

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA FARMACÉUTICA EN LA REGULACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. UN ANÁLISIS DESDE LA TEORÍA DE JUEGOS¹.

Lourdes Betegon Nicolas
Universidad de Salamanca

Resumen

Las licencias obligatorias para fármacos han sido previstas por la Organización Mundial del Comercio como un instrumento para facilitar el acceso a los medicamentos. Su regulación en el artículo 31 del ADPIC se ha mostrado insuficiente, y ha dado lugar a varias reformas, que han culminado con la Decisión del 30 de agosto de 2003.

El objeto de este trabajo es presentar la situación a la que ha dado lugar esta Decisión, estudiando los incentivos de los agentes que intervienen en el comercio internacional de medicamentos y los resultados esperados de la nueva regulación.

Abstract

The World Trade Organization has regulated compulsory licensing of pharmaceuticals as a mechanism to improve access to pharmaceuticals. They have been regulated in art.31 of TRIPs Agreement, but their implementation hasn't been enough to promote access to existing medicines.

¹ Quiero agradecer el apoyo que he recibido durante la realización de este trabajo por parte de los componentes del Grupo de Investigación en Economía de la Salud (GRIES), y en especial del Prof. Dr. Fernando Rodríguez López, por su labor como director del Trabajo de Grado a partir del cual se ha realizado este documento. También agradezco los comentarios de los asistentes a los Seminarios del Departamento de Economía Aplicada, y el apoyo financiero del proyecto SA058/03 de la Junta de Castilla y León. Los errores son de mi exclusiva responsabilidad.

Dirección Postal: Departamento de Economía Aplicada. Facultad Derecho. Campus Miguel de Unamuno. 37007, Salamanca. *Dirección Electrónica:* lbetegon@usal.es

This problem has led to several reforms that have finished with the Declaration of 30 August 2003.

The main objects of this article are to establish the situation in the use of compulsory licensing after that Declaration, studying the incentives of the main agents in the international trade of pharmaceuticals and the possible effects of this new regulation.

Palabras clave: Licencias obligatorias, patentes, Organización Mundial del Comercio, Teoría de Juegos.

JEL: C70, I18, K33

1. Introducción

La implantación de un determinado sistema de patentes da respuesta al conflicto entre la necesidad de recompensar las actividades de innovación realizadas por un agente permitiéndole disfrutar de forma temporal de una posición de monopolista en un sector y la pérdida de eficiencia que para la sociedad supone la existencia de monopolios. En el caso concreto de las patentes de productos farmacéuticos existe un conflicto adicional entre dos objetivos de salud pública complementarios: proporcionar incentivos que hagan posible que en el futuro disfrutemos de más y mejores medicamentos, y por otra parte el de garantizar el acceso a los medicamentos existentes en condiciones razonables, que permitan hacer real el disfrute del derecho humano que es la salud. Estudios como el presentado por ASEAN en el año 2000, según el cual de no haber existido patentes de producto y procedimiento en el sector farmacéutico no se hubiesen desarrollado el 65% de los productos actualmente disponibles (cifra muy superior a la correspondiente a otros sectores como el químico, donde sólo afectados el 30%, el de maquinaria, donde afecta al 15% o el equipo electrónico, donde afecta al 4%), o el estudio realizado por Cohen, Nelson y Walsh (2000), en el que se estudian los medios que utilizan las empresas en distintos sectores para mantener y mejorar su posición en los mercados, nos muestran que es precisamente en el sector farmacéutico donde más importancia tienen las patentes.

La Organización Mundial del Comercio también ha sido consciente de que la regulación del comercio internacional, que pasa por la reglamentación

de los derechos de propiedad intelectual, afectaba a la salud pública. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, o TRIPS en inglés) es una muy buena muestra de la importancia y especiales características de las patentes farmacéuticas, y por eso ha previsto en su articulado disposiciones especiales relativas a esta materia, como la exclusión de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (artículo 27.3), o el establecimiento de periodos transitorios a favor de países en desarrollo que no otorgasen patentes en materia farmacéutica (artículo 65). El Programa Doha para el Desarrollo², puesto en marcha en el seno de la OMC también ha reflejado esta preocupación por la relación entre comercio, salud y acceso a los medicamentos y propiedad intelectual. El objetivo de este programa es que el comercio ayude a los países menos desarrollados, y para conseguirlo se ha destacado la importante relación que existe entre la regulación que crea el ADPIC y la salud pública. En el centro de esta regulación la figura más destacada y controvertida ha sido la de las licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias constituyen una figura jurídica vinculada a los derechos de propiedad intelectual. Un Estado, que ha concedido previamente una patente a un determinado producto o procedimiento

² El Programa Doha para el Desarrollo nace durante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre de 2001. El objetivo es conseguir que el comercio ayude a los países menos desarrollados, para lo cual uno de los temas sobre los que se trabajó fueron las implicaciones del ADPIC sobre la salud pública. Los resultados de Doha en esta materia han sido tres textos: la Declaración Ministerial, la Declaración relativa al ADPIC y la salud pública, y la Decisión sobre la implementación de temas relacionados. La insatisfacción de los países en desarrollo, que consideraban que el régimen de concesión de las licencias obligatorias era muy estricto hizo que prosiguieran las negociaciones y actuaciones en el seno de la OMC.

autoriza en un momento posterior a que el mismo gobierno o una empresa fabrique y venda un producto sin el permiso del titular de la patente; la cesión puede no limitarse sólo a conocimientos técnicos sobre el modo de fabricación del productos, sino que puede acompañarse de la cesión a un tercero de otros conocimientos vinculados como bases de datos de clientes, datos sobre análisis realizados a los productos y técnicas de comercialización y marketing.

Las licencias obligatorias han sido reconocidas desde hace mucho tiempo como el método más efectivo para hacer frente a los efectos negativos que pueden tener las patentes sobre el bienestar público³. Aunque ya aparecían reguladas en normas tan antiguas como el Estatuto de Monopolios de Reino Unido de 1623, su consolidación se produce con el Convenio de la Unión de París de 20 de marzo de 1883, cuyo artículo 5.A.2. permitía la concesión de licencias obligatorias para prevenir los perjuicios que pueden surgir debido a un uso abusivo de los derechos que confiere una patente.

Los países que realizaron inicialmente un mayor uso de esta figura en materia de productos y procedimientos farmacéuticos han sido Canadá, Estados Unidos y países de la Unión Europea como Reino Unido y Francia. El caso de Canadá es especialmente destacable, y se ha convertido en el país con mayor tradición y vocación en el uso de las licencias obligatorias con el objetivo de que los consumidores disfrutaran de medicamentos a precios más reducidos.

³ Hollis (2003) ha señalado cómo las licencias obligatorias podrían convertirse en figuras regulatorias de los monopolios, al estilo de las políticas de fijación de precios.

