

Abuso del sistema de patentes y de los procedimientos para la comercialización de medicamentos a fin de impedir o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos competidores

Ángel García Vidal

Profesor titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

En el presente documento se da cuenta de la relevante Sentencia de la Sala Primera del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 6 de diciembre del 2012, en el asunto C-457/10 P, AstraZeneca AB, AstraZeneca plc/Comisión Europea, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

1. El sector químico-farmacéutico se encuentra desde hace unos años en el centro de atención de las autoridades de defensa de la competencia. No en vano, éstas han identificado en dicho ámbito algunas prácticas contrarias al principio de libre competencia. Destaca en este sentido el documento del Departamento de Justicia del Gobierno de los EE. UU. y de la Federal Trade Commission titulado *Antitrust enforcement and intellectual property rights: Promoting Innovation and Competition*, de abril del 2007.

Y en el ámbito europeo es especialmente relevante el *Informe de investigación de la Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico*, adoptado con fecha de 8 de julio del 2009, donde se destaca que las principales prácticas contrarias a la libre competencia se producen en las relaciones entre la industria químico-farmacéutica innovadora, que invierte en I+D+i, y la industria de genéricos, y se materializan en conductas por medio de las cuales la industria innovadora pretende evitar el acceso al mercado de los productos genéricos.

Pues bien, dentro de este marco general los tribunales de justicia empiezan también a conocer de conductas anticompetitivas llevadas a cabo por medio del abuso del sistema de patentes. Así, recientemente, el Tribunal de Justicia de la

Unión Europea (TJUE) ha dictado una sentencia al respecto. Se trata de la Sentencia de la Sala Primera, de 6 de diciembre del 2012, en el asunto C-457/10 P, AstraZeneca AB, AstraZeneca plc/Comisión Europea, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), una sentencia que trae causa de una decisión de la Comisión Europea en la que se sanciona a una compañía farmacéutica por llevar a cabo conductas contrarias al derecho de defensa de la competencia valiéndose del sistema de patentes.

2. En efecto, por medio de su Decisión de 15 de junio del 2005 (COMP/A.37.507/F3–AstraZeneca), la Comisión Europea impuso una multa de sesenta millones de euros a AstraZeneca AB y AstraZeneca plc por haber abusado del sistema de patentes y de los procedimientos para comercializar medicamentos a fin de impedir o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos competidores y de imposibilitar el comercio paralelo.

En síntesis, y según la Comisión, los abusos de posición dominante en el mercado consistieron en una serie de declaraciones engañosas ante las oficinas de patentes de Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido como una estrategia global diseñada para que los fabricantes de productos genéricos

estuvieran apartados del mercado al obtener o mantener certificados complementarios de protección para una sustancia (el omeprazol) a los que las empresas sancionadas no tenían derecho, o lo tenían por un periodo de tiempo más limitado. Las afirmaciones engañosas se habrían producido al solicitar los certificados complementarios de protección al amparo de las disposiciones transitorias del Reglamento (CEE) núm. 1768/1992, de 18 de junio de 1992, sobre la creación del certificado complementario de protección para los medicamentos.

Además, la Comisión también entendió abusiva la presentación de solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas del medicamento que incorporaban dicha sustancia en Dinamarca, Noruega y Suecia combinada con la retirada de las cápsulas del mercado y el lanzamiento de nuevos comprimidos. Esta estrategia, según la Comisión, pretendía que el procedimiento simplificado de registro previsto en el artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, no fuera aplicable a los productores del omeprazol genérico y ello tuvo también como consecuencia que los importadores paralelos se vieran abocados a perder sus autorizaciones de importaciones paralelas.

Por medio de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 1 de julio del 2010, asunto T-321/05, AstraZeneca/Comisión, el Tribunal General desestimó en gran medida el recurso de anulación de dicha decisión.

Contra la referida sentencia del Tribunal General se presentó un recurso de casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea por parte de las empresas multadas y de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). A su vez, la Comisión también se adhirió a la casación, solicitando la anulación de la sentencia recurrida en la medida en que anuló parcialmente y modificó la decisión impugnada.

3. Pues bien, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Primera) de 6 de diciembre del 2012 desestima el recurso de casación contra la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea.

De la amplia fundamentación de la sentencia del TJUE cabe destacar la parte en la que el Tribunal de Justicia rechaza de plano «la tesis según la cual, cuando una empresa en posición dominante considera que puede, según una interpretación jurídicamente defendible, solicitar un derecho, le es lícito servirse de todos los medios para obtenerlo y recurrir incluso a declaraciones marcadamente engañosas que tienen por objeto inducir a las autoridades públicas a error». A juicio del TJUE, «esta concepción es manifiestamente contraria al concepto de competencia basada en los méritos y a la responsabilidad particular que incumbe a tal empresa de no menoscabar, mediante su comportamiento, una competencia efectiva y no falseada en el seno de la Unión».

