

Sentencia del TJUE (Sala Cuarta), Asunto C-611/16 P, Xellia Pharmaceuticals ApS y Alpharma LLC c. Comisión Europea (recurso de casación), de 25 de marzo de 2021 [ECLI:EU:C:2021:245]

A VUELTAS CON PRÁCTICAS CONCURRENCIALES DESTINADAS A RETRASAR LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: EL CASO CITALOPRAM

Desde hace unos años la Comisión Europea ha expresado su creciente preocupación por este tipo de prácticas, conocidas en la doctrina norteamericana por una pluralidad de denominaciones, tales como *reverse exclusionary payment settlements*, *reverse payment agreements*, *reverse payments* [sobre este término *vid.* HOLMAN, C. M. 2007: «Do Reverse Payment Settlements Violate the Antitrust Law». *Santa Clara High Technology Law Journal*, 2007, 23(3): 494] o con la muy directa expresión *pay for delay* (pago por retraso).

Se trata, en suma, de una serie de conductas anticompetitivas cuyo objeto es lograr un concierto de voluntades entre una empresa farmacéutica titular de la patente de un medicamento de referencia (esto es, el medicamento pionero, el primero que utiliza un determinado principio activo en el tratamiento de una enfermedad, cuyo objeto o procedimiento es objeto de registro y protección por derecho de patente) y la empresa farmacéutica que pretende comercializar el denominado medicamento genérico (es decir, aquel medicamento que emplea idéntico principio activo a un medicamento previamente patentado, el medicamento de referencia, una vez finalizada la protección concedida por la correspondiente patente).

Por tanto, el escenario fáctico prototípico donde los *reverse payments* van a producirse cumple siempre una serie de características comunes, a saber: encontramos la existencia de un medicamento de referencia protegido por patente (o certificado complementario de protección, se verá); dicha exclusiva se encuentra próxima a su terminación; y, como consecuencia de ello, una empresa competidora, la empresa de genéricos, estaría interesada en entrar al mercado, realizando actos preparatorios pertinentes, para reutilizar dicho principio activo, pero en otro medicamento.

Ante el riesgo de la entrada de nuevos competidores en el ámbito de su exclusiva [aunque conviene tener en cuenta que hay que evitar equiparar patente con poder de mercado; *cf.* HOVENKAMP, H. 2011: «Antitrust and Innovation: Where we are and where we should be going». *Antitrust Law Journal*, 2011, 77(3): 749], el titular del derecho de patente se ve incentivado a pactar con la empresa de genéricos un contrato cuyo objetivo material es compensar con una cantidad (normalmente muy superior a los rendimientos esperados en la comercialización del medicamento) por la pérdida de oportunidad derivada de la imposibilidad de entrada en dicho mercado.

Se trata, en realidad, de un concierto muy beneficioso para ambas partes: al fabricante de referencia le permite continuar percibiendo sus beneficios supracompetitivos, como monopolista que es, y a la empresa de genéricos le permite obtener «por las molestias» ingresos muy superiores a los que obtendría comercializando el medicamento con el principio activo en cuestión.

La STJUE 611/16 P, que comentamos, es en realidad un ejemplo perfecto de cómo el esquema anterior se lleva a cabo en la práctica, utilizando para ello la pretendida validez de las patentes y la debilidad (fingida o no) de algunas de las reivindicaciones hechas por el fabricante de referencia sobre el principio activo. Ello le da, por tanto, un aspecto de aparente litigio en materia de patentes: el titular del derecho pide la cesación de la conducta y amenaza con la interposición de acciones por infracción, el fabricante de genéricos denuncia la debilidad de las reivindicaciones y, finalmente, «liman asperezas» mediante un acuerdo del que todos salen beneficiados. Bueno, en realidad todos no, los consumidores de medicamentos, los pacientes y, de forma muy relevante, el Servicio Público de Salud se ven privados de la bajada en el precio de los medicamentos que la entrada del genérico en el mercado iba a producir.

