitación del derecho, garantizándose debidamente la recepción de una regalía a los titulares de CCPs. De este modo, se introduciría una solución similar a la prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, donde –como ya se ha explicado- se prevé la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (régimen al que también la Resolución del Parlamento Europeo en su apartado 51, considerándolo positivo).

Pues bien, en respuesta a la petición del Parlamento, de momento la Comisión (en su documento de fecha 29/06/2017) se ha limitado a recordar, la precedente "Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones- Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas", de 28 de octubre de 2015<sup>5</sup>, en la que la Comisión se compromete a estudiar un reajuste de determinados aspectos de la protección por medio de patentes y CCP, incluyendo la creación de un CCP de ámbito europeo, o una dispensa de CCP para la fabricación, así como una actualización del ámbito de aplicación de la exención de patente con fines de investigación en la UE. Y la Comisión también anuncia –en la respuesta de fecha 29/06/2017 a la Resolución del Parlamento - que está preparando un análisis basado en la evidencia del impacto de los incentivos farmacéuticos de la UE, incluidos los CCP en la innovación y el acceso a los medicamentos. Con este fin, la Comisión está preparando un estudio que estará finalizado a finales de 2017.

#### 5.- LA PROTECCIÓN DE LAS INNOVACIONES FRUTO DE INVESTIGACIÓN FINANCIADA CON FONDOS PÚBLICOS

Otro de los extremos que preocupa al Parlamento Europeo es el de los medicamentos y, en general, los resultados de la investigación que cuentan con financiación pública. Porque considera que el hecho de que los sujetos que reciben esta financiación procedan posteriormente a su protección por medio de derechos de propiedad industrial

٠

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Documento COM(2015) 550 final. Muchas de los puntos afrontados en este documento han sido reiterados en el documento de la Comisión de 15 de febrero de 2017 "Optimizing the Internal Market's industrial property legal framework relating to supplementary protection certificates (SPC) and patent research exemptions for sectors whose products are subject to regulated market authorizations", que puede verse en <a href="http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017\_grow\_051\_supplementary\_protection\_certificates\_en.pdf">http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017\_grow\_051\_supplementary\_protection\_certificates\_en.pdf</a>



puede implicar que la colectividad no se beneficie adecuadamente de la inversión realizada con la referida financiación.

Por tal motivo, el Parlamento Europeo realiza distintas peticiones:

- a) "pide a la Comisión que promueva los datos abiertos en la investigación sobre medicamentos cuando esta cuente con financiación pública y que aliente condiciones como unos precios asequibles y la no exclusividad, o la copropiedad de los derechos de propiedad intelectual para proyectos financiados con subvenciones públicas de la Unión, como Horizonte 2020 y la IMI" (apartado 76).
- b) "pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan inversiones importantes con fondos públicos en la investigación basada en las necesidades médicas no satisfechas, garanticen a los ciudadanos un retorno en términos sanitarios de las inversiones públicas, e introduzcan una financiación condicional basada en licencias no exclusivas y en medicamentos a precios asequibles" (apartado 89).

En respuesta a estas peticiones, la Comisión Europea –en el tan citado documento de 19 de junio de 2017- ha recordado al Parlamento Europeo que la Comisión ya está comprometida con la promoción de la open science. Y, así, los proyectos financiados bajo el programa Horizon 2020 se sujetan a la obligación de que los resultados de la investigación se sometan a los principios FAIR (en el sentido de que han de ser "findable, accessible, interoperable and re-usable"), con las mínimas restricciones posibles, aunque protegiendo a la vez los datos sensibles del acceso inapropiado. Y, por lo que respecta a la introducción de medidas tendentes a conseguir que los medicamentos resultantes de estas investigaciones tengan un precio asequible, la Comisión recuerda al Parlamento que la regulación de los precios de los medicamentos es competencia de los Estados miembros.

#### 6.- PATENTES DÉBILES

El Parlamento también se muestra preocupado por la existencia de patentes débiles sobre fármacos, esto es, de patentes que no cumplen adecuadamente los requisitos de patentabilidad, pero que están concedidas y que suponen un obstáculo indebido al acceso a los medicamentos.

