



Tribunal General de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA n.º 194/18

Luxemburgo, 12 de diciembre de 2018

Sentencias en los asuntos
T-677/14 Biogaran / Comisión, T-679/14 Teva UK y otros / Comisión,
T-680/14 Lupin / Comisión, T-682/14 Mylan Laboratories y
Mylan / Comisión, T-684/14 Krka / Comisión, T-701/14 Niche Generics /
Comisión, T-705/14 Unichem Laboratories / Comisión, y
T-691/14 Servier y otros / Comisión

Prensa e Información

El Tribunal General anula parcialmente la decisión de la Comisión Europea en la que se declara la existencia de prácticas colusorias y de un abuso de posición dominante en el mercado del perindopril, medicamento destinado a combatir la hipertensión y la insuficiencia cardíaca

El Tribunal General confirma, sin embargo, que determinados acuerdos de transacción en materia de patentes pueden suponer una restricción de la competencia por el objeto

El grupo Servier, cuya sociedad matriz, Servier SAS, tiene su domicilio social en Francia, puso a punto el perindopril, medicamento perteneciente a la clase de los inhibidores de la enzima de conversión (IEC), indicado en medicina cardiovascular y principalmente destinado a combatir la hipertensión y la insuficiencia cardíaca. La patente relativa a la molécula del perindopril, registrada en la Oficina Europea de Patentes (OEP) en 1981, expiró a lo largo de la década de los años 2000 en diferentes Estados miembros de la Unión Europea.

El ingrediente farmacéutico activo del perindopril, es decir, la sustancia química biológicamente activa que produce los efectos terapéuticos pretendidos, se presenta como una sal, la erbumina. En 2001, Servier depositó ante la OEP una nueva patente relativa a la erbumina y a sus procesos de fabricación, que fue expedida en 2004. Se trata de la patente 947.

A raíz de unos litigios en los que se impugnaba la validez de esa patente, Servier celebró con varias sociedades de genéricos —a saber, Niche, Unichem (sociedad matriz de Niche), Matrix (posteriormente Mylan Laboratories), Teva, Krka y Lupin— diversos acuerdos de transacción mediante los que cada una de esas sociedades se comprometía, entre otras cosas, a no entrar en el mercado y a no impugnar dicha patente. Una filial de Servier, Biogaran, propiedad al 100 % de Servier SAS, concluyó asimismo un acuerdo de licencia y de suministro con Niche.

El 9 de julio de 2014, la Comisión adoptó una decisión en la que consideró que los acuerdos controvertidos constituían restricciones de la competencia por el objeto y por el efecto. Asimismo estimó que Servier había ejecutado, mediante dichos acuerdos, una estrategia de exclusión que constituía abuso de posición dominante. Impuso multas por importe de 330,99 millones de euros a Servier, 13,96 millones a Niche y Unichem, 17,16 millones a Matrix, 15,56 millones a Teva, 10 millones a Krka y 40 millones a Lupin. Declaró a Servier y Biogaran responsables solidarias del pago de la multa de 131,53 millones de euros que les impuso por la infracción resultante del acuerdo de transacción entre Servier y Niche.

Sobre los acuerdos:

El Tribunal General de la Unión Europea confirma que los acuerdos que Servier celebró con Niche, Unichem, Matrix, Teva y Lupin constituyen, por su objeto, restricciones de la competencia.

Considera, al igual que la Comisión, que dichas sociedades de genéricos eran competidoras potenciales de Servier cuando se celebraron los acuerdos. A este respecto, declara que la

Comisión consideró correctamente que esas sociedades tenían posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado con su perindopril genérico, pese a los obstáculos relacionados con las patentes de Servier, las dificultades de obtener autorizaciones de comercialización de su producto, los problemas técnicos de puesta a punto del producto y las dificultades financieras a las que se enfrentaban.

El Tribunal General recuerda, por otra parte, que los derechos de propiedad intelectual están protegidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea a la que el Tratado de Lisboa confirió un valor jurídico igual al de los Tratados. Asimismo precisa, por lo que respecta a las patentes, que, cuando una autoridad pública concede una patente, se presume que es válida y se supone que es legítima su propiedad por una empresa. Por último, subraya la importancia de las transacciones, y que se debe autorizar, incluso alentar, a las partes en un litigio a celebrar acuerdos de transacción antes que proseguir con el contencioso. El Tribunal General concluye que la adopción de transacciones en materia de patentes no es necesariamente contraria al Derecho de la competencia.

No obstante, valida el razonamiento de la Comisión de que, cuando una sociedad de medicamentos de referencia titular de una patente concede ventajas a una sociedad de genéricos incentivándola a renunciar a entrar en el mercado y a impugnar la patente de dicha sociedad, el acuerdo de que se trate, aun cuando se presente como un acuerdo de transacción, debe ser considerado un acuerdo de exclusión del mercado, en el que aquellos que continúan con su actividad indemnizan a los que la cesan. Considera que es entonces la ventaja incentivadora, y no el reconocimiento de la validez de la patente por las partes de la transacción, lo que debe considerarse la verdadera causa de las restricciones de la competencia que introduce el acuerdo.

Confirma que los acuerdos celebrados por Servier con Niche, Unichem, Matrix, Teva y Lupin, en los que puede observarse la diversidad y la complejidad de las modalidades de concesión de la ventaja incentivadora, constituían acuerdos de exclusión del mercado, restrictivos de la competencia por el objeto. Asimismo confirma que el acuerdo celebrado entre Niche y Biogaran tenía por objeto conceder una ventaja adicional a Niche para que celebrara la transacción con Servier.