La labor en este punto de las Autoridades de Competencia (en este caso la Comisión), así como de los Tribunales encargados de resolver los recursos contra las sanciones, se debe centrar en la demostración de cómo el acuerdo constituye el medio idóneo y necesario a través del cual se logra excluir la competencia del mercado, sin que haya razones sólidas que permitan justificarlo. Es decir, se trata de argumentar por los efectos que el acuerdo restringe la competencia y, de esa forma, se puede calificar entonces de una restricción por el objeto (pues los acuerdos entre empresas son considerados como restricciones por el objeto).

Para poder entender mejor la complejidad de esta práctica es indispensable atender a cómo se regula la comercialización de los medicamentos en el ámbito europeo. Como punto de partida, puede señalarse que la patentabilidad de los medicamentos y su comercialización discurren por caminos paralelos. En principio, la patente se solicita ante la oficina nacional competente (OEPM en el caso español), mientras que la comercialización debe someterse a un control previo a cargo de la correspondiente agencia de control de comercialización (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Europea del Medicamento). Así, no podrá comercializarse ningún medicamento en el mercado único de la UE sin que dicho fármaco haya obtenido una autorización de comercialización (art. 3 del Reg. 726/2004, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos; en este mismo sentido *vid.* art. 6.1 de la Directiva 2001/83, del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario de medicamentos para uso humano).

En la medida en que esa autorización no es automática, sino que suele demorarse en el tiempo y resulta procedente tras haber superado, al menos, 3 fases de ensayos clínicos y preclínicos [*vid.* CARBAJO CASCÓN F. y TRUJILLO JIMÉNEZ A. 2021: «Acceso a

vacunas y medicamentos patentados en tiempos de emergencia sanitaria (COVID-19)». *La Ley Mercantil*, febrero 2021, 77: 12 y ss.] puede haber un desfase en la protección del medicamento. Del proceso de autorización de comercialización surgen, al menos, dos derechos exclusivos, al margen de la patente, para el fabricante del medicamento: por un lado, se concede (art. 14 Reg. 726/2004) un derecho exclusivo sobre los datos clínicos, de ocho años de duración; sobre dicho plazo, se superpone, además, un período de protección a la comercialización de diez años. Es decir, al menos, durante los siguientes diez años a la autorización de comercialización concedida por la agencia de control correspondiente, el fabricante del medicamento pionero será el único autorizado a su fabricación y comercialización. Si una empresa de genéricos desea entrar a fabricar y comercializar el medicamento genérico debe respetar, al menos, esos diez años de comercialización exclusiva y esperar a la extinción de la patente.

Este sistema de plazos parcialmente solapados responde, en realidad, a la larga duración de los ensayos de comercialización. Así las cosas, presentada la solicitud de patente y concedida la misma, la duración total de la protección será de 20 años desde la solicitud (art. 58 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes). De ese plazo habría que deducir el período en que, estando solicitada y concedida la patente, el medicamento no podía comercializarse por faltar todavía información clínica necesaria para autorizar su entrada en el mercado. A estos efectos, se ha creado una pieza de protección *ad hoc* conocida como certificados complementarios de protección, pero estos no siempre resultan suficientes para garantizar la recuperación de la inversión. Es por ello que se arbitra esta exclusiva de comercialización que garantiza un lapso de 10 años donde, sí o sí, el fabricante del medicamento puede recuperar la inversión, al margen de los efectos concurrenciales que la entrada de terceros competidores pudiera tener.

Por tanto, las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos podrán entrar en el mercado allí cuando se cumplan los requisitos cumulativos de extinción del derecho de patente y terminación de la exclusiva de 10 años de comercialización [MAROÑO GARGALLO M. 2015: «La prematura tramitación de la autorización para comercializar medicamentos genéricos a la luz del Derecho de Patentes y del Derecho contra la competencia desleal». *Revista de Derecho Mercantil*, 2015, 297: 5]. A cambio, a las empresas de genéricos se les permite comenzar a recabar la documentación clínica requerida a efectos de comercialización antes de la terminación de la patente (art. 52.1.b LP, conocida como «Cláusula Bolar») y, además, se dispensa al fabricante de medicamentos genéricos de la obligación de presentar la documentación clínica siempre que demuestre la relación de medicamento genérico respecto de otro de referencia (art. 17.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, TRLGM). En este caso, habría que tener en cuenta que aplica la exclusividad de los datos clínicos de 8 años a la que hemos hecho referencia.

