



Los acuerdos de pago a la inversa (reverse payment settlement) bajo sospecha: análisis de las sentencias del TGUE en el caso Lundbeck

Jorge Llevat

Socio

jorge.llevat@cuatrecasas.com

Resumen: el presente artículo analiza el contenido de las sentencias dictadas por el Tribunal General de la Unión Europea (TG) de 8 de septiembre de 2016, en las que valora la corrección desde el punto de vista del derecho de la competencia de los acuerdos transaccionales suscritos por la empresa farmacéutica Lundbeck con diversas empresas de genéricos. Las sentencias confirman la posición de la Comisión objeto de recurso, en el sentido de entender que aunque tales acuerdos se presenten como acuerdos transaccionales cuyo objeto es resolver un conflicto sobre la validez o infracción de patentes, constituyen restricciones de la competencia prohibidas. Los argumentos de las sentencias del TG en este tema ponen bajo sospecha desde la perspectiva del derecho de la competencia a los acuerdos conocidos como *reverse payment settlement*.

Summary: this article analyzes the content of the court decisions dated the 8th of September 2016 of the General Court of the EU (GC), in which the court evaluates the legality from the point of view of the antitrust laws of the settlement agreements executed between the pharmaceutical company Lundbeck and several generics' companies. These decisions confirm the position of the EU Commission, in the sense that albeit said agreements are presented as settlement agreements, whose scope is to resolve a conflict on the validity or infringement of patents, they are in fact anticompetitive restrictions. The arguments raised in those decisions by the GC make suspicious, from the point of view of antitrust law, all reverse payment settlements.

Palabras clave: competencia/ patentes/ reverse payment/ pagos a la inversa/ pay-for-delay/restricción por el objeto/ acuerdos transaccionales/ sentencia/ Tribunal General de la Unión Europea.

Keywords: antitrust/ patents/ reverse payment/ pay-for-delay/ object restriction/ settlement agreements/ court decision/ General Court of the European Union.

1. Consideraciones generales

Es conocido que el derecho de la competencia convive mal con los derechos de propiedad industrial en general, y con los de patente en particular. Existe entre ambos derechos una tensión natural, resultante de sus distintos objetivos y su distinto contenido. Mientras el régimen jurídico



de las patentes busca fomentar la innovación, otorgando para ello al inventor un derecho de exclusiva, el objetivo del derecho de la competencia es asegurar la libre competencia, removiendo para ello los obstáculos que la impidan o distorsionen. Las patentes, en la medida en que otorgan a su titular un monopolio legal sobre la explotación de la invención, excluyen la libre competencia y por tanto el ejercicio de los derechos que conceden es monitorizado de cerca por las autoridades de la competencia.

En este sentido, ya desde fechas tempranas en la historia del derecho de la competencia, se ha afirmado que si bien el art. 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”) protege la atribución de los derechos de propiedad intelectual o industrial, es decir su existencia, ello no excluye el enjuiciamiento antitrust de su ejercicio (por ejemplo, la sentencia en el caso *Centrafarm v. Sterling Drug*¹). Ese ejercicio de los derechos de propiedad intelectual e industrial debe por tanto ajustarse a las limitaciones previstas en los arts. 101 (prácticas colusorias) y 102 (abuso de posición dominante)² del TFUE.

Es en este contexto que hemos de enmarcar las recientes sentencias del Tribunal General de la UE (TG) en el caso “*Lundbeck*”³, que confirman las multas de cerca de 150 millones de euros impuestas por la Comisión a la empresa farmacéutica danesa H. Lundbeck A/S, a su filial en el Reino Unido, y a diversas empresas fabricantes o comercializadoras de medicamentos genéricos por los “*acuerdos de pago a la inversa*” suscritos entre ellas en relación con medicamentos antidepresivos cuyo principio activo es la sustancia “Citalopram”, sobre la cual Lundbeck era titular de diversas patentes, entre las cuales como más relevante la patente de procedimiento EP 1169314 (publicada en España como ES2173054⁴), identificada en las sentencias como la “patente sobre cristalización”.