Sin embargo, reduce un 30 % el importe de la multa impuesta a Servier por el acuerdo que celebró con Matrix. Considera, dados los vínculos que dicho acuerdo mantenía con el acuerdo celebrado por Servier con Niche y Unichem, que la Comisión debía haberle aplicado una reducción adicional respecto de la que ya había aplicado por todos los acuerdos por acumulación de infracciones. **El importe de la multa impuesta a Servier por el acuerdo celebrado con Matrix, finalmente establecido por el Tribunal General en el ejercicio de su competencia jurisdiccional plena, es de 55,38 millones de euros en vez de 79,12 millones de euros.**

Por lo que respecta a los acuerdos celebrados entre Servier y Krka, el Tribunal General declara, en primer lugar, que no se había demostrado la existencia de una ventaja incentivadora concedida por Servier a cambio de la retirada de Krka del mercado. En particular, el Tribunal refuta la afirmación de la Comisión de que el canon que Krka debía abonar a Servier en el marco de un acuerdo de licencia relativo a la patente 947 no se había establecido en condiciones normales de mercado. En consecuencia, el Tribunal General concluyó que no existía restricción de la competencia por el objeto a este respecto. En segundo lugar, el Tribunal General declara que no se había demostrado que, de no existir los acuerdos, Krka probablemente habría entrado asumiendo el riesgo en los mercados de que se trata y que la continuación de los procedimientos entablados por Krka en contra de la patente 947 habría permitido, de manera probable, incluso verosímil, una invalidación más rápida o más completa de dicha patente. En consecuencia, el Tribunal General concluye asimismo que, a este respecto, no existe restricción de la competencia por el efecto.

Por lo tanto, el Tribunal General anula las multas impuestas a Servier y a Krka por dicho acuerdo.

Sobre el abuso de posición dominante:

Por lo que se refiere a la infracción por abuso de posición dominante reprochada a Servier, la Comisión consideró que el mercado de productos terminados relevante se restringía a una sola molécula perteneciente a la clase de los IEC, a saber, el perindopril, en sus versiones de referencia y genérica.

El Tribunal General recuerda que las relaciones de competencia en el sector farmacéutico son distintas de las interacciones competitivas presentes en otros sectores económicos, en el sentido de que la demanda de medicamentos que se dispensan con receta, como el perindopril, se determina esencialmente, no por los consumidores finales, sino por quienes los prescriben, que se guían principalmente, al elegir su prescripción, por el uso terapéutico más que por el coste de los tratamientos. Puntualiza, de este modo, que la libertad de elección de los médicos entre los medicamentos disponibles en el mercado permite ejercer, en su caso, restricciones competitivas significativas, de carácter cualitativo y no basadas en los precios, fuera de los mecanismos habituales de presión mediante los precios. El Tribunal General considera en particular que, cuando quienes prescriben los medicamentos pueden elegir, para el tratamiento de una misma afección, entre varios medicamentos ninguno de los cuales es reconocido o percibido como superior al resto, el análisis de mercado debe atender a eventuales presiones competitivas no basadas en los precios.

En el presente caso, el Tribunal General declara que la Comisión incurrió en varios errores al delimitar el mercado pertinente que pueden viciar el resultado de su examen. El Tribunal General estima que la Comisión, en particular, consideró erróneamente que el perindopril se diferenciaba de los demás IEC desde el punto de vista terapéutico, subestimó la propensión de los pacientes tratados con perindopril a cambiar de medicamento y otorgó excesiva importancia al factor precios en el examen de las restricciones competitivas.

En consecuencia, el Tribunal General considera que la Comisión no demostró que el mercado de productos terminados se restringiera únicamente a la molécula del perindopril dado que esta podía estar expuesta, por otros medicamentos de la misma clase terapéutica, a presiones competitivas no basadas en los precios. En este contexto, **el Tribunal General declara que la Comisión concluyó erróneamente que Servier ocupaba una posición dominante en el mercado del perindopril en Francia, Países Bajos, Polonia y Reino Unido, así como en el mercado de la tecnología del ingrediente farmacéutico activo de perindopril, y que había abusado de dicha posición dominante infringiendo lo dispuesto en el artículo 102 TFUE.**

Por lo tanto, el Tribunal General anula la multa impuesta a Servier sobre la base del artículo 102 TFUE y reduce así 102,67 millones de euros el importe total de las multas impuestas a Servier en la decisión de la Comisión.

	Importe de la multa establecida por la Comisión (millones de €)	Importe de la multa establecida por el Tribunal General (millones de €)
SERVIER + BIOGARAN	330,99	228,32 (↓)
TEVA	15,56	15,56 (=)
MATRIX (MYLAN)	17,16	17,16 (=)
KRKA	10	0 (↓)
NICHE + UNICHEM	13,96	13,96 (=)
LUPIN	40	40 (=)

NOTA: Contra las resoluciones del Tribunal General puede interponerse recurso de casación ante el Tribunal de Justicia, limitado a las cuestiones de Derecho, en un plazo de dos meses a partir de la notificación de la resolución.

NOTA: El recurso de anulación sirve para solicitar la anulación de los actos de las instituciones de la Unión contrarios al Derecho de la Unión. Bajo ciertos requisitos, los Estados miembros, las instituciones europeas y los particulares pueden interponer recurso de anulación ante el Tribunal de Justicia o ante el Tribunal General. Si el recurso se declara fundado, el acto queda anulado y la institución de que se trate debe colmar el eventual vacío jurídico creado por la anulación de dicho acto.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal General.

El texto íntegro de las sentencias ([T-677/14](#), [T-679/14](#), [T-680/14](#), [T-682/14](#), [T-684/14](#), [T-701/14](#), [T-705/14](#) y [T-691/14](#)) se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667