Por ello, en la Resolución el Parlamento:

- "48. Recuerda que los derechos de propiedad intelectual permiten un período de exclusividad que debe ser regulado y aplicado y ser objeto de seguimiento de forma cuidadosa y eficaz por las autoridades competentes para evitar conflictos con el derecho humano fundamental a la protección de la salud y promover, al mismo tiempo, una innovación de calidad y la competitividad; hace hincapié en que la Oficina Europea de Patentes (OEP) y los Estados miembros solo deben conceder patentes para medicamentos que cumplan rigurosamente los requisitos de patentabilidad establecidos en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, esto es, que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial;
- 49. Subraya que, mientras que algunos nuevos medicamentos son ejemplos de auténticas innovaciones, otros, en cambio, muestran un valor añadido terapéutico insuficiente para ser considerados innovaciones genuinas



(sustancias «me-too»); recuerda que la innovación gradual también puede ser beneficiosa para los pacientes y que el reposicionamiento y la reformulación de moléculas conocidas pueden aportar un valor terapéutico añadido que se debería evaluar meticulosamente; advierte contra el posible mal uso de las normas de protección de la propiedad intelectual que permiten que se perpetúen los derechos de patente y se evite la competencia".

### 7.- EL ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE POR PARTE DEL TITULAR DE LA PATENTE QUE IMPONE PRECIOS ABUSIVOS

Como ya se ha indicado, una de las cuestiones en las que más incide el Parlamento Europeo es la del riesgo de que los elevados precios de los medicamentos impidan el acceso a los medicamentos. En esta línea, pide a la Comisión (apartados 81 y ss) que preste atención a los precios excesivos, dentro de las medidas de lucha contra las restricciones el mercado que vulneren los artículos 101 y 102 del TFUE y constituyan prácticas colusorias o abusos de la posición dominante. De este modo, el Parlamento hace distintas peticiones:

- a) "Pide a la Comisión que observe y refuerce la legislación en materia de competencia de la Unión, así como sus competencias sobre el mercado farmacéutico para luchar contra el abuso y fomentar precios justos para los pacientes" (apartado 83).
- b) "Pide a la Comisión y a las autoridades nacionales de defensa de la competencia que hagan un seguimiento de las prácticas desleales a fin de proteger a los consumidores frente a precios artificialmente elevados de los medicamentos" (apartado 96).
- c) "Pide a la Comisión y al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que aclaren, de conformidad con el artículo 102 del TFUE, qué constituye un abuso de posición dominante por la aplicación de precios elevados" (apartado 97).

La Comisión, en respuesta a estas peticiones, le ha recordado al Parlamento la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (a partir del caso *United Brands*), según la cual el precio es excesivo cuando no guarda relación razonable con el valor económico del producto". Y también le ha comunicado que la Comisión Europea ha abierto una investigación formal, en mayo de 2017, contra la compañía Aspen Pharma por precios excesivos de cinco medicamentos contra el cáncer, por posible abuso de posición dominante contrario al Derecho de defensa de la competencia de la Unión Europea (artículo 102 del TFUE y artículo 54 del Acuerdo del Espacio Económico Europeo)<sup>6</sup>.

#### III.- CONCLUSIÓN

\_

Como se ha visto, la resolución no legislativa del Parlamento Europeo de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la unión para mejorar el acceso a los medicamentos, se ocupa de distintas situaciones relacionadas con la protección de los fármacos por

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> La investigación se extiende a todos los Estados miembros de la Unión Europea, salvo Italia, donde la compañía ya fue objeto de una sanción impuesta por la autoridad nacional italiana con fecha 29 de septiembre de 2016. Para más información: <a href="http://europa.eu/rapid/press-release">http://europa.eu/rapid/press-release</a> IP-17-1323 en.htm



medio de derechos de propiedad industrial. En general, se reconoce la importancia de las patentes y de los certificados complementarios de protección de los medicamentos, si bien se insiste en la necesidad de continuar luchando contra algunos prácticas abusivas que ya están siendo objeto de atención desde hace años. Además, se apunta la conveniencia de introducir algunas dispensas adicionales en materia de CCPs y se intenta acomodar el régimen de protección en los casos en que la investigación cuenta con financiación pública.

Madrid, 25 de octubre de 2017.