Los llamados acuerdos de pago a la inversa⁵ (conocidos en inglés como *pay-for-delay settlements* o *reverse payment settlement*) se caracterizan por ser acuerdos entre un laboratorio titular de una patente sobre un medicamento de referencia y una empresa fabricante o comercializadora del

¹ TJ Asunto 15/74, *Centrafarm v Sterling Drug* [1974] ECR 1147.

² La sentencia en el asunto *Lundbeck* T-472/13 se refiere expresamente a esta jurisprudencia para justificar la aplicación del derecho de la competencia a los acuerdos de pagos a la inversa: “118. *No obstante, la jurisprudencia no excluye de modo alguno la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1, a los acuerdos amistosos que se pueden concluir en materia de patentes. Por el contrario, establece que, si bien ese artículo no afecta a la existencia de derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad industrial, las condiciones de su ejercicio pueden no obstante incurrir en las prohibiciones que enuncia. Así puede ser cuando el ejercicio de un derecho de esa clase se manifieste como el objeto, el medio o la consecuencia de un cartel (véase en ese sentido la sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, apartados 39 y 40).*”

³ Sentencias de 8 de septiembre de 2016 en los asuntos T-460/13, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy/Comisión, T-467/13, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión, T-469/13, Generics (UK)/Comisión, T-470/13, Merck/Comisión, T-471/13, Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión y T-472/13, Lundbeck/Comisión.

⁴ Resumen: *Un procedimiento para la preparación de una sal de citalopram, caracterizado porque la base de citalopram se pone en libertad y se precipita en forma cristalina, opcionalmente se recristaliza una o más veces y luego se transforma en una de sus sales.*

⁵ Las Directrices de la Comisión (ap. 238 pág. 44) relativas a la aplicación del artículo 101 del TFUE a los acuerdos de transferencia de tecnología los califican en español como acuerdos del tipo “restricción de pago” o “retraso en el pago”.



medicamento genérico de aquél, en virtud del cual se pone fin a un conflicto relacionado con la infracción o nulidad de dicha patente y, a cambio del pago de una determinada cantidad de dinero por parte del titular de la patente, la empresa de genéricos acepta abstenerse temporalmente de comercializar su producto en el mercado. Como señala la doctrina⁶ “tres son los rasgos definitorios de los *reverse payment agreements*: a) son acuerdos que ponen fin a un conflicto entre el titular de la patente sobre el medicamento original y la empresa del medicamento genérico concernientes a la patente sobre el medicamento original; b) son acuerdos que limitan o restringen la capacidad de la empresa del medicamento genérico para comercializar su fármaco; c) los acuerdos de esta naturaleza prevén siempre una transferencia de valor de la empresa del medicamento de referencia a la del genérico”.

En la medida en que el acuerdo evita el conflicto judicial en torno a la patente tiene un efecto positivo, no sólo para las partes, que evitan la incertidumbre sobre el resultado de un litigio por una solución que hay que entender que les favorece a ambas, sino también para la sociedad ya que como mínimo evita el uso de los recursos de la administración de justicia. No obstante, el hecho de que el acuerdo comporte un pago por parte del titular de la patente al posible infractor (lo cual es una situación contraria a la que ordinariamente esperaríamos encontrar en el caso de una infracción de patente⁷), unido al hecho de que el resultado del mismo sea una exclusión temporal de la competencia que habría de resultar de la comercialización del medicamento genérico (con su consiguiente efecto en los precios, especialmente destacado en este caso habida cuenta del efecto del genérico en los precios de referencia aplicables en Europa a medicamentos financiados con cargo a los sistemas públicos de salud), ha suscitado los recelos de las autoridades de la competencia, a uno y otro lado del Atlántico, respecto a la compatibilidad de tales acuerdos con el derecho de la competencia.

