



Tribunal General de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA nº 90/16

Luxemburgo, 8 de septiembre de 2016

Prensa e Información

Sentencias en los asuntos T-460/13, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy/Comisión, T- 467/13, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión, T-469/13, Generics (UK)/Comisión, T-470/13, Merck/Comisión, T-471/13, Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión y T-472/13, Lundbeck/Comisión

El Tribunal General de la UE confirma las multas de cerca de 150 millones de euros impuestas a varias empresas en el contexto del cartel dirigido a retrasar la comercialización del genérico del antidepresivo citalopram

Lundbeck es una sociedad danesa especializada en la investigación y la comercialización de nuevos medicamentos para combatir entre otras dolencias la depresión. Desde finales de los años 1970 Lundbeck desarrolló y obtuvo patentes del medicamento antidepresivo que contiene la sustancia activa llamada «citalopram».

Al expirar su patente de base sobre la molécula del citalopram, Lundbeck ya sólo disponía de diversas patentes que le conferían una protección más limitada. En particular Lundbeck había solicitado una patente de un procedimiento de producción del citalopram (patente de la cristalización de sales). Algunos productores de versiones genéricas menos caras del citalopram podían por tanto proyectar la entrada en el mercado.

En 2002 Lundbeck concluyó seis acuerdos sobre el citalopram con cuatro empresas activas en la producción o la venta de medicamentos genéricos, que eran Generics (UK),¹ Alpharma, Arrow y Ranbaxy. Como contrapartida del compromiso de las empresas de genéricos de no entrar en el mercado del citalopram, Lundbeck les concedió pagos de importante cuantía y otros incentivos. En especial, Lundbeck pagó elevadas cantidades a tanto alzado, compró existencias de medicamentos genéricos con el único fin de destruirlos y ofreció beneficios garantizados en el marco de un acuerdo de distribución. Esos acuerdos le dieron la certeza de que las empresas de genéricos permanecerían fuera del mercado durante la vigencia de los acuerdos.

En octubre de 2003 la Comisión fue informada por el Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, autoridad danesa de la competencia y de los consumidores) de la existencia de esos acuerdos. Al término de su investigación, en la Decisión de 19 de junio de 2013,² la Comisión consideró que Lundbeck y las empresas de genéricos eran al menos competidores potenciales y que los acuerdos discutidos constituían restricciones de la competencia por el objeto ya que las sumas pagadas por Lundbeck para impedir que esos productores entraran en el mercado del citalopram correspondían en sustancia a los beneficios que habrían podido obtener si hubieran entrado con éxito en el mercado. La Comisión impuso una multa total de 93,7 millones de euros a Lundbeck y de 52,2 millones de euros a los productores de genéricos.

Lundbeck y las empresas de genéricos solicitaron al Tribunal General la anulación de la decisión de la Comisión y de la multa que les había impuesto.

En sus sentencias de hoy **el Tribunal General** desestima los recursos de Lundbeck y las empresas de genéricos y **confirma las multas** impuestas a éstas por la Comisión.

¹ La sociedad Merck, que interpuso recurso en el asunto T-470/13, era la sociedad matriz de Generics (UK) al tiempo de los hechos.

² Decisión C(2013) 3803 final de la Comisión, de 19 de junio de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 [TFUE] y el artículo 53 del Acuerdo EEE (asunto AT/39226 — Lundbeck).

El Tribunal General considera ante todo, al igual que la Comisión, que **Lundbeck y las empresas de genéricos interesadas eran competidores potenciales al tiempo de concluir los acuerdos discutidos**. Recuerda en ese sentido que para determinar si un acuerdo restringe la competencia potencial es preciso que los competidores hubieran tenido posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado de no haberse concluido el acuerdo. El Tribunal General aprecia que la Comisión llevó a cabo un análisis minucioso de las posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado para cada una de las empresas de genéricos interesada, apoyándose en factores objetivos como las inversiones ya realizadas, las actuaciones emprendidas para obtener una autorización de comercialización y los contratos de suministro concluidos con sus proveedores de ingredientes farmacéuticos activos. Además, el Tribunal General constata que había en términos generales varias posibilidades concretas y realistas de que las empresas de genéricos entraran en el mercado al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos, entre ellas en particular el lanzamiento del producto genérico corriendo el riesgo de enfrentarse a Lundbeck en eventuales litigios por infracción de patente.

El Tribunal General estima además que la Comisión concluyó válidamente que **los acuerdos discutidos constituían una restricción de la competencia por el objeto**.³ El Tribunal General aprecia en ese sentido que Lundbeck no había demostrado que las restricciones convenidas por los acuerdos discutidos fueran objetivamente necesarias para proteger sus derechos de propiedad intelectual, y en especial la patente de la cristalización. Lundbeck habría podido proteger esos derechos ejerciendo acciones ante los tribunales nacionales competentes en caso de infracción de sus patentes. Por otra parte existían numerosas formas de resolver amistosamente un litigio en materia de patentes sin estipular restricciones de la entrada de los genéricos en el mercado. Finalmente, existía una incertidumbre acerca de si la patente de la cristalización de Lundbeck habría permitido bloquear totalmente la entrada de las empresas de genéricos en el mercado, por lo que éstas tenían posibilidades reales y concretas de entrar en él al tiempo de concluir los acuerdos discutidos. De ello se sigue que la Comisión podía concluir válidamente que había una restricción de la competencia por el objeto.

El Tribunal General recuerda también que la Comisión estaba obligada únicamente a demostrar que los acuerdos discutidos tenían un grado suficiente de nocividad para la competencia, atendiendo al contenido de sus estipulaciones, a los objetivos que se proponían alcanzar y al contexto económico y jurídico en el que se integraban. En cambio, no estaba obligada a examinar sus efectos ni la situación que se habría producido en defecto de los acuerdos discutidos. Según el Tribunal General, lo que importa es que las empresas de genéricos tenían posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado al tiempo de concluir los acuerdos discutidos con Lundbeck, por lo que ejercían una presión competitiva sobre ésta. Pues bien, esa presión competitiva fue eliminada durante la vigencia de los acuerdos discutidos, lo que constituye en sí una restricción de la competencia por el objeto.

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-460/13](#), [T-467/13](#), [T-469/13](#), [T-470/13](#), [T-471/13](#) y [T-472/13](#)) se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Liliane Fonseca Almeida ☎ (+352) 4303 3667

³ El artículo 101 TFUE, apartado 1, prohíbe los acuerdos que tienen por objeto restringir la competencia.

Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en
«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106