



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMUNICADO DE PRENSA n.º 5/20

Luxemburgo, 22 de enero de 2020

Conclusiones de la Abogada General en el asunto C-307/18
Generics (UK) y otros

La Abogada General Kokott propone al Tribunal de Justicia que declare que el acuerdo de resolución amistosa de un litigio que enfrentaba al titular de una patente farmacéutica y a un fabricante de medicamentos genéricos puede ser contrario al Derecho de la competencia de la Unión Europea

En efecto, un acuerdo de ese tipo puede analizarse como una restricción de la competencia por el objeto o por sus efectos y como un abuso de posición dominante

El grupo farmacéutico GlaxoSmithkline (en lo sucesivo, «GSK») era titular de una patente sobre el principio activo del medicamento antidepresivo paroxetina y de patentes secundarias que protegían algunos de sus procesos de fabricación. Cuando, en 1999, caducó la patente principal, varios fabricantes de medicamentos genéricos¹ contemplaron entrar en el mercado británico con la paroxetina genérica. En este contexto, se originaron una serie de litigios entre GSK y esos fabricantes de medicamentos genéricos, en el marco de los cuales se cuestionó la validez de las patentes secundarias de GSK. Posteriormente, GSK y los fabricantes de medicamentos genéricos celebraron acuerdos de resolución amistosa de los citados litigios, en el marco de los cuales los fabricantes de medicamentos genéricos aceptaron, en esencia, renunciar, durante un período determinado, a entrar en el mercado con sus propios productos genéricos a cambio de pagos por parte de GSK.

La Competition and Markets Authority (Autoridad de la Competencia y de los Mercados, Reino Unido) consideró que los referidos acuerdos violaban la prohibición de celebrar acuerdos restrictivos de la competencia y constituían un abuso de su posición dominante en el mercado de referencia por parte de GSK. En consecuencia, la antedicha Autoridad impuso una serie de sanciones pecuniarias a las partes de esos acuerdos. Estas últimas impugnaron la decisión de la Competition and Markets Authority ante el Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido), que, actualmente, desea dilucidar, mediante una petición de decisión prejudicial remitida al Tribunal de Justicia, si un acuerdo de resolución amistosa de un litigio sobre patentes farmacéuticas puede constituir una restricción de la competencia por objeto o por efecto² y su celebración, unida eventualmente a la celebración de otros acuerdos, un abuso de posición dominante.³

En sus conclusiones de hoy, la Abogada General Juliane Kokott propone al Tribunal de Justicia que responda al Competition Appeal Tribunal que, sin perjuicio de las comprobaciones que deba llevar a cabo dicho órgano jurisdiccional, un acuerdo de resolución amistosa de un litigio sobre patentes puede constituir una restricción de la competencia por el objeto o por sus efectos y que su celebración puede analizarse como un abuso de posición dominante.

En apoyo de su propuesta, la Abogada General señala, para empezar, que la incertidumbre acerca de la validez de las patentes controvertidas y del carácter infractor de los medicamentos genéricos, de los que se ignora si fueron fabricados conforme a los procesos de fabricación protegidos por dichas patentes, no excluye la existencia de una relación de competencia potencial

¹ IVAX Pharmaceuticals UK, Generics (UK) Ltd y Alpharma, LLC.

² Prohibida por el artículo 101 TFUE.

³ Prohibido por el artículo 102 TFUE.

entre el titular de las patentes y los fabricantes de los medicamentos genéricos. Según la Abogada General, los litigios que dieron lugar a la celebración de los acuerdos de que se trata pueden incluso demostrar, en tanto que actos preparatorios de la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, la existencia de una competencia potencial entre las partes de dichos acuerdos.

Por tanto, la apreciación de la existencia de una competencia potencial entre estas no está supeditada a una evaluación de la fuerza de las patentes controvertidas o de las oportunidades de las partes de obtener una resolución favorable a sus intereses en los litigios que las enfrentan, sino a la existencia, por lo que atañe a los fabricantes de medicamentos genéricos de que se trata, de posibilidades reales y concretas de acceder al mercado a pesar de la existencia de las patentes de que se trata. Para evaluar dichas posibilidades, la autoridad de defensa de la competencia debe tener en cuenta todos los elementos pertinentes del contexto, como, por ejemplo, la situación de los fabricantes de medicamentos genéricos por lo que se refiere a la preparación de su entrada en el mercado.