2. El enjuiciamiento antitrust de los acuerdos de pago a la inversa en Estados Unidos

En Estados Unidos los tribunales han descartado considerar los *reverse payment settlements* como una práctica contraria a la competencia “*per se*” (esto es, una práctica particularmente grave cuya mera existencia se considera ilegal, sin entrar a valorar cuáles sean sus efectos concretos), y por el contrario se han pronunciado a favor de una valoración de los mismos según la “*rule of reason*” (la *rule of reason* prescribe la necesidad de considerar en cada caso todos los efectos de la práctica en el mercado, tanto los pro-competitivos como los anticompetitivos con el fin de determinar si los últimos superan a los primeros⁸). Más aún, el Tribunal Supremo en el caso *FTC v. Actavis*⁹ ha rechazado también la aplicación a estos acuerdos del “*quick look*”¹⁰, una regla aplicable en situaciones en las que es a simple vista claro que la práctica tiene efectos anticompetitivos y por tanto no se requiere al demandante que pruebe de manera plena dichos efectos sino que se

⁶ JAVIER FRAMIÑÁN SANTAS, Los acuerdos de resolución de conflictos con *Reverse Payment* en el sector farmacéutico”, 2014 Ed Marcial Pons, p. 13.

⁷ De ahí la identificación del pago que caracteriza al acuerdo como un pago a la inversa.

⁸ *Chicago Board of Trade v. United States*, 246 U.S. 231, 238, 38 S. Ct. 242, 244, 62 L. Ed. 683 (1918): “*The true test of legality is whether the restraint imposed is such as merely regulates and perhaps thereby promotes competition or whether it is such as may suppress or even destroy competition*”.

⁹ *FTC v. Actavis Inc. et al.*, 133 S. Ct. 2223 (2013), relativo a un acuerdo *reverse payment settlement* suscrito entre Solvay y Actavis en relación con el medicamento AndroGel.

¹⁰ *California Dental Association v. FTC*, 526 U.S. 756, 781 (1999).



presume su ilegalidad, lo cual resulta de hecho en una inversión de la carga de la prueba ya que corresponderá al demandado probar la inexistencia de tales efectos anticompetitivos o que los mismos se ven compensados por otros efectos pro-competitivos. En la sentencia *Actavis* el tribunal declara que los acuerdos de pago a la inversa presentan complejidades que los hacen poco aptos para aplicarles presunciones de ilegalidad: *“la probabilidad de que un pago a la inversa comporte efectos anticompetitivos depende de su tamaño, su escala en relación con los costes judiciales que el pagador anticipe vaya a tener, su independencia de otros servicios para los cuales pueda representar un pago y la falta de otra justificación convincente. Estas complejidades nos llevan a concluir que la FTC debe probar su reclamación como en cualesquiera otros casos de «rule of reason»¹¹”*.

Ahora bien, conviene notar que en *Actavis* el Tribunal Supremo de los EEUU no descarta que el acuerdo pueda finalmente resultar anticompetitivo. En este sentido, y contrariamente al criterio mantenido en decisiones anteriores por tribunales inferiores¹², afirma el alto tribunal que aún si los efectos del acuerdo entran en el ámbito de protección de la patente ello no excluye que el acuerdo pueda resultar anticompetitivo, aunque ése no sea siempre necesariamente el caso (por ejemplo, porque el pago puede responder al ahorro de costes de representación legal esperados que el titular de la patente consigue, o corresponder a otros servicios que en ocasiones se pactan, o a otras justificaciones), y por tanto que es necesario un examen en cada caso de todos los efectos que resultan del acuerdo en cuestión.

3. La situación de los acuerdos de pago a la inversa en Europa

3.1. La posición de la Comisión y los antecedentes del caso *Lundbeck*.

En Europa, el análisis que las autoridades de la competencia hacen de estos acuerdos, confirmado ahora por el TG en las sentencias dictadas en el caso *Lundbeck*, presenta algunas similitudes pero también importantes diferencias con el norteamericano.

