



Sentencias en los asuntos C-586/16 P
Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión, C-588/16 P
Generics (UK)/Comisión, C-591/16 P Lundbeck/Comisión, C-601/16 P Arrow
Group y Arrow Generics/Comisión, C-611/16 P Xellia Pharmaceuticals y
Alpharma/Comisión, C-614/16 P Merck/Comisión

Prensa e Información

El Tribunal de Justicia desestima los recursos de casación de varios fabricantes de medicamentos que celebraron acuerdos con el fin de retrasar la comercialización del genérico del antidepresivo citalopram

La Comisión Europea les había impuesto multas de casi 150 millones de euros

A partir de finales de los años setenta, la empresa farmacéutica danesa Lundbeck desarrolló y patentó un medicamento antidepresivo que contenía la sustancia activa denominada citalopram. En el momento de la expiración de su patente de base sobre esta molécula, Lundbeck solo era titular de varias patentes secundarias que le conferían una protección más limitada. Algunos fabricantes de versiones genéricas del citalopram podían, por tanto, considerar la posibilidad de entrar en el mercado.

En 2002, Lundbeck celebró acuerdos con empresas dedicadas a la producción o venta de medicamentos genéricos. A cambio de que las empresas de genéricos se comprometieran a no entrar en el mercado del citalopram, Lundbeck les pagó importantes cantidades y, en particular, les compró sus existencias de productos genéricos.

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 los acuerdos controvertidos. Tras una investigación sectorial iniciada en enero de 2008, que fue seguida de la investigación relativa específicamente a los acuerdos controvertidos, la Comisión consideró, mediante Decisión de 19 de junio de 2013,¹ que Lundbeck y los fabricantes de genéricos implicados eran, al menos, competidores potenciales y que los acuerdos controvertidos constituían restricciones de la competencia «por el objeto». Las cantidades pagadas por Lundbeck para impedir que estos productores entraran en el mercado del citalopram se correspondían más o menos con los beneficios que estos habrían podido obtener si hubieran entrado con éxito en el mercado. Por tanto, la Comisión impuso a Lundbeck una multa por un importe total de 93,7 millones de euros, mientras que a los fabricantes de genéricos les impuso una multa global de 52,2 millones de euros.

Los recursos presentados por las empresas ante el Tribunal General contra la Decisión de la Comisión fueron desestimados mediante varias sentencias de 8 de septiembre de 2016.²

Dichas empresas interpusieron recursos de casación ante el Tribunal de Justicia, solicitando la anulación de las sentencias del Tribunal General y de la Decisión de la Comisión.

Mediante sus sentencias de hoy, **el Tribunal de Justicia desestima todos los recursos de casación.**

¹ Decisión C(2013) 3803 final, 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).

² Sentencias del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy/Comisión, [T-460/13](#); Arrow Group y Arrow Generics/Comisión, [T-467/13](#), Generics (UK)/Comisión, [T-469/13](#), Merck/Comisión, [T-470/13](#), Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión, [T-471/13](#) y Lundbeck/Comisión, [T-472/13](#); véase también el comunicado de prensa n.º [90/16](#).

En primer lugar, según el Tribunal de Justicia, el Tribunal General no cometió ningún error al confirmar la apreciación de la Comisión según la cual, al tiempo de la celebración de los acuerdos, **Lundbeck y los fabricantes de genéricos se encontraban en una relación de competencia potencial**.

El Tribunal de Justicia estima que, para apreciar si una empresa ausente en un mercado se encuentra en una relación de competencia potencial con una o varias empresas que ya están presentes en dicho mercado, debe examinarse si existen posibilidades reales y concretas de que esa primera empresa integre ese mercado y compita con las empresas presentes en él. Este criterio no exige en absoluto que se demuestre con certeza que dicha empresa entrará efectivamente en el mercado en cuestión ni, aún menos, que posteriormente estará en condiciones de mantenerse en él.

En lo que respecta más concretamente a los acuerdos celebrados en el contexto de la apertura del mercado de un medicamento que contiene un principio activo que recientemente ha pasado a ser de dominio público, procede determinar si el fabricante de medicamentos genéricos tiene efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que no se enfrenta a barreras a la entrada de carácter insuperable.

Por lo que se refiere, en particular, a la apreciación de la existencia en el mercado afectado de barreras a la entrada de carácter insuperable, el Tribunal de Justicia recuerda que la existencia de una patente que protege el procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público no puede, como tal, considerarse una barrera insuperable.

Por tanto, **la existencia de dicha patente no puede, como tal, impedir calificar de competidor potencial del fabricante del medicamento de referencia en cuestión a un fabricante de medicamentos genéricos que tiene la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado** y que, mediante sus acciones, se muestra preparado para impugnar la validez de dicha patente y para asumir el riesgo de enfrentarse, en el momento de su entrada en el mercado, a un procedimiento de infracción entablado por el titular de esa patente. Por otra parte, el Tribunal de Justicia precisa que no corresponde a la autoridad de competencia de que se trate proceder a un examen de la fuerza de la patente en cuestión o de la probabilidad de que un litigio entre su titular y un fabricante de medicamentos genéricos pueda dar lugar a la constatación de que la patente es válida y ha sido infringida.

