



La Abogada General Kokott propone al Tribunal de Justicia que confirme la multa de casi 94 millones de euros impuesta al grupo farmacéutico Lundbeck en el contexto de un cártel cuyo objeto era retrasar la comercialización de genéricos de su medicamento antidepresivo citalopram

Propone que se desestime el recurso de casación interpuesto por Lundbeck contra la sentencia del Tribunal General que confirmó la Decisión de la Comisión mediante la que se había impuesto dicha multa

Mediante Decisión de 19 de junio de 2013, ¹ la Comisión impuso una multa de casi 94 millones de euros al grupo farmacéutico danés Lundbeck, el cual desarrolló un medicamento antidepresivo que contiene el principio activo denominado «citalopram». Según la Comisión, en 2002, cuando iban a expirar las patentes que protegían ese principio activo en el Espacio Económico Europeo (EEE) y Lundbeck seguía siendo titular de patentes secundarias que protegían determinados procedimientos de fabricación de dicho principio, Lundbeck acordó efectuar pagos a cuatro fabricantes de genéricos (Generics UK, ² Alpharma, Arrow y Ranbaxy) ³ a cambio de que estos se comprometieran a no entrar en el mercado.

Es la primera vez que la Comisión aplica la prohibición de los cárteles a escala europea a acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes celebrados entre, por un lado, un laboratorio farmacéutico titular de patentes y, por otro lado, fabricantes de genéricos. Según la Comisión, esos acuerdos de resolución amistosa no son ilegítimos en sí mismos e incluso pueden redundar en interés general como medio para ahorrar recursos y fomentar el desarrollo económico. No obstante, los citados acuerdos resultan problemáticos y entran en conflicto con las normas del Derecho de la competencia cuando no están realmente destinadas a resolver un litigio sobre patentes, sino a evitar o retrasar la entrada en el mercado de competidores potenciales. La Comisión considera que esto es precisamente lo que ocurre con los acuerdos celebrados entre Lundbeck y los fabricantes de genéricos de que se trata en este asunto.

El recurso interpuesto por Lundbeck contra la Decisión de la Comisión ante el Tribunal General de la Unión Europea fue desestimado mediante sentencia de 8 de septiembre de 2016. ⁴ Por lo tanto, se confirmó la Decisión de la Comisión. ⁵

Lundbeck interpuso ante el Tribunal de Justicia un recurso de casación contra la sentencia del Tribunal General, ⁶ solicitando que anulara dicha sentencia y la Decisión de Comisión. ⁷

¹ [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 \(asunto AT/39226 — Lundbeck\)](#); véase el [CP de la Comisión](#).

² En ese momento, esta empresa estaba controlada por Merck KGaA a través de Merck Generics Holding GmbH.

³ A estos fabricantes se les impusieron igualmente multas por un importe total de más de 52 millones de euros; véase el [CP n.º 90/16](#).

⁴ Sentencia del Tribunal General en el asunto [T-472/13, Lundbeck/Comisión](#); véase también el [CP n.º 90/16](#).

⁵ Los recursos interpuestos por los fabricantes de genéricos también fueron desestimados; véase el [CP n.º 90/16](#).

⁶ Paralelamente, los fabricantes de genéricos interpusieron también recursos de casación contra las sentencias del Tribunal General que desestimaron sus recursos contra la Decisión de la Comisión. En estos asuntos, aún pendientes, el Tribunal de Justicia ha decidido pronunciarse sin conclusiones.

En sus conclusiones de hoy, la Abogada General Juliane Kokott propone al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y confirme la sentencia del Tribunal General y la Decisión de la Comisión.

En primer lugar, según la Sra. Kokott, el Tribunal General no cometió ningún error al confirmar la apreciación de la Comisión conforme a la cual **Lundbeck y los fabricantes de genéricos se encontraban en una relación de competencia potencial** cuando se celebraron los acuerdos.

A juicio de la Abogada General, el Tribunal General consideró acertadamente que la Comisión había estimado de manera fundada que **las patentes que protegían determinados procedimientos de fabricación del citalopram, de las que Lundbeck aún era titular cuando se celebraron los acuerdos, no constituían barreras infranqueables para la entrada en el mercado de los fabricantes de genéricos.**

Basándose en la sentencia dictada recientemente en el asunto *Generics (UK) y otros*,⁸ la Abogada General recuerda que la existencia de esas patentes de procedimiento no impide calificar de «competidor potencial» del fabricante del medicamento original en cuestión a un fabricante de medicamentos genéricos que tenga efectivamente la firme determinación y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que, mediante sus acciones, se muestre preparado para impugnar la validez de dicha patente y para asumir el riesgo de hacer frente, en el momento de su entrada en el mercado, a un procedimiento de infracción entablado por el titular de esa patente.

La Abogada General observa, a este respecto, que la incertidumbre que rodea la validez de patentes de medicamentos es una característica fundamental del sector farmacéutico. Por tanto, las acciones de nulidad y el lanzamiento denominado «de riesgo» de un medicamento genérico, así como los litigios que deriven de ello, son corrientes en la fase anterior o inmediatamente posterior a la entrada en el mercado de un medicamento genérico. Ahora bien, no corresponde a la Comisión llevar a cabo pronósticos sobre el resultado de controversias entre titulares de patentes y fabricantes de genéricos, al valorar la fuerza de las patentes en cuestión o el carácter infractor de los productos genéricos, con el fin de evaluar las relaciones de competencia entre esos operadores a efectos de la aplicación del Derecho de la competencia. Esta apreciación debe centrarse más bien en si, pese a la existencia de las patentes, los fabricantes de medicamentos genéricos tienen posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado en el momento pertinente. De ello se sigue que en el presente asunto no podía exigirse a la Comisión que demostrara que dichos fabricantes de genéricos podían entrar en el mercado sin vulnerar los posibles derechos de patente de Lundbeck.

