



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA n.º 8/20
Luxemburgo, 30 de enero de 2020

Sentencia en el asunto C-307/18
Generics (UK) y otros

El Tribunal de Justicia precisa los criterios que deben tenerse en cuenta para que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio que enfrenta al titular de una patente farmacéutica a un fabricante de medicamentos genéricos sea contrario al Derecho de la competencia de la Unión

En la sentencia Generics (UK) y otros (C-307/18), dictada el 30 de enero de 2020, **el Tribunal de Justicia ha precisado los criterios aplicables a la calificación de acuerdos de resolución amistosa de litigios que enfrentan al titular de patentes farmacéuticas a fabricantes de medicamentos genéricos a la luz de la prohibición de prácticas o acuerdos que tengan por objeto restringir la competencia (artículo 101 TFUE) y de la prohibición de abusos de posición dominante (artículo 102 TFUE).**

El Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido) planteó al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial con el fin de examinar la legalidad de una decisión adoptada por la Competition and Markets Authority (Autoridad de la Competencia y de los Mercados, Reino Unido) contra diferentes fabricantes de medicamentos genéricos y el grupo farmacéutico GlaxoSmithKline («GSK») en relación con una serie de acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes («decisión impugnada»). GSK era titular de una patente sobre la paroxetina, principio activo de un medicamento antidepresivo, así como de patentes secundarias que protegían algunos de los procesos de fabricación de dicho principio. Cuando la patente principal de este último caducó en 1999, varios fabricantes de medicamentos genéricos proyectaron introducir en el mercado británico medicamentos genéricos con el principio activo paroxetina. En este contexto, GSK presentó una serie de demandas por violación de patente contra esos fabricantes de medicamentos genéricos, quienes cuestionaron la validez de una de las patentes secundarias de GSK. Posteriormente, GSK y los fabricantes de medicamentos genéricos celebraron acuerdos de resolución amistosa de esos litigios, conforme a los cuales dichos fabricantes aceptaban renunciar, durante un período pactado, a entrar en el mercado con sus propios medicamentos genéricos a cambio de pagos por parte de GSK. En la decisión impugnada, la Competition and Markets Authority consideró que los acuerdos controvertidos 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.

Para empezar, el Tribunal de Justicia ha subrayado que un acuerdo entre empresas solo está comprendido dentro de la prohibición prevista en el artículo 101 TFUE, apartado 1, si afecta desfavorablemente y de manera significativa al juego de la competencia en el mercado interior, lo que supone que dichas empresas se encuentren al menos en una relación de competencia potencial. Por lo que atañe a fabricantes de medicamentos genéricos que aún no hubiesen entrado en el mercado en la fecha de la celebración de los referidos acuerdos, el Tribunal de Justicia ha indicado que **la relación de competencia potencial requerida supone la demostración de la existencia de posibilidades reales y concretas de acceso al mercado.** A ese efecto, el Tribunal de Justicia ha considerado que debe apreciarse, con respecto a cada fabricante de medicamentos genéricos afectado, la existencia de una determinación firme y de

una capacidad propia de acceder al mercado del fabricante de medicamentos genéricos de que se trate, teniendo en cuenta las acciones preparatorias iniciadas por este y la inexistencia de barreras infranqueables a la entrada. Según el Tribunal de Justicia, **los eventuales derechos de patente no prueban, por sí mismos, la existencia de dichas barreras, ya que su validez puede impugnarse.**

En lo que respecta al concepto de «**restricción de la competencia por el objeto**», el Tribunal de Justicia ha recordado que esa calificación está supeditada a que se haga constar que los acuerdos controvertidos presentan un grado de nocividad suficiente para la competencia, a la luz de su tenor, de sus objetivos y de su contexto económico y jurídico. Según el Tribunal de Justicia, habida cuenta de la significativa disminución del precio de venta de los medicamentos de que se trata a raíz de la entrada en el mercado de su versión genérica, esa nocividad puede admitirse cuando, debido a su importancia, las transmisiones de valor previstas en un acuerdo de las características de los acuerdos controvertidos no pueden encontrar otra explicación que el interés comercial de las partes del acuerdo en no competir en función del mérito e incitan por ello a los fabricantes de medicamentos genéricos a renunciar a entrar en el mercado en cuestión. A efectos de la calificación de «restricción de la competencia por el objeto», el Tribunal de Justicia ha requerido también que se tomen en consideración los eventuales efectos favorables a la competencia vinculados a los acuerdos controvertidos, siempre y cuando se produzcan. Sin embargo, ha precisado que esa toma en consideración forma parte únicamente del análisis de la nocividad suficiente del acuerdo considerado. El Tribunal de Justicia ha deducido de ello que corresponde al juez nacional apreciar, con respecto a cada acuerdo considerado, si los efectos favorables a la competencia que se han producido son suficientes para dudar razonablemente de su carácter suficientemente nocivo para la competencia.

En cuanto a la cuestión de si un acuerdo de resolución amistosa como los controvertidos puede calificarse de «**restricción de la competencia por sus efectos**», el Tribunal de Justicia indica que para apreciar la existencia de efectos potenciales o reales sobre la competencia de ese acuerdo es preciso determinar el juego probable del mercado y su estructura en ausencia de la práctica colusoria, sin que sea necesario determinar la probabilidad de que el fabricante de medicamentos genéricos de que se trate obtenga una resolución favorable a sus intereses en los litigios o de que se celebre un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo de la competencia.

En respuesta a las cuestiones relativas al concepto de «**abuso de posición dominante**», el Tribunal de Justicia ha declarado, en primer lugar, que el mercado de productos debe determinarse teniendo en cuenta también las versiones genéricas del medicamento cuyo proceso de fabricación sigue estando protegido por una patente, siempre y cuando pueda demostrarse que sus fabricantes pueden entrar en el mercado con la suficiente fuerza como para poder ser un contrapeso serio del fabricante de medicamentos de referencia ya presente en ese mercado. En segundo lugar, el Tribunal de Justicia ha indicado que señalar un abuso de posición dominante supone que se haya provocado un daño a la estructura competitiva del mercado que va más allá de los meros efectos propios de cada uno de los acuerdos de que se trata sancionados en virtud del artículo 101 TFUE. Más concretamente, el Tribunal de Justicia señala que, habida cuenta, en particular, de los posibles efectos restrictivos de la competencia acumulativos de los diferentes acuerdos, en la medida en que la celebración de estos se enmarca en una estrategia contractual de conjunto, puede producir un efecto de expulsión significativo en el mercado, privando al consumidor de los beneficios de la entrada en ese mercado de competidores potenciales que fabriquen su propio medicamento y, por consiguiente, reservando directa o indirectamente al fabricante del medicamento de referencia de que se trata el antedicho mercado. El Tribunal de Justicia ha recordado, en último lugar, que un comportamiento de esas características puede estar justificado si su autor prueba que sus efectos contrarios a la competencia pueden ser compensados, o incluso sobrepasados, por ventajas en términos de eficacia que también favorezcan a los consumidores. A efectos de esta ponderación, el Tribunal de Justicia indica que los efectos favorables para la competencia del comportamiento de que se trate deben tomarse en consideración sin tener en cuenta los objetivos perseguidos por su autor.

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.