



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea  
**COMUNICADO DE PRENSA n.º 6/18**

Luxemburgo, 23 de enero de 2018

Sentencia en el asunto C-179/16  
F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros / Autorità Garante della Concorrenza e  
del Mercato

**El acuerdo entre los grupos farmacéuticos Roche y Novartis dirigido a reducir los usos oftalmológicos del medicamento Avastin y a aumentar los del Lucentis podría constituir una restricción de la competencia «por su objeto»**

El Avastin y el Lucentis son medicamentos producidos por la sociedad Genentech, que forma parte del grupo Roche. Genentech encomendó la explotación comercial del Lucentis al grupo Novartis mediante un contrato de licencia. Roche comercializa el Avastin.

Esos medicamentos biotecnológicos fueron autorizados por la Comisión y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El Lucentis está autorizado para el tratamiento de enfermedades oculares. Aunque el Avastin está autorizado únicamente para el tratamiento de patologías tumorales, también se utiliza frecuentemente para el tratamiento de enfermedades oculares porque su precio es inferior al del Lucentis.

En 2014, la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Autoridad de Defensa de la Competencia, Italia) impuso dos multas de un importe individual de más de 90 millones de euros a las empresas Roche y Novartis porque éstas habían celebrado un acuerdo dirigido a establecer una diferenciación artificial entre el Avastin y el Lucentis. Según la AGCM, el Avastin y el Lucentis eran desde todos los puntos de vista equivalentes en lo que atañe al tratamiento de las enfermedades oculares. A su entender, el mencionado acuerdo tenía por objeto difundir información que suscitase inquietud sobre la seguridad de los usos oftálmicos del Avastin con el fin de provocar un desplazamiento de la demanda hacia el Lucentis. La AGCM estima que dicho desplazamiento generó al servicio italiano de salud un sobrecoste de 45 millones de euros tan sólo respecto de 2012.

Tras la desestimación por el Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo del Lazio, Italia) de los recursos que interpusieron contra las multas, Roche y Novartis recurrieron en apelación ante el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia), el cual ha pedido al Tribunal de Justicia que interprete las normas de la Unión en materia de competencia.

En su sentencia dictada hoy, el Tribunal de Justicia examina, para empezar, si una autoridad nacional de defensa de la competencia, como la AGCM, puede considerar que, aunque el Avastin no esté autorizado para el tratamiento de las enfermedades oculares, forma parte del mismo mercado que el Lucentis, que está específicamente autorizado para esas enfermedades y, en caso afirmativo, si esa autoridad debe tener en cuenta la eventual ilicitud de dicho uso del Avastin a la luz de la normativa farmacéutica de la Unión.

El Tribunal de Justicia recuerda que, en principio, los medicamentos que puedan servir para las mismas indicaciones terapéuticas pertenecen al mismo mercado. No obstante, el hecho de que algunos medicamentos se fabriquen o vendan de manera ilícita impide que puedan ser considerados sustitutivos de los productos fabricados y vendidos lícitamente. Sin embargo, la normativa farmacéutica de la Unión no prohíbe ni la prescripción de un medicamento al margen de los requisitos previstos para su autorización de comercialización ni su reacondicionamiento con vistas a tal uso, siempre que se respeten determinadas condiciones. A quien incumbe comprobar

si se cumplen esas condiciones no es a la AGCM, sino a los órganos jurisdiccionales nacionales o a otras autoridades competentes en la materia. Seguidamente, el Tribunal de Justicia señala que, en lo que respecta al tratamiento de enfermedades oculares, existe una relación concreta de sustituibilidad entre el Lucentis y el Avastin utilizado al margen de su autorización de comercialización.

El Tribunal de Justicia concluye que, si el posible carácter ilícito de las condiciones de reacondicionamiento y de prescripción del Avastin utilizado al margen de su autorización de comercialización no ha sido examinado por las autoridades o los órganos jurisdiccionales competentes en la materia, la AGCM puede considerar que los dos productos están comprendidos dentro del mismo mercado y, por lo tanto, pueden considerarse medicamentos competidores. En el supuesto de que el carácter ilícito de las referidas condiciones haya sido examinado por las autoridades o los órganos jurisdiccionales competentes en la materia, la AGCM deberá tener en cuenta el resultado de dicho examen.

El Tribunal de Justicia excluye que el acuerdo entre los grupos Roche y Novartis considerada por la AGCM pueda estar justificada como accesoria a su contrato de licencia. A este respecto, el Tribunal de Justicia subraya que el objetivo de dicho acuerdo no era limitar la autonomía comercial de las partes del contrato de licencia relativo al Lucentis, sino los comportamientos de terceros —en particular, de los médicos— con el fin de que se redujera la prescripción del Avastin en el ámbito de la oftalmología en beneficio del Lucentis. En esas circunstancias, el acuerdo no puede considerarse accesorio a la aplicación del contrato de licencia ni objetivamente necesario para tal aplicación.

El Tribunal de Justicia subraya que un acuerdo entre dos empresas que comercializan dos medicamentos competidores, consistente en difundir entre la EMA, los profesionales sanitarios y el público en general, en un contexto de incertidumbre científica, información engañosa sobre los efectos adversos del uso al margen de la autorización de comercialización de uno de esos medicamentos con el fin de reducir la presión competitiva que ejerce sobre el otro, constituye una restricción de la competencia «por su objeto». El Tribunal de Justicia precisa que la información debe calificarse de engañosa (extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional) si va dirigida, por una parte, a inducir a error a la EMA y a la Comisión y, por otra parte, a exagerar, en un contexto de incertidumbre científica, la percepción por el público de los riesgos asociados al uso del Avastin al margen de su autorización de comercialización.

Finalmente, el Tribunal de Justicia recuerda que un acuerdo que constituye una práctica colusoria no puede acogerse a la exención prevista en el artículo 101 TFUE, apartado 3, si comprende restricciones que no sean indispensables. Dado que la difusión de información engañosa relativa a un medicamento no puede considerarse «indispensable», un acuerdo que tiene por objeto difundir esa información engañosa no puede acogerse a una exención.

---

**NOTA:** La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

---

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

*El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.*

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

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