En lo que atañe al concepto de «**restricción de la competencia por objeto**», la Abogada General recuerda que las modalidades de ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por una patente pueden estar comprendidas dentro de la prohibición de las restricciones de la competencia. Por tanto, tales derechos no tienen por objeto garantizar una protección contra las acciones de impugnación de la validez de la patente de la que se derivan, que forman parte del juego normal de la competencia en el sector farmacéutico. Según la Abogada General, de ello se desprende que un acuerdo entre el titular de una patente farmacéutica y un fabricante de medicamentos genéricos, en virtud del cual el fabricante de medicamentos genéricos se compromete, a cambio de un pago por parte del titular de la patente, a abstenerse de entrar en el mercado y de impugnar la patente, desvirtúa el juego normal de la competencia y constituye una restricción de la competencia por el objeto si el pago de que se trata tiene únicamente como contrapartida esa abstención. No obstante, la Abogada General precisa que la evaluación de la existencia de una restricción de la competencia por el objeto debe comprender, en su caso, una apreciación de las ventajas que los acuerdos controvertidos proporcionen a los consumidores, en la medida en que, dependiendo de su naturaleza e importancia, tales ventajas puedan generar alguna duda en cuanto al objeto contrario a la competencia de los antedichos acuerdos, lo cual no parece ser, sin embargo, lo que sucede en el caso de autos, sin perjuicio de las comprobaciones que corresponde llevar a cabo al Competition Appeal Tribunal.

Por lo que respecta al concepto de «**restricción de la competencia por efecto**», la Abogada General precisa, con carácter preliminar, que un examen de los efectos de un acuerdo solo es necesario en el supuesto de que tal acuerdo no constituya una restricción de la competencia por el objeto. En cualquier caso, cuando se trata de un acuerdo de resolución amistosa de un litigio entre el titular de una patente farmacéutica y un fabricante de medicamentos genéricos, ese examen no debe referirse a los riesgos de invalidación de la patente controvertida, sino tratar de determinar si el acuerdo tuvo como efecto la eliminación del juego de la competencia entre los operadores de que se trate y si dicho efecto es significativo habida cuenta del contexto del acuerdo.

En cuanto a la **definición del mercado** a efectos de la constatación de la existencia de un eventual abuso de posición dominante, la Abogada General indica que es necesario tener en cuenta las versiones genéricas del producto farmacéutico protegido por las patentes controvertidas a efectos de dicha definición, cuando se haya demostrado que sus fabricantes podían entrar en el mercado con suficiente rapidez y fuerza en el momento de la celebración de los acuerdos de que se trata como para ejercer una presión competitiva significativa sobre el titular de las patentes, con independencia de la incertidumbre existente acerca de la validez de estas y del carácter infractor de los medicamentos genéricos.

La Abogada General examina, a continuación, los requisitos exigidos para determinar **la existencia de un abuso de posición dominante**. A este respecto, señala que la celebración por una empresa en situación de posición dominante de un acuerdo comprendido dentro de la prohibición de las restricciones de la competencia puede constituir, además, un abuso de posición dominante prohibido, si ese acuerdo —considerado aisladamente o en conjunto con otros

acuerdos del mismo tipo— puede influir en la estructura de la competencia en el mercado de referencia obstaculizando o, incluso, eliminando la competencia en dicho mercado. En ese contexto, deben también tenerse en cuenta las eventuales ventajas que los acuerdos de que se trate puedan proporcionar a los consumidores. La Abogada General subraya, no obstante, que tales ventajas solo pueden justificar un comportamiento que pueda constituir un abuso de posición dominante cuando su autor demuestre que dichas ventajas neutralizan los efectos perjudiciales que tenga el acuerdo sobre el juego de la competencia en el mercado de referencia. A su entender, eso no es lo que sucede cuando los acuerdos de que se trata solo proporcionan ventajas limitadas a los consumidores pero eliminan un competencia efectiva suprimiendo la totalidad o la mayor parte de las fuentes de competencia potencial existentes.

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: 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 las conclusiones se publica en el sitio CURIA el día de su lectura.

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