En resumen, la autorización de comercialización del medicamento genérico debe respetar una exclusiva de ocho años, momento a partir del cual los datos clínicos del medicamento de referencia son reutilizables para la autorización de comercialización

del genérico, siempre que se demuestre tal relación genérico-referencia. Además, aunque este sea autorizado, su comercialización debe respetar, al menos, 10 años desde la autorización de comercialización del medicamento de referencia precedente, y, en todo caso, la duración que reste de la patente más los certificados complementarios de protección que se hayan podido conceder.

Es en este preciso contexto en el que, ahora sí, podemos encuadrar la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE y, concretamente, las negociaciones efectuadas entre, por un lado, Lundbeck, sociedad danesa titular de sendas patentes sobre el producto y el procedimiento de fabricación del fármaco compuesto por el principio activo «citalopram», un ISRS para tratar la depresión, y la empresa de genéricos Alpharma. Lundbeck poseía patentes válidas sobre un procedimiento de purificación de sales mediante cristalización para la obtención del citalopram en Reino Unido, Dinamarca, la OEP y Países Bajos (rectius en este caso era un modelo de utilidad de 6 años de duración). Además, pretendía lanzar un nuevo medicamento, el Cipralex, basado en un IFA denominado escitalopram (protegido por patente), compartiendo con el citalopram parte de su formulación química, la misma función y el mismo público objetivo.

En este contexto, el 22 de febrero de 2002, iniciado un procedimiento por infracción de patente en Reino Unido, Lundbeck consigue llegar a acuerdos con Alpharma, una de las empresas de genéricos posicionadas para entrar en el mercado de citalopram a la terminación de las patentes y que había comprado unos 9,4 millones de comprimidos de citalopram genérico, parte de los cuales podían haberse obtenido mediante un procedimiento susceptible de infringir las patentes de cristalización de Lundbeck. Dicho acuerdo, presuntamente orientado a evitar el litigio, exigía el retraso de la entrada del genérico, al menos, hasta el 30 de junio de 2003 y fijaba el pago al grupo Alpharma de una compensación para evitar la comercialización de los medicamentos y con ello el litigio sobre patentes, a cambio de comprar todas las existencias de citalopram en manos de Alpharma (por un importe total de 12 millones de dólares). Con ello el procedimiento judicial quedó suspendido.

Ahora bien, este tipo de comportamientos no escapó del ojo de la Comisión, que, informada por la autoridad danesa de competencia y de los consumidores, inició el 15 de enero de 2008, previas inspecciones de los locales de las compañías implicadas, una investigación sobre el sector farmacéutico ex art. 17 Reg. 1/2003. El 7 de enero de 2010 la Comisión incoó un procedimiento contra Lundbeck que finalmente concluyó con una Decisión sancionadora emitida el 19 de junio de 2013. En dicha decisión, la Comisión interpretó que los acuerdos firmados constituyen una restricción por el objeto en el sentido del art. 101.1 TFUE (Cártel), en la medida en que siendo ambos competidores potenciales (Alpharma entraría de forma inminente en el mercado del citalopram), Lundbeck acuerda realizar una transferencia de valor a cambio de la cesación por parte de Alpharma de sus actividades conducentes a la entrada en el mercado, siendo la cifra (12 millones de euros) un valor aproximadamente coincidente con los beneficios potenciales de Alpharma de haber penetrado en el mercado, sin que el contenido del acuerdo pueda justificarse en la existencia y vigencia de las patentes de

procedimiento aducidas. En suma, la Comisión detecta que el acuerdo entre las partes no tiene por objeto evitar un conflicto de patentes, sino utilizar el eventual litigio para justificar el pago por parte de Lundbeck a Alpharma para que esta retrase su entrada en el mercado hasta el 30 de junio de 2003, es decir, un claro supuesto de *reverse payments* (vid. *supra*).