Con las licencias obligatorias se pretenden varios objetivos. En primer lugar que haya una reducción en el precio de los medicamentos. Como la concesión de una patente convierte a su titular en un monopolista el precio que puede fijar es superior al que se fijaría en caso de que existiesen múltiples productores; como las licencias obligatorias, especialmente cuando tienen carácter no exclusivo, hacen que entren productores en el mercado se espera con ellas una disminución de los precios. Precios asequibles, selección y uso racional, financiación sostenible y sistemas de suministro fiables son los cuatro factores de los que depende el acceso a medicamentos esenciales y vacunas, aunque al estudiarse la relación entre comercio y salud la atención se ha centrado en el precio de los medicamentos. Pero a las licencias obligatorias también se las considera un método para la transferencia de tecnología desde el reducido grupo de países donde se desarrollan los nuevos medicamentos hacia el resto, porque el licenciador tiene que transmitir toda la información de que dispone relativa a ese producto o procedimiento patentado, incluyendo en algunos casos elementos inmateriales o *know-how*. En tercer lugar es importante el efecto que tienen sobre las negociaciones internacionales, pues se considera que su existencia fuerza a que las partes lleguen a acuerdos sobre rebaja de precios o a la concesión de licencias voluntarias. Al hablar de las críticas a esta figura hay que señalar que las multinacionales farmacéuticas han proclamado que la existencia y uso de esta figura jurídica les provoca graves pérdidas comerciales, al impedirles recobrar los costes de las actividades de investigación, desarrollo y promoción que han realizado, lo que dificulta y desincentiva la investigación y aparición posterior de nuevos medicamentos.

La efectividad de una licencia obligatoria necesita ciertas condiciones: en primer lugar deben aparecer recogidas de la forma más clara y simple posible en la legislación del Estado que la concederá; debe existir algún agente en ese país con capacidad suficiente para fabricar el producto o importarlo, lo que implica disponer de capacidad técnica y financiera; la población a la que se dirigen esos medicamentos tiene que tener capacidad adquisitiva suficiente para comprarlos (o el Estado en su nombre), tiene que existir la posibilidad de exportarlos a otros países donde la población sí pueda adquirirlos, de forma que exista un mercado suficiente para justificar las inversiones hechas por quien explota la licencia. Además también es necesario que los licenciarios puedan registrar de la forma más rápida y sencilla posible los medicamentos producidos al amparo de la licencia⁴.

Aunque las legislaciones de más de 90 países recogían la figura de las licencias obligatorias, en materia de productos y procedimientos farmacéuticos su uso, quitando casos como el de Canadá, no ha sido muy numeroso, sobre todo en los países menos desarrollados. En los próximos años sin embargo, podremos observar un mayor uso de esta figura debido a varios factores, entre ellos el hecho de que en el 2005 varios países, entre los que destaca la India, empezarán a otorgar patentes para productos y procedimientos farmacéuticos, con lo que tendrá sentido usar las licencias obligatorias para acceder a genéricos, sobre todo si tenemos en cuenta que

⁴ El sentido dado por los países de la Unión Europea y los firmantes del NAFTA al artículo 39.3 del ADPIC, en el sentido de que conceden 5 y 10 años de exclusividad a los datos de estudios clínicos sobre eficacia de los medicamentos, necesarios para obtener la aprobación de comercialización de los mismos, provoca que los productores de genéricos tengan que negociar con el titular de los mismos su uso, lo que implicará un aumento del precio de esos genéricos, o esperar a que finalice el periodo de exclusividad, lo que retrasa la aparición de genéricos en el mercado.

la India es uno de los principales exportadores de medicamentos; además, países como Brasil, Argentina, Chile, Venezuela y Colombia están realizando reformas que tratan de fomentar el uso intensivo de los medicamentos genéricos. Por último hay que señalar que desde el seno de la OMC se han realizado reformas para favorecer el uso de las licencias obligatorias. Estas reformas han culminado con la Decisión del 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC, que examinaremos en el segundo apartado de este trabajo, y cuyos efectos trataremos de estudiar en el tercer apartado.

Hasta la actualidad los efectos de las licencias obligatorias han sido impulsar una negociación entre las multinacionales farmacéuticas titulares de las patentes y los Estados que pretendían usar las licencias para llegar a un acuerdo de disminución del precio de determinados fármacos⁵. En cuanto a las actividades de investigación aunque hay autores⁶ que señalan que permiten evitar la duplicidad de las actividades de investigación, sin que las empresas vean desincentivado el realizar gasto en I+D⁷, con lo que se evita un derroche de recursos y se aumenta el bienestar; sin embargo las multinacionales farmacéuticas señalan que esta figura desincentiva sus actividades de investigación. En cuanto a los efectos sobre las industrias locales de los países que conceden las licencias obligatorias también encontramos datos contradictorios, puesto que las farmacéuticas consideran que se dañará el sector industrial nacional de los países menos

⁵ Beier (1999) ha señalado que en realidad lo importante no es el número de licencias obligatorias que hayan sido concedidas, sino el hecho de que la legislación de un país incluya la figura de este tipo de licencias induce a que los particulares de una patente concedan licencias voluntarias en términos razonables.

⁶ Correa, 1999.

⁷ Según un estudio realizado por Scherer (1998) no se encontró un efecto negativo significativo entre las empresas que habían sido forzadas a conceder una licencia obligatoria y sus posteriores volúmenes de I+D, al contrario, encontró un pequeño aumento respecto a otras empresas comparables en tamaño pero que no habían sufrido estas licencias.

desarrollados, pues el que hagan uso de esta figura va a inhibir la inversión directa extranjera que pudiera actuar de motor de la industria local, pero por otra parte los defensores de las licencias obligatorias dicen que lo que asistiremos a un aumento de la industria local, puesto que se producirá una transferencia de conocimiento y tecnología⁸.

Como la concesión de licencias obligatorias favorece la competencia al incrementarse el número de productores es de esperar que se produzca un descenso de los precios. Los medicamentos genéricos tienen un precio inferior al de los medicamentos que gozan de la protección de patente. Por ejemplo, Oh (2001) señala como el precio en Estados Unidos del 3TC (Lamivudine) es comercializado por Glaxo a 3.271 dólares por paciente y año, mientras que en la India los fabricantes de genéricos Cipla y Hetero Drugs Limited ofrecen sus versiones a 190 y 98 dólares respectivamente. En el caso de Zerit (Stavudine) el precio que cobra en Estados Unidos Bristol-Myers Squibb es de 3.589 dólares por paciente y año, mientras que las versiones de Cipla y Hetero cuestan 70 y 47 dólares respectivamente. Otro ejemplo es Viramune (Nevirapine) comercializado por Boehringer Ingelheim en Estados Unidos al precio de 3508 dólares por paciente y año, mientras que Cipla y Hetero sólo cobran 340 y 202 dólares⁹.