El 8 de julio de 2009, cuando la Comisión publicó su informe final de la investigación sectorial sobre el sector farmacéutico mencionaba los acuerdos de pago a la inversa como “potencialmente contrarios a la competencia” y proponía monitorizarlos de manera continuada¹³. Los resultados de esta monitorización han sido hasta 6 informes, el último de los cuales publicado en diciembre de 2015, en los que se analizan los acuerdos transaccionales de patentes (incluidos los acuerdos de

¹¹ *FTC v. Actavis Inc.*, Opinion of the Court III p. 20.

¹² Por ejemplo, *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*, no. 08-1097 (Fed. Cir. Oct. 15, 2008).

¹³ Comunicación de la Comisión. “Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico”, 4. Conclusiones. 4.1 Mayor control del Derecho de la competencia. pág. 22: “Los acuerdos concebidos para mantener fuera del mercado a los competidores también pueden ser contrarios al Derecho comunitario de la competencia. Los acuerdos que restringen la entrada de genéricos e incluyen una transferencia de valor de una empresa originaria a una o varias empresas de genéricos constituyen un ejemplo de acuerdos potencialmente contrarios a la competencia, especialmente cuando el motivo del acuerdo es compartir los beneficios a través de pagos de la empresa originaria a las empresas de genéricos, en perjuicio de los pacientes y de los presupuestos de salud pública.”



pago a la inversa) en el sector farmacéutico, su número y tipología, y la evolución de los mismos a lo largo de un periodo determinado de tiempo¹⁴.

En este contexto, la Comisión inició una investigación sobre diversos acuerdos de pago a la inversa suscritos por la farmacéutica Lundbeck que finalizó con la Decisión de 19 de junio de 2013 en la que se determinaba que los seis acuerdos examinados (dos suscritos por Lundbeck con Merck, dos con Arrow, uno con Alpharma y uno con Ranbaxy) constituían restricciones de la competencia por el objeto ya que sus efectos, derivados necesaria y directamente de tales acuerdos, eran por su propia naturaleza contrarios a la competencia, resultando así prohibidos por el art. 101 TFUE y, en consecuencia, imponía una multa a dichas empresas.

Un aspecto particularmente importante de la Decisión es el de considerar que estos acuerdos constituyen una práctica restrictiva de la competencia “por el objeto”. El derecho de la competencia comunitario no conoce la distinción (ap. 2 *supra*) entre restricciones *per se* prohibidas o sujetas a la *rule of reason*. No obstante sí distingue entre restricciones por el objeto o por los efectos. En el primer caso, se entiende que hay determinadas prácticas concertadas entre empresas que son hasta tal punto aptas para producir efectos nocivos a la competencia que resultan prohibidas por aplicación del art. 101.1 TFUE sin que sea necesario que la Comisión tenga que demostrar sus efectos concretos en el mercado (ese es por ejemplo el caso de la fijación de precios)¹⁵; ello no excluye que en estos casos el acuerdo pueda sobrevivir pero sólo si se acredita que una práctica concreta que de otra forma resultaría prohibida tiene determinados efectos positivos (los especificados por el ap. 3 del art. 101 TFUE, tales como la mejora en la producción o la distribución de los productos o el fomentar del progreso técnico o económico, con los condicionamientos que constan en esa disposición). Por el contrario, cuando no estamos ante una de estas prácticas deben examinarse sus efectos y su prohibición exige “*que concurran los factores que prueben que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera sensible (...)*”¹⁶.

En este caso, para determinar que los acuerdos de Lundbeck constituían restricciones de la competencia por el objeto, La Comisión tomó en cuenta los siguientes factores, que estimó concurrían respecto a tales acuerdos:

- La empresa de genéricos y la del medicamento de referencia eran al menos competidores potenciales;
- La empresa de genéricos se comprometía a limitar, durante el periodo de duración del acuerdo, sus esfuerzos para entrar en el Espacio Económico Europeo (EEE) con su producto genérico;
- El acuerdo comportaba una transferencia de valor a favor de la empresa innovadora a favor de la de genéricos que reducía significativamente los incentivos que esta última tenía para entrar en el mercado del EEE con su producto genérico.

¹⁴ “6th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014)”, publicado el 2 de diciembre de 2015, accessible en

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report6_en.pdf.