La Abogada General Kokott considera que el Tribunal General también admitió acertadamente que **el hecho de que un fabricante de genéricos aún no disponga de una autorización para comercializar su producto en un Estado determinado no significa que no haya una competencia potencial.**

En efecto, negarse a reconocer la existencia de una relación de competencia potencial entre el titular de una patente sobre un medicamento y el fabricante de un genérico de dicho medicamento (cuya firme determinación y capacidad inherente de entrar en el mercado han quedado además probadas) por el mero hecho de que dicho fabricante aún no dispone de dicha autorización equivaldría a descartar toda existencia de competencia potencial y, por ende, cualquier aplicación del Derecho de la competencia durante la fase preparatoria de la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, de la que forman parte precisamente las gestiones para obtener la mencionada autorización.

⁷ En este recurso de casación, y al igual que en el procedimiento ante el Tribunal General, Lundbeck estuvo apoyada por la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), mientras que la Comisión lo estuvo por el Reino Unido.

⁸ Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros* (C-307/18; véase también el CP n.º 8/20).

Este enfoque menoscabaría seriamente el efecto útil de la prohibición de los cárteles a escala europea, puesto que supondría que estaría permitido detener o retrasar los preparativos de futuros operadores en el mercado mediante acuerdos de exclusión, de modo que se excluiría o retrasaría la entrada de estos en el mercado y la existencia de una competencia real.

En segundo lugar, según la Sra. Kokott, el Tribunal General no cometió ningún error de Derecho al concluir que **los acuerdos controvertidos constituyen restricciones de la competencia por el objeto**.

Ello es especialmente cierto en lo que se refiere a la comprobación del Tribunal General según la cual **estos acuerdos iban más allá del objeto específico de los derechos de propiedad intelectual de Lundbeck, que incluían ciertamente el derecho a oponerse a las infracciones, pero no el derecho a celebrar acuerdos mediante los que se paga a los competidores reales o potenciales para que no entren en el mercado**.

La Abogada General observa, a este respecto, que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio en materia de patentes debe calificarse de restricción de la competencia por el objeto si la transferencia de valor realizada por el titular de la patente a favor del fabricante de genéricos responde únicamente al interés comercial común de las partes en no competir entre sí en función de los méritos. En efecto, si esta transferencia tiene como única contrapartida, por parte del fabricante de genéricos, su renuncia a entrar en el mercado y a impugnar la patente, esto indica, a falta de otra explicación plausible, que lo que le ha hecho renunciar a entrar en el mercado y a impugnar dicha patente no es su percepción de la fuerza de esta, sino la perspectiva de esa transferencia de valor.

Pues bien, Lundbeck no aporta ningún elemento que pueda demostrar que las transferencias de valor realizadas a favor de los fabricantes de genéricos hubiesen tenido por parte de estos últimos una contrapartida distinta de su abstención de entrar en el mercado.

En tercer lugar, la Abogada General Kokott rechaza las alegaciones de Lundbeck basadas en errores de Derecho cometidos por el Tribunal General al confirmar las **multas** impuestas por la Comisión, tanto en principio como en sus métodos de cálculo.

A este respecto, la Abogada General destaca que para Lundbeck no era imprevisible que los acuerdos controvertidos, celebrados en forma de resolución amistosa de litigios en materia de patentes, pudieran estar comprendidos en el ámbito de la prohibición de los cárteles a escala europea. En efecto, como parte de estos acuerdos, Lundbeck no podía ignorar que sus pagos no tenían otra contrapartida por parte de los fabricantes de genéricos que la abstención de estos de entrar en el mercado durante los períodos de tiempo acordados: una lectura literal del artículo 101 TFUE permite efectivamente comprender que son ilegales los acuerdos entre competidores cuya finalidad es excluir del mercado a algunos de ellos. Además, en cualquier caso, para calificar un acuerdo de restricción de la competencia por el objeto no se exige que el mismo tipo de acuerdos ya haya sido sancionado en el pasado, ni que un acuerdo deba ser suficientemente nocivo para la competencia a primera vista o sin dar cabida a ninguna duda, sin llevar a cabo un examen profundo de su contenido, de su finalidad y del contexto económico y jurídico en el que se integra.

NOTA: Las conclusiones del Abogado General no vinculan al Tribunal de Justicia. La función del Abogado General consiste en proponer al Tribunal de Justicia, con absoluta independencia, una solución jurídica al asunto del que se ocupa. Los jueces del Tribunal de Justicia comienzan ahora sus deliberaciones sobre este asunto. La sentencia se dictará en un momento posterior.

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 y diez días a partir de la notificación de la resolución. El recurso de casación será sometido a un procedimiento de previa admisión a trámite. A estos efectos, deberá ir acompañado de una solicitud de admisión a trámite en la que se exponga la cuestión o cuestiones importantes para la unidad, la coherencia o el desarrollo del Derecho de la Unión que dicho recurso de casación suscita.

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

El [texto íntegro](#) de las conclusiones se publica en el sitio CURIA el día de su lectura

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