No se puede dejar de señalar el efecto que esta figura jurídica ha producido sobre el consumo de medicamentos, y por tanto sobre la salud de las personas. Estas licencias han permitido salvar la vida de muchas

⁸ Vaughan (2002) señala que a pesar de la supresión de las patentes para medicamentos en Brasil en 1969 la IDE en el sector farmacéutico se sextuplicó en el país.

⁹ Watal (2000) presenta, con datos de la India, que las licencias obligatorias, a la hora de alcanzar un descenso de los precios y mayores niveles de bienestar para los consumidores, son mejores que los controles de precios.

personas al conseguir que los medicamentos sean más accesibles. Por ejemplo en Brasil, donde el gobierno concedió licencias sobre antirretrovirales en 1996, el coste que le supuso esta medida se ha visto compensado por las ventajas derivadas de que ahora hasta 81.000 personas reciban tratamiento, frente a las 20.000 que se podían tratar inicialmente. Este efecto sobre el consumo se debe a que los descensos de precios que se han logrado con las licencias obligatorias son en muchos casos considerables, por ejemplo la empresa india Cipla se ha ofrecido a vender a Médicos Sin Fronteras un cóctel de tres medicamentos contra el VIH/SIDA por 350 dólares por paciente y año, cuando el precio del mismo tratamiento pero fabricado por los titulares de la patente en países industrializados oscila entre los 10.000 y 15.000 dólares; en la India el Lariam, un tratamiento contra la malaria, cuesta 4 dólares, en cambio su precio en los Estados Unidos es de 37 dólares. A pesar de los incrementos en el acceso a los medicamentos que hayan logrado estos menores precios, el consumo de medicamentos en los países en desarrollo sigue siendo insuficiente, y según datos de la OMS en el 2003 de los 6 millones de habitantes de países en vías de desarrollo necesitaban tratamiento antirretroviral pero menos de 300.000 de ellas lo recibieron.

2.Regulación de las licencia obligatorias en las normas de la OMC

La regulación de las licencias obligatorias en las normas de la OMC aparece en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad

Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, o TRIPs, utilizando las siglas inglesas) y en la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC.

El ADPIC es uno de los Tratados Internacionales firmados al amparo de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Su negociación se inició con la Ronda Uruguay, en 1986, y concluyó en 1994, aunque no entró en vigor hasta el 1 de enero de 1995¹⁰. Entre sus objetivos destaca el ser un instrumento que reduzca las distorsiones en el comercio internacional, fomentando una protección eficaz de los derechos de propiedad intelectual, de forma que se contribuya a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología, de modo que se favorezca el bienestar económico y social. Para conseguirlo regula cuáles serán los derechos protegidos, su duración mínima, los procedimientos y recursos para la observancia de estos derechos y el mecanismo para la solución de diferencias. Aunque la materia de propiedad intelectual había sido ya regulada en Tratados Internacionales anteriores como el Convenio de la Unión de París, el Convenio de Cooperación en Materia de Patentes, el Convenio de Munich sobre la patente europea y el NAFTA, el hecho de que el ADPIC haya sido firmado por un mayor número de países, la inclusión de exigencias procesales y el contar con un mecanismo de solución de controversias permite calificar el ADPIC como un instrumento jurídico mejorado, aunque haya dejado todavía sin resolver cuestiones como el agotamiento internacional en materia de patentes. El ADPIC, al regular la

¹⁰ Para los países en desarrollo los artículos 65, 66 y 70 del ADPIC, junto con la Declaración del Consejo de los ADPIC de 27 de junio de 2002 se han establecidos diferentes periodos de transición, que hacen que el Acuerdo no se aplique hasta el 1 de enero de 2000, de 2006 y del 2016, según países y la materia objeto de la protección.

interacción entre derechos de propiedad intelectual y comercio también ha influido en la relación entre comercio, salud y acceso a los medicamentos y propiedad intelectual; por ejemplo, en su artículo 8 reconoce la importancia que tiene el interés público a la hora de inspirar la regulación de los Estados, y cómo aspectos como la salud pública y la nutrición de la población, y la promoción del desarrollo económico y tecnológico justifica iniciativas legislativas, que, eso sí, habrán de ser compatibles con las disposiciones del Acuerdo.

Tres son los temas principales en los que se aprecia cómo la regulación de la propiedad intelectual afecta a los medicamentos y la salud pública: en concreto se ocupa de las marcas de fábrica o de comercio, que son importantes para luchar contra la falsificación de medicamentos; de la protección de la información no divulgada, que guarda relación con el proceso de registro y aprobación de comercialización de medicamentos, y de las patentes de productos y procedimientos farmacéuticos. Es dentro de esta parte, comprendida en los artículos 27 a 34 donde aparecen reguladas las licencias obligatorias.

El artículo 31, bajo el epígrafe “otros usos sin autorización del titular”¹¹ es el que regula las licencias obligatorias. Este artículo establece que los requisitos para su concesión son: a) conceder la autorización de forma individual, en función de sus propias circunstancias, b) salvo en los casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en los

¹¹ Se refiere a otros usos distintos a las importaciones paralelas, al uso de una invención para usos particulares y sin fines comerciales, a la preparación de medicamentos por unidad y por prescripción médica en las farmacias, a la “excepción bolar” o “excepción reglamentaria”, que permite que las empresas productoras de genéricos inicien determinadas actuaciones conducentes al registro de un medicamento genérico antes de que haya expirado la patente, todos ellos se entienden permitidos en virtud del artículo 30, que regula las excepciones a los derechos conferidos.

casos de uso público no comercial intentar obtener previamente una licencia voluntaria del titular, en tiempo y condiciones comerciales razonables, c) fijar el alcance y duración de los usos, d) no tener carácter exclusivo, e) estos usos no se cederán, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos, f) los usos se autorizarán principalmente para abastecer el mercado interno del país que lo autoriza¹², g) la autorización de estos usos se retirará si se produce un cambio en las circunstancias, h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada que se fijará según las circunstancias propias de cada caso habida cuenta del valor económico de la autorización, i) y h) la validez de la autorización y de la decisión relativa a remuneración estará sujeta a revisión por un órgano superior del Estado Miembro que concedió la licencia, l) cuando nos encontremos ante patentes dependientes se añade como exigencia para la concesión el que la segunda patente suponga un avance técnico importante respecto a la primera patente.

La aplicación de este artículo ha sido problemática, puesto que su falta de precisión ha dado lugar a interpretaciones distintas por parte de los Estados. Uno de los aspectos más controvertidos ha sido el requisito de que su concesión se haga principalmente para abastecimiento del Miembro que concedió la licencia, porque una interpretación reducida dificultaba el acceso a los medicamentos a los países con capacidad de producción en el sector farmacéutico insuficiente o inexistente. Los problemas para usar las licencias obligatorias han dado lugar a distintas actuaciones por parte del Consejo de

¹² Este punto ha sido uno de los más controvertidos, dando lugar a la llamada “cuestión del párrafo 6”.

los ADPIC, dentro del Programa Doha para el Desarrollo, y que han culminado con la Decisión de 30 de agosto de 2003.