¹⁵ S. T-472/13, pp. 332 y ss.

¹⁶ S. T-472/13, p. 342.



Adicionalmente la Comisión consideró otros factores: a) la cuantía del pago equivalía a los beneficios que la empresa de genéricos esperaba obtener si hubiese entrado en el mercado; b) los acuerdos incluían restricciones para la empresa de genéricos que Lundbeck no hubiese podido conseguir con sus patentes de procedimiento (en particular, la patente de cristalización); y c) los acuerdos no contenían disposición alguna que impidiese a Lundbeck ejercitar por infracción una vez expirado el término de vigencia de dichos acuerdos si la empresa de genéricos decidía en ese momento comercializar su producto¹⁷.

3.2. Las sentencias del TG de 8 de septiembre de 2016

Recurrida la Decisión de la Comisión, con fecha 8 de septiembre de este año el TG ha dictado las sentencias antes citadas en los asuntos T-460/13 Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy/Comisión, T-467/13 Arrow Group y Arrow Generics/Comisión, T-469/13 Generics (UK)/Comisión, T-470/13 Merck/Comisión, T-471/13 Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión, y T-472/13 Lundbeck/Comisión, en las que confirma íntegramente la Decisión de la Comisión. En los párrafos siguientes analizaremos los aspectos que a nuestro juicio son más relevantes de dichas sentencias. Centraremos nuestro análisis en la sentencia T-472/13, Lundbeck/Comisión ya que, siendo ésta la sentencia que resuelve el recurso planteado por Lundbeck, analiza el conjunto de los acuerdos suscritos.

El TG en su decisión revisa los aspectos –mencionados en el anterior apartado 3.1- en los que la Comisión fundamenta su Decisión:

- (i) Cuando se concluyeron los acuerdos, las partes en los mismos eran competidores potenciales.

El art. 101 TFUE es únicamente aplicable si entre las partes existe competencia, ya sea efectiva o potencial. Esa competencia potencial corresponde probarla a la Comisión, que debe acreditar que existen para la empresa incumbente posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado y competir con la empresa ya establecida (en este caso, la titular de la patente y de la autorización de comercialización del producto de referencia)¹⁸.

Pues bien, sobre este extremo la doctrina¹⁹ había criticado la posición adoptada en su Decisión por la Comisión por considerarla excesivamente amplia y contraria al criterio expresado por el TG por ejemplo en el caso *Visa*²⁰, ya que a tenor de los argumentos de la Comisión parecería que la mera

¹⁷ Decisión Comisión p. 661 y 662.

¹⁸ S. T-472/13, p. 100.

¹⁹ JAMES KILLICK, JÉRÉMIE JOURDAN & JEROME KICKINSON, “*Critical Review of the Commission’s Test For Patent Settlement Agreements*”, 2014 CPI Competition Policy International.

²⁰ Sentencia del TG de 14 de abril de 2011, Asunto T-461/07, *Visa Europe Lt y Visa International Service v. Comisión*, p- 68: ...” *a fin de saber si, habida cuenta de la estructura del mercado y del contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento, existen posibilidades reales y concretas de que las empresas afectadas compitan entre sí, o de que un nuevo competidor pueda entrar en el mercado de referencia y competir con las empresas ya presentes (sentencia European Night Services y otros/Comisión, apartado 67 supra, apartado 137).*”



posibilidad de invalidar o de “*inventing around*” una patente servirían para justificar la existencia de una competencia potencial. El TG desestima no obstante estos argumentos y confirma la posición de la Comisión. Considera que la existencia de una patente no es un obstáculo que excluya la competencia potencial en la medida en que la patente puede ser declarada inválida, o –tratándose como en el caso en cuestión la patente de cristalización de Lundbeck de una patente de procedimiento- las empresas de genéricos pueden acudir a otros procedimientos de fabricación no patentados, o simplemente pueden decidir correr el riesgo de entrar en el mercado, y considera en particular que estas circunstancias concurren en el caso concreto del citalopram de Lundbeck sujeto a su consideración (por ejemplo, las empresas de genéricos podían acceder a fuentes de suministro del principio activo no infractoras, y podían también llegar a disponer en un plazo razonable de una autorización de comercialización para su producto), de tal forma que a juicio del tribunal existía una posibilidad no teórica sino real para dichas empresas de genéricos de entrar en breve plazo en el mercado y competir con Lundbeck (algunas incluso lo habían hecho durante un breve periodo de tiempo)²¹.