En segundo lugar, el Tribunal de Justicia considera que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al concluir que **los acuerdos controvertidos constituyen restricciones de la competencia «por el objeto»**.

A este respecto, el Tribunal de Justicia precisa que la calificación de «restricción por el objeto» debe considerarse correcta cuando del examen de los acuerdos de resolución amistosa en cuestión se desprenda que las transferencias de valores del fabricante de medicamentos de referencia a favor del fabricante de medicamentos genéricos únicamente responden al interés comercial de las partes en no competir entre sí en función de los méritos. Es preciso apreciar en cada caso si el saldo positivo neto de esas transferencias de valores era lo suficientemente importante como para alentar efectivamente a los fabricantes de medicamentos genéricos a renunciar a entrar en el mercado en cuestión y, por tanto, a no competir en función de sus méritos con el fabricante de medicamentos de referencia, sin que se exija que ese saldo positivo neto sea necesariamente superior a los beneficios que este fabricante de medicamentos genéricos habría obtenido si se hubieran estimado sus pretensiones en el procedimiento en materia de patentes. Además, el Tribunal de Justicia precisa que, al igual que la apreciación de la existencia de una eventual relación de competencia potencial, la apreciación de la fuerza de las patentes de procedimiento en cuestión en términos de posibilidades de éxito de una u otra parte en el acuerdo de resolución amistosa de que se trate no es pertinente a efectos de la calificación de «restricción por el objeto» de estos acuerdos, puesto que el importe de las transferencias de valores es lo suficientemente elevado.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia observa que no se exige necesariamente que el mismo tipo de acuerdos que los acuerdos controvertidos ya haya sido sancionado por la Comisión para que estos puedan considerarse restrictivos de la competencia «por el objeto», y ello aun cuando se produzcan en un ámbito específico como el de los derechos de propiedad intelectual.

Según el Tribunal de Justicia, **para poder calificar un acuerdo determinado de «restricción por el objeto» se ha de atender solo a sus características propias, de las que debe deducirse la eventual nocividad particular para la competencia, si fuera necesario tras un análisis detallado de dicho acuerdo, de sus objetivos y del contexto económico y jurídico en el que se inscribe.** El Tribunal de Justicia concluye que los acuerdos controvertidos, que permitieron retrasar la entrada en el mercado de los fabricantes de medicamentos genéricos y que iban acompañados de pagos realizados por Lundbeck que, por su elevada cuantía, incentivaron a dichos fabricantes de medicamentos genéricos a no continuar sus esfuerzos para entrar en el mercado, pertenecen a esa categoría de prácticas con especial nocividad para la competencia.

En tercer lugar, el Tribunal de Justicia considera que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al imponer a Xellia Pharmaceuticals y Alpharma una obligación de diligencia derivada de una jurisprudencia que no era aplicable a la situación en la que estas se encontraban.

En efecto, el Tribunal General declaró que dichos fabricantes de medicamentos genéricos no podían invocar la vulneración de su derecho de defensa por la duración supuestamente irrazonable del procedimiento administrativo, ya que no habían cumplido su deber de diligencia, que debería haberlas llevado a conservar desde 2003 cualquier documento útil para garantizar su defensa.

Pues bien, al imponer desde 2003 esta obligación que es únicamente aplicable al procedimiento administrativo, cuando este no se abrió con respecto a Xellia Pharmaceuticals y Alpharma hasta principios de los años 2010, el Tribunal General cometió un error de Derecho.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia no anula la sentencia del Tribunal General. En efecto, aunque los fundamentos de Derecho de una sentencia del Tribunal General revelen una infracción del Derecho de la Unión, si su fallo resulta justificado con arreglo a otros fundamentos de Derecho, el Tribunal de Justicia puede llevar a cabo una sustitución de fundamentos de Derecho. En este sentido, el Tribunal de Justicia señala que, si bien el Tribunal General no podía oponer a Xellia Pharmaceuticals y Alpharma la obligación de diligencia aplicable únicamente al procedimiento administrativo, **estas empresas, a la vista de la apertura por parte de la Comisión en 2008 de una investigación sectorial en el sector de los medicamentos genéricos, tenían un deber específico de prudencia que las obligaba a velar por la buena conservación en sus libros o archivos de los datos que permitieran reconstruir su actividad, con el fin, en particular, de disponer de las pruebas necesarias en el supuesto de acciones administrativas o judiciales como consecuencia de dicha investigación sectorial.**

NOTA: Contra las sentencias y autos del Tribunal General puede interponerse un recurso de casación, limitado a las cuestiones de Derecho, ante el Tribunal de Justicia. En principio, el recurso de casación no tiene efecto suspensivo. Cuando el recurso de casación sea admisible y fundado, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General. En el caso de que el asunto esté listo para ser juzgado, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio. En caso contrario, el Tribunal de Justicia devolverá el asunto al Tribunal General, que estará vinculado por la resolución adoptada en casación por el Tribunal de Justicia.

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

El texto íntegro de las sentencias [C-586/16 P](#), [C-588/16 P](#), [C-591/16 P](#), [C-601/16 P](#), [C-611/16 P](#) y [C-614/16 P](#) se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

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