Las principales novedades que esta Decisión ha añadido al régimen de concesión de las licencias obligatorias son el no establecer limitación a las cantidades de medicamentos que se pueden fabricar, exportar e importar al amparo de una licencia, con lo que se pretende facilitar el acceso a los medicamentos por los países que no tienen capacidad de fabricación en este sector; en caso de que existan tanto el país importador como el exportador concedan licencias sobre el mismo producto la remuneración que recibirá el titular de la patente es única; se crea una ficción de integración económica regional para el comercio de los medicamentos afectados por estas licencias; se toman medidas para evitar desviaciones en el comercio de estos productos, estableciendo un sistema de notificaciones y etiquetados diferenciados; por último el anexo establece cómo se procederá a evaluar las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países que pretendan usar este sistema como importadores. En lo relativo a la remuneración que recibirá el titular de la patente la Decisión sólo indica que se realizará en el Miembro que actúe como exportador habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado¹³.

¹³ La remuneración puede tomar la forma que acuerden las partes: pago de una suma fija, pago de un canon sobre el volumen de ventas o de beneficios...En materia de licencias obligatorias para fármacos la opción predominante ha sido la del canon, como la adoptada por legislaciones como la canadiense y la india que lo fijaron en un 4% del precio de venta de los medicamentos (Correa 2000b). Varias organizaciones internacionales también han mostrado su preferencia por esta figura, señalando que debería fijarse entre un 0 y un 8% sobre el valor neto de las ventas (Love 2001c). Y también hay estudios como el de Love (2001b) que defienden la figura de un canon fijado sobre el valor de las ventas netas, de cuantía variable según el avance terapéutico que suponga el medicamento y el esfuerzo en I+D en el que se haya incurrido por parte del titular de la patente.

3.Descripción del juego

Para tratar de ver los efectos que las últimas actuaciones de la OMC pueden tener sobre el comercio y acceso a los medicamentos por parte de sus Estados Miembros voy a presentar un juego basado en la situación creada tras la mencionada Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC.

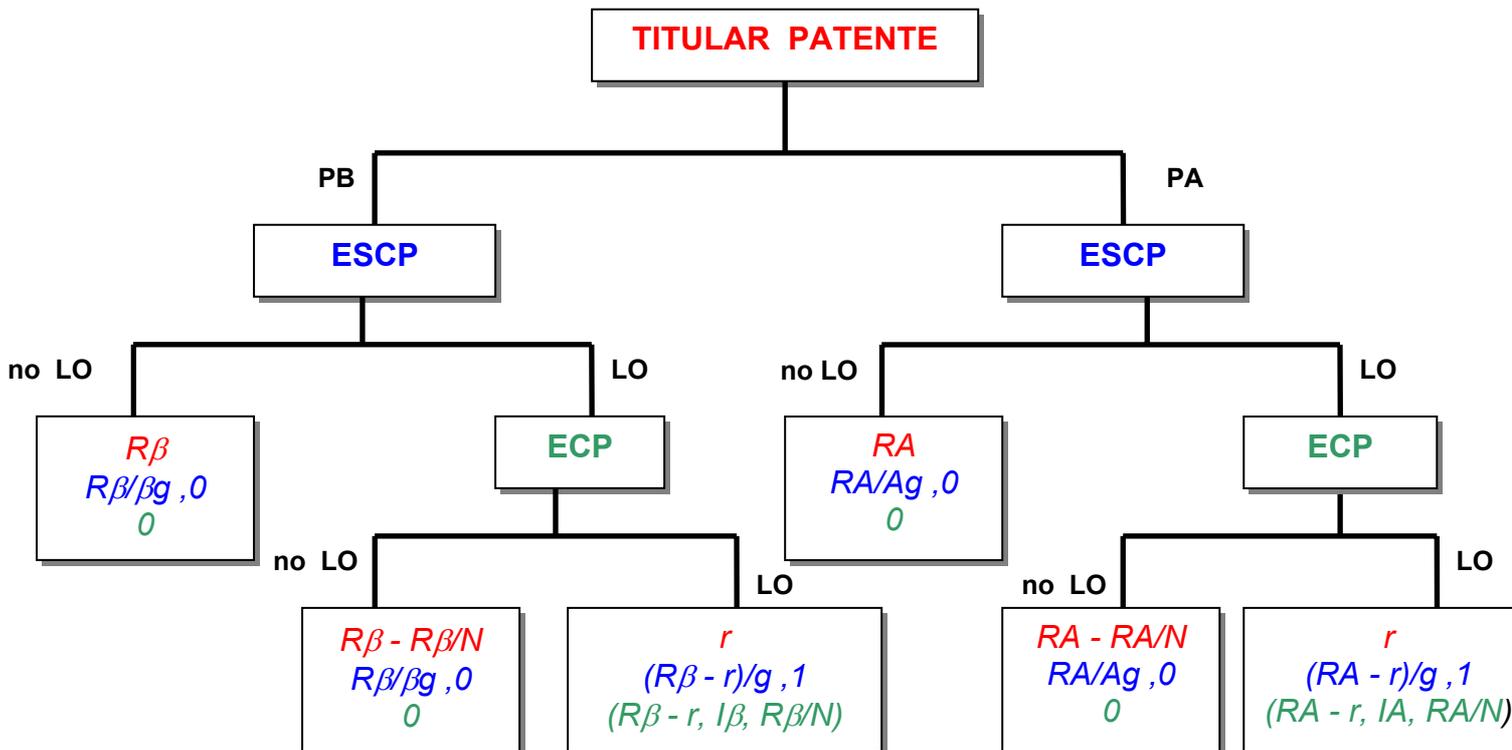
La mencionada Decisión ha llevado a que, en lo que a la concesión de licencias obligatorias se refiere, nos encontremos ante un juego con tres jugadores: una empresa farmacéutica, un Estado Miembro de la OMC que concede patentes para productos y procedimientos farmacéuticos y con capacidad de producción en el sector farmacéutico insuficiente o inexistente, y un Estado Miembro que también concede patentes en esta materia pero que sí tiene capacidad de producción¹⁴. El juego es dinámico, porque los jugadores tienen información sobre la elección de los oponentes y además tienen interés en futuras interacciones; no cooperativo porque no vamos a admitir la posibilidad de que las partes lleguen a acuerdos que fuercen el cumplimiento del acuerdo¹⁵. El juego tiene información completa, puesto que

¹⁴ La Decisión de 30 de agosto no ha excluido la posibilidad de que un Estado con capacidad de producción otorgue una licencia obligatoria para la fabricación y distribución del medicamento exclusivamente en el territorio de su Estado, pero no analizamos esta situación porque el juego con tres jugadores es una situación más rica y novedosa. El párrafo 6 de la Decisión también ha permitido que Estados Miembros que gozan de una exención para empezar a conceder patentes en el sector farmacéutico y que no tienen capacidad de producción en este sector puedan beneficiarse de la licencia obligatoria concedida en otro Estado, sin embargo los requisitos que impone este apartado resta operatividad a esta posibilidad.

