



Riesgos en los acuerdos entre titulares de patentes y empresas de medicamentos genéricos

Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 8 de septiembre de 2016, Asunto T-472/13, Lundbeck

Antecedentes

Esta extensa sentencia (+120 pgs) versa sobre la decisión adoptada por la Comisión Europea en junio de 2013 que declaró que Lundbeck, Merck, Arrow, Alpharma y Ranbaxy había infringido las normas europeas en materia de competencia al pactar que Lundbeck compensaría económicamente a los fabricantes de genéricos por no comercializar citalopram en ciertos territorios durante un plazo concreto. Estos pactos quedaban incluidos en acuerdos de transacción en materia de patentes.

Algunas ideas sobre los “settlement”

Esta sentencia, obviamente, requiere un análisis profundo y plantea numerosos interrogantes, algunos de los cuales puede que sean finalmente resueltos por el Tribunal de Justicia en caso de interponerse recurso de casación.

En todo caso, y aunque sea a título de breve comentario de urgencia, conviene apuntar algunas ideas en torno a los acuerdos transaccionales entre titulares de patentes y empresas de genéricos en materia de patentes:

- Prudencia. Estos acuerdos pueden ser legítimos, pero pueden ser contrarios a las normas reguladoras de la competencia. Cualquier negociación de un acuerdo de este tipo requiere un análisis específico desde este punto de vista.

- Competidores potenciales. La sentencia avala el análisis de la Comisión en el sentido de que el titular de una patente y cualquier empresa potente en el mercado de genéricos son competidores potenciales incluso cuando existen patentes, dado que las estrategias que las empresas de genéricos siguen para competir pueden incluir (y normalmente lo hacen) acciones para cuestionar la validez de las patentes o para defender su no infracción, estando normalmente dispuestas a asumir las inversiones y los riesgos asociados a estas acciones. Eliminar esa presión competitiva mediante este tipo de acuerdos, dice el Tribunal, es inaceptable.

- ¿Existe un verdadero litigio? Cualquier acuerdo de este tipo será revisado minuciosamente. Un acuerdo que pretenda resolver un litigio, que contemple un pago ligado a la fuerza de la patente que sea necesario para lograr una solución aceptable y legítima para ambas partes; y que no incluya restricciones que pretendan retrasar la entrada del genérico puede ser aceptable.

- No a los “pay for delay” puros. Por contra, un acuerdo previendo un pago importante a la empresa de genéricos, que remunere el retraso en la salida del genérico y compense los beneficios que dicha empresa deja de percibir por el retraso; sin resolver un litigio subyacente de patentes, será normalmente considerado como un acuerdo cuyo objeto es restringir la competencia.