- (ii) Los acuerdos son prácticas restrictivas de la competencia por el objeto.

El TG analiza en su sentencia los distintos argumentos alegados por la Comisión sobre este punto:

- a) Los acuerdos no reflejan en realidad la distinta apreciación de las partes sobre la fuerza de las patentes.

La prueba de este argumento, según el TG, descansa en el hecho de que los pagos previstos en los acuerdos son de elevada cuantía y se corresponden con los beneficios que las empresas de genéricos esperaban conseguir. Según el TG las empresas de genéricos dudaban fundadamente de la validez de las patentes (en particular, de la patente de cristalización, que es la más relevante a los efectos de los acuerdos) y, instaladas en este convencimiento, los pagos -y no la incertidumbre en torno al alcance o validez de la patente- fueron determinantes para que ellas cesaran en su esfuerzo de entrar en el mercado.

En nuestra opinión, es en este punto donde los argumentos del TG resultan menos convincentes.

Por un lado, no se explica en la sentencia porqué las anteriores consideraciones sobre el importe de los pagos excluyen que los acuerdos reflejaran la divergente posición de las partes sobre la validez de las patentes (de hecho, otro acuerdo de la misma Lundbeck, con la empresa Neolab, que también tenía un pago a la inversa determinado en la misma cuantía, no mereció el reproche ni de la Comisión ni del tribunal).

Por otro lado, la Comisión y el TG parecen creer que ambas partes no tenían dudas al suscribir los acuerdos sobre la falta de validez de la patente de cristalización y que, por tanto, el acuerdo no refleja esa creencia sino que –como llega a afirmar la Comisión - realizaron una transacción que se asemeja a una “*compra de la competencia*”²². Esa consideración sobre la fortaleza de la patente implica no obstante un análisis de la patente que ni la Comisión ni el TG están en condiciones de

²¹ S. T-472/13, p. 122 a 131.

²² S. T-472/13, p. 352.



realizar²³. Sustentan su decisión más bien en las inversiones realizadas o proyectadas y las opiniones manifestadas por las partes al respecto. Pero es que es de naturaleza de los litigios de patentes que ambas partes discrepen acerca del alcance o validez de la patente, y para ambas existe siempre el riesgo de que un pronunciamiento judicial, o administrativo según el caso, decida en uno o en otro sentido. Un acuerdo transaccional (incluidos los de pago a la inversa) sirve siempre para poner fin a esa incertidumbre. Por eso sorprende la opinión del tribunal de que los acuerdos constituyen restricciones a la competencia porque precisamente ponen fin a esa incertidumbre²⁴.

Por último, habría que tener en cuenta que cabe también que las partes tengan motivaciones al concluir estos acuerdos que no sean las meramente relacionadas con la fuerza de la patente: por ejemplo, en el caso del titular de la patente, la motivación derivada del hecho de que no siempre podrá obtener una medida cautelar de cese que impida la entrada del genérico en el mercado, y esa entrada va a representar una bajada de precios resultado de la aplicación del sistema de precios de referencia que, con independencia del resultado del litigio de patentes, puede llegar a ser irreversible. Ello serviría para explicar que, aunque creyese en la validez y fortaleza de su patente, el titular estuviese dispuesto a realizar un pago en una cuantía que se correspondía con la esperanza de beneficio de las empresas de genéricos. Sobre este último punto, la existencia de una asimetría de riesgos (el beneficio que obtendría la empresa de genérico es inferior a la pérdida que puede representar la entrada del genérico para el titular de la patente) la sentencia reconoce su existencia pero la excluye como motivación legítima para concluir este tipo de acuerdos²⁵.