¹⁵ En algunos casos las autoridades han detectado la existencia de acuerdos entre empresas farmacéuticas y empresas productoras de genéricos para que las empresas fabricantes de genéricos se queden fuera del mercado de forma temporal. En Estados Unidos han recibido el nombre de "Hatch-Waxman Agreements", y desde marzo de 2000 la Comisión Federal de Comercio ha presentado 4 denuncias contra estos acuerdos por violar las normas sobre competencia.

los jugadores actúan de forma sucesiva, y perfecta. La perfección de la información es una de las novedades que caracterizan a este juego a raíz de la nueva regulación del Consejo de los ADPIC. La mencionada Decisión establece que los países que deseen hacer uso de este sistema se habiliten como importadores o exportadores, y establece unas indicaciones sobre cómo proceder a evaluar las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico, lo que hace que todos los Estados Miembros tengan información sobre el tipo al que pertenecen los otros Miembros; además algunos Miembros han notificado que no utilizarán el sistema expuesto en la presente Decisión como Miembros importadores, y otros Miembros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán sólo en situaciones de emergencia nacional o en otras de extrema urgencia, con lo que todavía existe mayor información disponible sobre la clase a la que pertenece cada Miembro jugador y las acciones que tiene disponibles. La Decisión también ha establecido que la utilización del sistema implica realizar al Consejo de los ADPIC una serie de notificaciones que incluyen datos sobre la intención de conceder las licencias obligatorias, los nombres y cantidades de producto que se van a producir y en su caso exportar, el país o países a los que se va a suministrar el producto, las cantidades que se van a suministrar a cada destino, las características distintivas en el etiquetado que van a tener estos productos, el nombre y dirección del licenciatario, y la duración de la licencia; además, la Secretaria de la OMC pondrá todas estas notificaciones a disposición del público mediante una página dedicada a esta Decisión en el sitio web de la OMC, con lo que la información estará muy accesible, lo que permite calificar el juego como de información completa. La concurrencia de

todas estas características hacen que la forma de resolverlo sea utilizando la inducción hacia atrás, siguiendo un esquema como el que se presenta a continuación.



La empresa farmacéutica, la primera en actuar, tiene dos estrategias: poner precio alto Ag o bajo βg a un medicamento concreto. El Miembro sin capacidad de producción tras observar el precio de la farmacéutica tiene cuatro estrategias, y decide si conceder o no una licencia obligatoria que le permita importar medicamentos. El Miembro con capacidad de producción observa los comportamientos de los otros jugadores, y con independencia del precio fijado por la farmacéutica si el Miembro sin capacidad de producción concede la licencia obligatoria para la importación tiene que optar

por conceder o no otra licencia obligatoria para la fabricación y exportación de medicamentos. Los tres jugadores van a intentar maximizar sus respectivas funciones de utilidad.

Los argumentos de los que van a depender los pagos que recibe la empresa farmacéutica son el precio que fija por los medicamentos, el coste que le supone intentar alterar el resultado del juego a través de presiones y amenazas sobre los otros jugadores, y la remuneración r que recibe en caso de que sus productos sean objeto de una licencia obligatoria. La empresa farmacéutica tiene que elegir entre fijar un precio alto o bajo para sus productos. A pesar de que la posición de monopolista del titular de la patente le podría permitiría realizar discriminación de precios, y de las ventajas que este sistema le reportaría (Scherer y Watal, 2001, y las conclusiones del Taller de Hobsjor) apenas se puede decir que estas empresas practiquen discriminación de precios, y los precios de los medicamentos en países en desarrollo a veces son incluso superiores a los que se fijan en países desarrollados como Estados Unidos. Las razones detrás de esta preferencia por los precios altos son varias, como el hecho de enfrentarse a una demanda quebrada en los países en desarrollo, donde una minoría de la población sí tiene niveles de renta suficiente para pagar un precio alto por los medicamentos; además, fijar un precio alto en todos los países desincentiva el comercio paralelo (Reichman y Hasenzahl, 2002), otra razón es la implantación de sistemas de controles de precios en algunos países que toman en consideración los precios fijados en otros países, por lo que las farmacéuticas temen que poner precios bajos en determinados países acabe afectando a los precios que se fijan en otros Estados; además, como tras la

Decisión de 30 de agosto el grupo de países más desarrollados del mundo se comprometió a no utilizar el sistema creado como importadores las farmacéuticas se han asegurado compradores que han renunciado a una forma de conseguir menores precios, con lo que pueden asegurarse, hasta cierto punto, mercados a los que cobrar un precio alto sin miedo a que sus productos sean objeto de una licencia obligatoria.

Cuando el Estado sin capacidad de producción decide combatir una enfermedad tiene que determinar un presupuesto, que se fija de forma exógena en este juego y que va a depender de aspectos como sus recursos económicos, la incidencia de las distintas enfermedades o la rentabilidad de potenciar unos tratamientos frente a otros. Lo relevante para el juego es que una vez que el Estado determina cual es la reducción socialmente óptima de una enfermedad si los medicamentos necesarios para conseguirla tienen un precio bajo β_g el presupuesto que necesita para su compra $R\beta$ es menor que en el caso de precio alto A_g para lo que necesitaría un presupuesto mayor RA . Este presupuesto que destina el país sin capacidad de producción es lo que va a recibir la farmacéutica en caso de que no se concedan las licencias obligatorias, pero también influye en el valor de las amenazas y presiones que pueda ejercer sobre otros países.