La decisión es recurrida por Alpharma ante el Tribunal General, que desestima en su totalidad el recurso y a su vez dicha sentencia es recurrida en casación ante el Tribunal de Justicia de la UE, por un total de 9 motivos, todos ellos orientados a contradecir la interpretación de los hechos que hizo la Comisión y refrendó el Tribunal General. Es decir, discuten la calificación del acuerdo como restricción por el objeto y mantienen su carácter transaccional real.

En su sentencia, el TJUE parte del entendimiento de que, para determinar los efectos exclusionarios y, por tanto, la calificación de restricción por el objeto (párr. 50) del acuerdo, es necesario que entre las empresas que suscriben el acuerdo de cooperación horizontal medie una relación de competencia (párr. 51) aunque sea potencial. Para ello, deben tenerse en cuenta las posibilidades reales de entrada al mercado por la empresa de genéricos (párr. 53) y la existencia y solidez de los derechos de propiedad intelectual (párr. 54), en un planteamiento que atiende a la estructura general del mercado y al contexto económico de la valoración (párr. 53). En suma, se trata de valorar si la empresa entrante en el mercado se ve confrontada por barreras de entrada (Derecho de Patente, Exclusiva de comercialización, etc. Vid. *supra*) insuperables (párrs. 55 y 56). En este sentido entiende que la patente alegada, en sus circunstancias de vigencia y solidez, no es argumento suficiente para prevenir la entrada (párr. 57). Y por ello concluye que ambas empresas se encontraban en una relación de competencia potencial que se vio truncada con la celebración del acuerdo (párrs. 62 y 63).

A partir de la constatación de una relación potencial de competencia, el TJUE entra a valorar *in concreto* si el acuerdo adoptado como vía alternativa de resolución de un litigio sobre patentes constituye o no un acto restrictivo de la competencia en el sentido del art. 101 TFUE. Así, parte de un principio de interpretación restrictiva del concepto restricción por el objeto (párr. 96) y de la constatación de que ese tipo de acuerdos no es *per se* anticompetitivo (párr. 97, con cita de la STJUE de 30 de enero de 2020, as. C-307/18). Sin embargo, entiende el Tribunal que habrá lugar a una calificación concurrencial del acuerdo cuando las consecuencias económicas del mismo respondan únicamente a la satisfacción de los intereses exclusivos de los fabricantes del medicamento de referencia y del genérico, mediante la sustitución de una situación de competencia por una cooperación (párr. 98). El nudo gordiano de la cuestión pasa por demostrar que el pago económico ofrecido por el fabricante de referencia, bajo la apariencia de una compensación transaccional que busca evitar un litigio, en realidad esconde un incentivo lo suficientemente intenso a abandonar la competencia potencial y la real en la producción de medicamentos con idéntico principio activo (párr. 99). En el caso, en la medida en que la cantidad prometida es coincidente con los beneficios esperables por Alpharma con respecto a la entrada en el mercado y en la medida

en que estos constituían un rendimiento cierto (párr. 100), teniendo en cuenta que el contenido del acuerdo se refería a todo medicamento que contuviera citalopram y no solamente a aquel cuya relación con la patente resultaba comprometido (párr. 101), concluye el Tribunal que la no entrada de Alpharma en el mercado viene motivada por el desincentivo económico inducido por el acuerdo y no por el hecho de que las patentes constituyeran una barrera de entrada insoslayable. Lo que le conduce a mantener el carácter anticompetitivo del acuerdo.

Vemos como los casos de *reverse payments* obligan a las Autoridades de la Competencia a valorar el carácter restrictivo del acuerdo (formalmente, una restricción por el objeto) desde una perspectiva a partir de sus efectos. Es decir, el acuerdo sería restrictivo cuando tenga por efecto la reducción de la competencia potencial entre los fabricantes (análisis concurrencial de los efectos del acuerdo), pero, desde el momento en que se califica como acuerdo restrictivo de la competencia, debe considerarse como un acto restrictivo por el objeto, habiendo, por tanto, una alternancia entre análisis por la forma y análisis por los efectos, que demuestra la complejidad en la persecución de este tipo de prácticas.

Marcos CRUZ GONZÁLEZ
Investigador Predoctoral en Formación (FPU)
Departamento de Derecho Privado
Universidad de Salamanca
macrugo@usal.es