- b) Los acuerdos incluyen restricciones que exceden las inherentes al ejercicio de los derechos de patente.

Un punto importante en la decisión de la Comisión era que los acuerdos concluidos otorgaban a Lundbeck derechos que excedían lo que hubiese conseguido en caso de haber ejercitado sus derechos de patente²⁶. Se refiere con ello la Comisión a que en el caso en cuestión, las patentes iniciales que Lundbeck tenía sobre el compuesto Citalopram y sobre dos procedimientos de alquilación y de cianación utilizados para producir ese principio activo (y los certificados complementarios de protección que existían) habían ya expirado al celebrarse los acuerdos y por

²³ Téngase en cuenta en este caso que, pese a que la Comisión se inclina por la debilidad de la patente de cristalización, la realidad es que dicha patente tuvo que hacer frente a varias oposiciones ante la OEP y que, aunque modificada como consecuencia de dichas oposiciones –una situación por otro lado que no es rara en el ámbito de las patentes–, su concesión finalmente se mantuvo.

²⁴ S. T-472/13, p. 369: “Lo que importa por tanto es que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos había una incertidumbre sobre la posibilidad de que las empresas de genéricos entraran en el mercado sin hacer frente a mandamientos de cese o acciones por infracción, o de impugnar con éxito la validez de las patentes de las demandantes, y que esos acuerdos transformaron esa incertidumbre, mediante elevados pagos a la inversa, en la certeza de que las empresas de genéricos no entrarían en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos (apartados 336 y 363 anteriores”.

²⁵ S. T-472/13, p. 371.

²⁶ Decisión p. 665.



tanto, en la medida en que las patentes de Lundbeck que quedaban en vigor y se veían afectadas por los acuerdos eran patentes de procedimiento, estas patentes no podían impedir a las empresas de genéricos fabricar y comercializar el producto ni utilizar los procedimientos libres de patente, sino únicamente los procedimientos más recientes patentados por Lundbeck. No obstante, los acuerdos suscritos no limitaban la prohibición al empleo de los procedimientos patentados (el de cristalización por ejemplo), sino que contenían prohibiciones generales de las empresas de genéricos de abstenerse de fabricar y comercializar el principio activo, cualquiera que fuese el procedimiento de fabricación utilizado. A juicio de la Comisión, esos compromisos fuera del ámbito de protección de la patente son indicativos de que el objeto del acuerdo era mantener a los genéricos fuera del mercado, con independencia de cuál fuera el alcance de las patentes²⁷.

El TG en su sentencia examina este extremo para cada uno de los contratos afectados y, salvo en uno de los casos, confirma la interpretación de la Comisión. No obstante, conviene señalar que este criterio de valorar los acuerdos respecto a si exceden o no los derechos otorgados por las patentes, finalmente no resulta decisivo en este caso. La propia Comisión en su Decisión ya señalaba que se trataba de un criterio adicional y que, aún si el acuerdo caía dentro del ámbito de la patente, podía seguir siendo contrario al derecho de la competencia en todos aquellos casos en que de una valoración del mismo resultara que no respondía a la valoración que las partes hacían de las patentes en conflicto sino que simplemente comportaban una transferencia de valor a la empresa de genéricos como incentivo para que se abstuviese de entrar en el mercado. Esta misma posición es confirmada por el TG en sus sentencias²⁸.

c) Los acuerdos no permiten poner fin al litigio subyacente.