Mediante amenazas y represalias las farmacéuticas, bien directamente o a través de los Estados donde tienen la sede buscan modificar los pagos que reciben los restantes jugadores. El uso de amenazas y sanciones como un aumento de aranceles, el negarse a continuar procedimientos negociadores o incluso el cierre de los mercados ha sido frecuente durante

las disputas comerciales (Fonseca Peña 1999 y 2003). Antes de la Decisión de 30 de agosto el uso de las licencias obligatorias estaba rodeado de mayores ambigüedades, lo que facilitaba el uso de las represalias cruzadas como forma de coerción, además de poder acudir a otras medidas adoptadas de forma unilateral al margen de Convenios Internacionales. Pero como una de las principales novedades que supone la Decisión de 30 de agosto en esta materia, al regular de forma mucho más precisa el régimen de concesión de las licencias el uso de estas formas de coerción queda mucho más limitado; además, al dificultarse el uso de medidas unilaterales¹⁶ el valor máximo que pueden tomar estas formas de coacción es el correspondiente a dividir los beneficios que obtendría la empresa titular de la patente en caso de que no se concediesen licencias obligatorias $R\beta$ o, dividido entre el número de países que tienen capacidad de producción en el sector farmacéutico. El tomar en cuenta todos los países con capacidad de producción en el sector farmacéutico se debe al carácter no exclusivo de este tipo de licencias, lo que permite que un Miembro importador habilitado reciba medicinas producidas al amparo de una licencia obligatoria de varios Miembros exportadores habilitados. Por tanto con la nueva regulación el nuevo valor de las amenazas habría disminuido respecto al que podrían haber tomado antes¹⁷. Aunque el valor máximo que pueden tomar las amenazas y represalias para resultar creíbles ha disminuido sigue siendo

¹⁶ Como las adoptadas por el gobierno de los Estados Unidos en aplicación de la Sección 301 y 337 de su Ley de Comercio, y las de la Unión Europea en virtud de los reglamentos 3295/94 y 3286/94. Tanto la sección 301 como el reglamento 3286/94 se incluyen dentro de lo que se ha dado en llamar política “del palo y la zanahoria”, y que consiste en que si el grado de libertad comercial que pretenden la UE y Estados Unidos no puede ser alcanzado se adoptarán contra quien lo impida las medidas comerciales de represalia convenientes en un nivel equivalente al perjuicio sufrido por la UE o los Estados Unidos.

¹⁷ En la determinación de su valor máximo habría que considerar el valor total de la balanza comercial del país al que se pretende coaccionar y el número de países que podrían conceder licencias obligatorias para fabricar, y en su caso exportar, el mismo producto.

importante, porque las patentes son especialmente importantes en el sector farmacéutico, y porque se las utiliza no sólo para fomentar la innovación, sino como medio de defensa (Coen et. Al, 2000); el hecho de que empresas productoras de genéricos estén empezando a ocupar los primeros puestos en cuanto a la inversión en I+D que realizan, como el caso de la canadiense Apotex, hace que las multinacionales farmacéuticas tengan que empezar a defenderse ya no solo de la competencia de otras multinacionales, sino de las principales productoras de medicamentos genéricos.

El último elemento que influye en el pago que recibe la farmacéutica es la remuneración que se le asigne como compensación adecuada en caso de concesión de una licencia obligatoria. Como indicamos anteriormente ni el ADPIC ni la Decisión de 30 de agosto establecen la forma concreta en la que habrá de llevarse a efecto la remuneración, aunque existe una preferencia tanto por las legislaciones de varios países como por la doctrina por la figura de un canon sobre el valor de las ventas netas del producto. Lo que sí que aclara la Decisión de 30 de agosto es que en caso de que tanto el Miembro importador como el exportador concedan licencia obligatoria sobre los mismos productos el titular de la patente sólo recibirá remuneración del Miembro exportador habilitado. Lo importante de esta aclaración es que reduce la litigiosidad a la que daba lugar la fijación de la remuneración, con lo que se reducirá el tiempo que tarden en solucionarse todas las cuestiones relacionadas con las licencias obligatorias, y se podrá proceder a fabricar genéricos al amparo de una licencia obligatoria de una manera más rápida.

El Estado Miembro con capacidad de producción en el sector farmacéutico inexistente o insuficiente tiene que decidir entre conceder o no una licencia obligatoria para la importación de esos medicamentos. Sus pagos van a depender de dos argumentos: la cantidad de medicamentos que pueda comprar y el tiempo que tarde en tenerlos a su disposición. Si el Estado sin capacidad de producción no hace uso del sistema de las licencias obligatorias, o incluso utilizándolo si el Estado con producción rechaza conceder una licencia obligatoria podrá disponer de los medicamentos de forma inmediata, comprándolos al titular de la patente, y la cantidad que tendrá será la resultante de dividir el monto de su presupuesto- RA - entre el precio que ha puesto la farmacéutica - A_g -(si la farmacéutica hubiese optado por un precio bajo tendríamos la cantidad resultante del cociente $\frac{R\beta}{\beta g}$).

Si por el contrario, decidiese hacer uso del sistema de las licencias obligatorias y el Estado con capacidad de producción también, la función de pagos del primero dependería de la cantidad de medicamentos que pueda comprar con su presupuesto, del que habría que restar la remuneración que recibe el titular de la patente y que lógicamente el Estado productor va a repercutir sobre él, dividido por el precio que cobra la empresa productora de genéricos por una unidad de producto, teniendo en cuenta que $g < \beta g < A_g$. Pero a diferencia del caso anterior estos medicamentos no estarán disponibles de forma inmediata, sino en un momento posterior en el tiempo, que he llamado $t=1$.

La opción preferida por el Estado sin capacidad de producción va a depender de la diferencia que exista entre el precio que cobra la farmacéutica y el anunciado por los productores de genéricos, del valor en el

que se fije la remuneración al titular de la patente y de cuanto tiempo tarden en estar disponibles los genéricos. El factor tiempo es particularmente importante en este juego, porque las licencias obligatorias se prevén, aunque no exclusivamente, para casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Aunque la Decisión de 30 de agosto ha pretendido facilitar el uso de las licencias obligatorias el establecimiento del sistema de notificaciones, la adaptación al nuevo etiquetado, la pervivencia del sistema de revisión de las decisiones sobre concesión de la licencia y cálculo de la remuneración alarga el proceso. Ningún país ha hecho todavía uso de este sistema, pero si atendemos a la experiencia de Canadá y de Brasil, países que han hecho uso de las licencias obligatorias en repetidas ocasiones el tiempo mínimo de espera del que podríamos estar hablando rondaría los 18 meses.

Si pasamos a analizar los resultados que el juego atribuye al país con capacidad de producción en el sector farmacéutico vemos que su función de utilidad dependería de tres argumentos: los beneficios directos que obtenga por la venta de los medicamentos, otro tipo de beneficios indirectos como los resultantes de un acceso más rápido a la tecnología que promocióne la industria local o la creación de puestos de trabajo, y por último va a depender de un elemento que disminuye su utilidad, y que es la pérdida que le suponen las presiones que el titular de la patente ejerce sobre él.

Tanto en el caso de que el país sin capacidad de producción decida no hacer uso del sistema de las licencias obligatorias como en el caso de que sí ponga en marcha este sistema pero el Miembro con capacidad de producción

rechace actuar como exportador habilitado, el pago que recibe éste va a ser nulo, puesto que los medicamentos serán suministrados exclusivamente por el titular de la patente. Sin embargo cuando el Miembro con capacidad de producción decide conceder una licencia obligatoria para la venta y exportación de medicamentos el pago que recibe va a ser distinto. Los beneficios que hemos llamado “directos” son los procedentes de la venta de los medicamentos producidos al amparo de la licencia obligatoria, y van a suponer unos ingresos para este Estado iguales a la cantidad que el Miembro sin capacidad de producción había decidido destinar a la compra de medicamentos menos lo que el Estado con capacidad de producción repercute sobre él en concepto de remuneración adecuada: $RA-r$ o $R\beta-r$, dependiendo del precio fijado por la farmacéutica.