También es relevante la parte de la sentencia en que se sostiene que la elaboración por una empresa, incluso en situación de posición dominante, de una estrategia destinada a minimizar la erosión de sus ventas y a poder hacer frente a la competencia de productos genéricos es legítima y obedece al juego normal de la competencia, siempre que el comportamiento proyectado no se aparte de las prácticas propias de una competencia basada en los méritos que pueda beneficiar a los consumidores.

A este respecto, destaca el TJUE que no encaja en una competencia basada en los propios méritos un comportamiento consistente en la revocación, sin justificación objetiva y después de la expiración del derecho exclusivo a explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas reconocido por la Directiva 65/65, de las autorizaciones de comercialización para el medicamento en Dinamarca, en Suecia y en Noruega cuando se tiene la intención de obstaculizar la introducción de productos genéricos y las importaciones paralelas.

Según el TJUE, tras la expiración del periodo de exclusividad del derecho de propiedad industrial, el comportamiento encaminado, entre otros objetivos, a impedir a los fabricantes de productos genéricos que hagan uso de su derecho a beneficiarse de estos resultados no encuentra ningún fundamento en la protección legítima de una inversión propia de la competencia basada en los méritos.

Además, el hecho de que la recurrente tuviese derecho, en virtud de la Directiva 65/65, a

solicitar la revocación de sus autorizaciones de comercialización no puede en modo alguno eximir dicho comportamiento de la prohibición de posición dominante porque la ilegalidad de un comportamiento abusivo «no guarda relación con su conformidad o disconformidad con otras normas jurídicas, y los abusos de posición dominante consisten, en la mayoría de los casos, en comportamientos que son, por otra parte, legales respecto de otras ramas del derecho distintas del derecho de la competencia».

Según el TJUE, incumbe al empresario que ocupa una posición dominante en el mercado una responsabilidad especial a este respecto y, por lo tanto, no puede acudir a procedimientos legales con el fin de impedir o dificultar la entrada de competidores en el mercado, de no concurrir motivos basados en la defensa de los legítimos intereses de una empresa comprometida con una competencia basada en los méritos o de no existir una justificación objetiva.

En este marco, la compañía farmacéutica sancionada alega que existirían razones que justificarían la renuncia a las referidas autorizaciones de comercialización; a saber: el mantenimiento de una autorización de comercialización le impone unas obligaciones estrictas de farmacovigilancia y el deseo de no estar sujetas a ellas sería un motivo justificado para su revocación. Sin embargo, el TJUE no admite estas alegaciones por dos motivos: porque esta alegación se formuló por primera vez en el contencioso y porque, en la medida en que la compañía farmacéutica no solicitó la revocación de sus autorizaciones de comercialización en Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y Austria, las recurrentes en casación no acreditaron que la carga suplementaria que habría recaído en ellas si ésta no hubiera procedido a la revocación de sus autorizaciones de comercialización en Dinamarca, Suecia y Noruega fuera tan significativa como para constituir un supuesto de justificación objetiva.

4. La sentencia del TJUE en el caso AstraZeneca supone un importante hito en la aplicación del derecho de defensa de la competencia a las compañías farmacéuticas en relación con algunas de las estrategias destinadas a impedir o a

retrasar la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. Y ello a pesar de que los actos de abuso concretos que se juzgan en la mencionada sentencia es probable que se produzcan de nuevo, dado que se habían efectuado sobre la base de disposiciones normativas de naturaleza transitoria.

En efecto, las declaraciones engañosas se refirieron a las fechas de obtención de la primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad, a efectos de la aplicación de la disposición transitoria contenida en el artículo 19 del Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (artículo 19 según el cual se establecía la posibilidad de obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del reglamento, estuviese protegido por una patente de base en vigor y para el cual se hubiese obtenido una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad, después del 1 de enero de 1985 —1 de enero de 1988 para Dinamarca y Alemania, y 1 de enero de 1982 para Bélgica e Italia—).

Y por lo que se refiere al segundo de los abusos reconocidos en la sentencia del TJUE, también es clara su naturaleza transitoria [tal como destaca J. Drexler, «Astrazeneca and the EU sector inquiry: When do patent filings violate competition law», Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law Research Paper, núm. 12-02], dado que el TJUE en una sentencia anterior [Sentencia de 16 de octubre del 2003, asunto C-223/01, AstraZeneca A/S y Lægemedelstyrelsen, con intervención de Generics (UK) Ltd] ya puso de manifiesto (apartado 27) lo siguiente: «Para que pueda concederse la AC de un medicamento genérico mediante el procedimiento simplificado con arreglo a la disposición controvertida, lo importante es que todos los datos y documentos relativos a los medicamentos de referencia estén a disposición de la autoridad competente en relación con la solicitud de AC, y no el hecho de que el medicamento de referencia haya sido efectivamente comercializado».



Para más información consulte nuestra web www.gomezacebo-pombo.com, o diríjase al siguiente email de contacto: info@gomezacebo-pombo.com.