Los acuerdos, tal como habían sido concebidos, tenían un periodo de vigencia que no abarcaba todo el periodo de duración de la patente de Lundbeck, y no contenían ninguna previsión acerca de la conducta que deberían seguir las partes una vez finalizado el acuerdo. En esta situación, era perfectamente concebible que, expirado el acuerdo, si la empresa de genéricos decidía volver a lanzar su producto al mercado, tuviera que enfrentarse nuevamente a una acción de infracción de patente por parte de Lundbeck. De ahí deduce la Comisión, y confirma el TG, que los acuerdos en cuestión no trataban tanto de resolver el conflicto de patentes subyacente y de evitar con ello no sólo el riesgo de una condena sino también los elevados costes de litigios, sino meramente de retrasar la entrada de los genéricos durante un cierto periodo (el de vigencia de los acuerdos). Y ciertamente hay que reconocer que a partir de la información que figura en las sentencias este extremo de los acuerdos no resulta de fácil explicación, ya que sería lógico que las partes en un acuerdo transaccional de este tipo buscasen poner fin de manera definitiva, y no meramente temporal, al litigio de patentes. En este sentido, la circunstancia de que los acuerdos no resuelven

²⁷ Decisión p. 642: "With the expiry of exclusivity on the compound patent, the market for citalopram was in principle open. Any commitment from a generic undertaking in an agreement not to sell "citalopram" (...) for a certain period cannot be justified by patent law, simply because a process patent does not give the patent holder rights outside the patent's scope, which for process patents is limited to the particular process covered by that patent and products directly obtained by the patented process. Any such clauses (also referred to as "out of scope" obligations) indicate, like the payment itself from the originator undertaking, that the object of the agreement was to commit the generic undertaking to stay out of the generic citalopram market entirely for the duration of the agreement, irrespective of whether or not the generic products which the generic undertaking might have come to sell would have infringed any process patents."

²⁸ S. T-472/13, p. 539.



el conflicto subyacente parece abonar la tesis del tribunal sobre la verdadera finalidad y efecto de los acuerdos.

4. Conclusión

El TG insiste en diversas ocasiones en su sentencia en que la decisión de la Comisión no comporta que todos los acuerdos de pago a la inversa sean anticompetitivos, sino únicamente que en el caso concreto de los acuerdos suscritos por Lundbeck las circunstancias que concurren llevan a esa conclusión (pagos en cuantía muy elevada, que se corresponde con los beneficios esperados de la empresa de genéricos, que no resuelve definitivamente el conflicto o con restricciones que van más allá de lo que es el ámbito de los derechos exclusivos de la patente)²⁹.

No obstante, lo cierto es que a pesar de los esfuerzos del tribunal, la argumentación de la Comisión primero, y la del tribunal después, ponen bajo sospecha a todos los acuerdos de pagos a la inversa. Esa es quizás la crítica mayor que pueda hacerse a la sentencia.

No hay en estas decisiones una condena generalizada a los acuerdos transaccionales de pago a la inversa pero tampoco se establecen reglas generales que permitan a las partes determinar cuándo un acuerdo de pago a la inversa puede superar satisfactoriamente un examen a la luz de la normativa de competencia. En este sentido, la referencia que la Comisión y el TG hacen al acuerdo suscrito por Lundbeck con Neolab como un acuerdo que sí sería admisible no parece de gran utilidad ya que dicho acuerdo responde a una situación particular que es difícil generalizar (en el caso de Neolab, como destaca la sentencia la empresa de genéricos no veía retrasada con el pago a la inversa su entrada en el mercado, pero ello se debía a que ese pago compensaba una ausencia previa del mercado, consentida por la empresa de genéricos con anterioridad al acuerdo, lo cual no será habitualmente el caso).

En definitiva, de la sentencia se desprende que si un acuerdo de pago a la inversa aparece combinado con una exclusión de la competencia, o con una reducción de los incentivos a los potenciales competidores para entrar en el mercado, podrá resultar cuestionado desde el punto de vista del derecho de la competencia. En tal caso, puede estimarse que la finalidad del acuerdo no es la de resolver el conflicto de patentes subyacente, y por tanto que el pago a la inversa no responde a la distinta valoración que ambas partes hagan de la fuerza de tales patentes, sino la de restringir la competencia para conseguir el mantenimiento de los precios monopolísticos que resultan de la patente. Como decimos, restaría ahora por saber en qué circunstancias, si las hay, un acuerdo de pago a la inversa quedará a salvo de dicha calificación.

Publicado en: *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº 59/2016 (octubre-diciembre).

²⁹S. T-472/13, p. 354.