Los beneficios indirectos provienen de la transferencia de tecnología que supone la concesión de la licencia y del desarrollo de su industria local y el crecimiento del empleo. Estos beneficios indirectos van a ser uno de los factores determinantes a la hora de que un Miembro decida actuar como exportador habilitado. Las ventajas que supone la transferencia de tecnología que está asociada a las licencias obligatorias es mayor cuanto más novedoso sea el fármaco y menos sustitutivos tenga, es decir, si estamos en presencia de un medicamento de los calificados *blockbuster*, en vez de un *me-too*, porque la novedad y la falta de sustitutivos hacen que las farmacéuticas pongan un precio más alto a estos productos, con lo que los Estados sin capacidad de producción están más motivados a utilizar la licencias obligatorias, y los productores de genéricos podrán vender más medicamentos. Un estudio realizado por Fink (2000) sobre las previsiones

que para la India tendrá el empezar a conceder patentes de producto en el 2005 señala que se espera que se produzcan fuertes aumentos de precios en los medicamentos recién patentados que sean muy novedosos, para los que hay pocos sustitutivos. La expectativa de altos precios es sin duda un factor que incentiva el hacer uso de las licencias obligatorias.

Existe un elemento que afecta negativamente al grupo de países que decide actuar como Miembro exportador habilitado: el coste que le imponen las amenazas y presiones que ejercen los titulares de las patentes. Para que estas actuaciones sean creíbles tienen que suponer un coste para quien las emite, pero sin duda el mayor coste recae sobre quien las sufre. Aunque se ha señalado que la Decisión de 30 de agosto hace más difícil el empleo de medidas unilaterales de presión hacía los países que regulan en sus legislaciones el uso de las licencias obligatorias, no han desaparecido. Estas medidas de presión están detrás de las reformas de la legislación tailandesa, que pone límites a la concesión de licencias obligatorias, o de los de Sri Lanka y Albania, que han firmado acuerdos bilaterales con los Estados Unidos que limitan las posibilidades de que aquellos otorguen licencias obligatorias.

Como señalé el valor de la amenaza dependía del número de países con capacidad de producción en el sector farmacéutico, puesto que son ellos sobre los que recae la decisión última sobre la aplicación real de las licencias obligatorias. Cuanto mayor sea el número de estos países con capacidad de producción menor será el valor que tomen las presiones sobre cada uno de ellos. Aunque actualmente el número de países con capacidad de producción en el sector farmacéutico no es muy numeroso y, salvo casos como la India,

Brasil, Tailandia y China, se trata de países desarrollados, a medida que aumente el número de Estados con capacidad de producción en el sector farmacéutico las presiones y amenazas tendrán menos virtualidad. En este punto hay que destacar que en el 2005 la India empezará a conceder patentes para productos farmacéuticos. Hasta la actualidad la India en lo relativo al sector farmacéutico concedía patentes de procedimiento, no de producto, gracias a lo cual en este país las exportaciones de productos farmacéuticos ocupan el quinto lugar en cuanto a sectores, y se ha convertido en uno de los principales suministradores mundiales de medicamentos genéricos. Dentro de unos meses pasará a convertirse en un Estado con capacidad de producción en el sector farmacéutico, que como hemos visto es sobre quien recae la decisión última sobre la aplicación de las licencias obligatorias, por tanto es de esperar un uso creciente de este instrumento.

4. Conclusiones

Con la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC la OMC ha tratado de poner un punto (y seguido, porque como reconocen los párrafos 8 y 11 de la Decisión el sistema creado se revisará anualmente, y estará vigente hasta que entre en vigor una enmienda del texto del ADPIC) a su regulación sobre las licencias obligatorias en materia de productos y procedimientos farmacéuticos. Las principales novedades que ha supuesto en relación con el contenido del artículo 31 del ADPIC son: permitir la fabricación, exportación e importación de cualquier cantidad de

medicamentos comercializados al amparo de una licencia obligatoria, reduciendo las restricciones al comercio hasta ahora existentes en materia de medicamentos genéricos; eliminar la posibilidad de que el titular de una patente reciba una doble compensación, lo que abarata el uso de este sistema para los países con capacidades de producción en el sector farmacéutico insuficientes o inexistentes; además, ahora se cuenta con un sistema más transparente, donde la información fluye de manera más precisa, pero que no garantiza una mayor rapidez del sistema.

Ocho meses después de la entrada en vigor de este sistema reformado vemos que el resultado al que nos lleva el juego es que las farmacéuticas ponen precios altos, y siguen prefiriendo realizar donaciones de medicamentos que realizar discriminación de precios, y que los Miembros sin capacidad de producción no hacen uso del sistema de las licencias obligatorias, prefiriendo poder disponer de menor cantidad de medicamentos pero de manera más rápida.

Tendremos que esperar un tiempo para comprobar si esta Decisión tiene como resultado que ante los precios altos de los medicamentos tanto países sin capacidad de producción como los que sí que la tienen hagan uso de las licencias obligatorias¹⁸. El que países con capacidad de producción en el sector farmacéutico empiecen a conceder patentes para estos productos incentiva el uso de esta figura, pero si no se acompaña de un aumento del presupuesto que los países destinan a atención farmacéutica, de una disminución considerable del lapso de tiempo entre que un país decide solicitar una licencia obligatoria y el momento en que tiene a su disposición

¹⁸ Para poder valorar adecuadamente los efectos de la Decisión de 30 de agosto de 2003 también habrá que tener en cuenta si lleva a un aumento de la concesión de las licencias voluntarias y de los programas de donaciones y rebajas del precio de los medicamentos.

los medicamentos, de la comercialización de medicamentos que supongan ganancias terapéuticas significativas respecto a los ya existentes y de una disminución de las presiones que las farmacéuticas ejercen sobre los países que pretenden conceder licencias obligatorias no llegaremos a un resultado distinto en este juego.

Referencias bibliográficas

Abott, F.M. (2002), "Compulsory licensing for public health needs: the TRIPS agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health", Occasional Paper 9, Quaker United Nations Office, febrero.

ASEAN (2000), "The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals", Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 mayo de 2000.

Bagchi, A. (2003), "Compulsory licensing and the duty of good faith in TRIPS", *Stanford Law Review*, 55: 1529-1556.

Baker, B.K. (2001), "TRIPs reform- voluntary licenses, compulsory licenses and parallel importation", *Health Care and Intellectual Property: Papers and Reports on Compulsory Licensing*; documentos de la Consumer Project on Technology.

Beier, F.K. (1999), "Exclusive rights, statutory licenses and compulsory licenses in patent and utility model law", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 30, 3: 251-275

Borrell, J.R. (2004), "¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?", *Cuadernos Económicos de ICE*, en prensa

Caves, R.E., Whinstone M.D., Hurwitz, M.A. (1991), "Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry", *Brooking Papers on Economic Activity: Microeconomics*, 1-48

Cohen, W., Nelson, R.R., Walsh, J.P. (2000), "Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why US manufacturing firms patent (or not)", NBER working paper 7552.

Correa, C.M. (1999), "Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: option for developing countries", South Centre, Geneva. En <http://www.southcentre.org/publications/complicence/toc.htm>

Correa, C.M. (2000a), "Implementing National Public Health Policies in the framework of WTO Agreements", *Journal of World Trade*, 34, 5: 89-121.

Correa, C.M. (2000b), "Integrating public health into patent legislation in developing countries", South Centre, Geneva. En <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>

Correa, C.M. (2002c), "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", Health Economics and Drugs. Essential Drugs and Medicines Policy Series, n. 12.

D'Adesky, A (2003), "Genéricos contra el VIH: ¿Listos para una revolución?". American foundation for AIDS research, (amfAR), noviembre 2003, 4, 7

Dimasi, J.A., Hansen, R.W., Grabowski, H.G., Lasagna, L. (2003), "The price of Innovation: new estimates of drug development costs" , Journal of Health Economics, 5, 22: 151-185

Fonseca Peña, A (1999), "Negociación y conflicto en el marco del GATT. Un caso práctico bajo el prisma de la Teoría de Juegos", Documentos de Trabajo de la Universidad de Oviedo, doc 190/99.

Fonseca Peña, A. (2003), "La guerra comercial del banano entre Estados Unidos y la Unión Europea desde la perspectiva de la Teoría de Juegos", Comunicación presentada al VI Encuentro de Economía Aplicada, Granada 5-7 de junio.

Ford, S. (2000), "Compulsory licensing provisions under the TRIPs agreement: balancing pills and patents", American University International Law Review, 15: 941-974.

Gintis, H. (2000), Game Theory Evolving. Princeton: Princeton University Press.

Hollis, A. (2003), "Compulsory licensing: insights from economic regulation", documento presentado al seminario organizado por el Banco Mundial: Workshop on key issues in improving the accesibility to drugs in developing countries.

Kamien, M.I. (1992), "Patent licensing", en R.J. Aumann, S. Hart, Handbook of Game Theory, Amsterdam: Elsevier Science Publishers, 332-354.

Love, J. (2001a), "Implementing TRIPs safeguards with particular attention to administrative models for compulsory licensing of patents", WHO

meeting in Harare, 21 de agosto. En <http://www.cptech.org/ip/health/cl/harare-aug2001.html>

Love, J. (2001b), "Compulsory licensing: models for state practice in developing countries, access to medicines and compliance with the WTO TRIPs Accord", Documento de Consumer Project on Technology, 21 de enero. En <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html>

Love, J. (2003), "A framework for compulsory licensing of medical inventions", AAAS Science and Intellectual Property in the Public Interest Project (SIPPI), Carnegie Institution, Washington, 4 de septiembre.

Mansfield, E. (1981), "Imitation costs and patents: an empirical study". *The Economic Journal*, 91, 364: 907-918.

Martín Aresti, P. (1997), *La Licencia Contractual de Patente*. Pamplona: Aranzadi.

Maskus, K.E., Yang, G. (2003), "Intellectual property rights, licensing, and innovation". Working Paper, World Bank. Wp. 2973. En http://econ.worldbank.org/files/24162_wps2973.pdf

Murthy, D. (2002), "The future of compulsory licensing: deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health", *American University International Law Review*, 17: 1299-1346

Nordhaus W.D. (1972), "The optimum life of a patent: reply", *American Economic Review*, 62, 2: 428-431.

Oh, C. (2001), "Patentes y monopolios aumentan los precios", *Revista del Sur*, n.119/120, septiembre-octubre,

OMS (2001). Secretaria de la OMS y de la OMC; Ministerio Noruego de Asuntos Exteriores y Consejo Global de Salud. *Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, Hobsjor, Noruega, 8-11 de abril. www.who.int/medicines/library/edm_general/who-wto-hosbjor/wholereporthosbjorworkshop-fin-eng.pdf

OMS Y OMC. (2002), "Los acuerdos de la OMC y la salud pública. Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaria de la OMC". http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/who_wto_s.pdf

Otero García-Castrillón, C. (2003), "El acceso a los medicamentos: las patentes y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual

Relacionados con el Comercio”, *Información Comercial Española*, 804, enero-febrero: 197-217.

Petherbridge, L. (2001), “Intelligent TRIPS implementation: a strategy for countries on the cusp of development. *University of Pennsylvania*, *Journal of International Economic Law*, 22, 4: 1029-1066

Pindyck, R., Rubinfeld, D. 2001. *Microeconomía*, Madrid: Prentice Hall mayo.

Reichman, J., Hasenzahl, C. (2002), “Non voluntary licensing of patented inventions: history, TRIPs, and Canadian and United States Practice”. *BRIDGES, UNCTAD/ICTSD*, 6,7, octubre. En <http://www.iprsonline.org/ictsd/docs/ReichmanBridgesYear6N7Oct2002.pdf>

Robalino, D.A., Voetberg, A., Picazo, O. (2002), “The macroeconomic impacts of AIDS in Kenya. Estimating optimal reduction targets for the HIV/AIDS incidence rate”, *Journal of Policy Modelling*, 24:195-218.

Scherer, F.M. (1972), “Nordhaus’ theory of optimal patent life: a geometric reinterpretation”, *American Economic Review*, 62, 2:422-427.

Scherer, F.M. (2001), “The pharmaceutical industry”, en Culyer, A.J, Newhouse, J.P. *Handbook of Health Economics*, vol. 1B, Amsterdam, North-Holland, 1299-1335.

Scherer, F.M. (2003). “The economics of compulsory drug patent licensing”, en <http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/documents/F.M.%20Schere%20-%20paper.pdf>

Scherer, F.M., Watal, J. (2001), “Post-TRIPs options for access to patented medicines in developing countries”. *CMH Working Paper Series*, Commission on Macroeconomics and Health, Paper n. WG4:1.

Scott, H., Fernandez, L. (1998), *Game Theory with economic applications*, USA.: Addison-Wesley Longman.

Siebe, W. (1995), “La negociación y la Teoría de los Juegos.” *Información Comercial Española*, 737: 81-94.

Vaughan, S.V. (2001), “Compulsory licencing of pharmaceuticals under TRIPs: what standard of compensation?”, *Hastings International and Comparative Law Review*, 25, fall: 87-110.