

Resumen de la Decisión de la Comisión
de 19 de junio de 2013
relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión
Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE

(Asunto AT.39226 — Lundbeck)

[notificada con el número C(2013) 3803]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2015/C 80/07)

El 19 de junio de 2013 la Comisión adoptó una Decisión relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 1/2003 del Consejo ⁽¹⁾, la Comisión publica los nombres de las partes y el contenido principal de la Decisión, incluidas las sanciones impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de las empresas por que no se revelen sus secretos comerciales

1. INTRODUCCIÓN

- (1) La presente Decisión se refiere a seis acuerdos que estuvieron vigentes los años 2002 y 2003, entre la empresa farmacéutica originadora danesa Lundbeck, por un lado, y cada uno de los cuatro fabricantes de genéricos, por otro. Los fabricantes de genéricos afectados por la presente Decisión eran:
- Merck KGaA (Generics [UK]): dos acuerdos con Lundbeck, uno relativo al Reino Unido (desde el 24 de enero de 2002 hasta el 1 de noviembre de 2003), y otro relativo al EEE, excluyendo el Reino Unido (desde el 22 de octubre de 2002 hasta el 22 de octubre de 2003);
 - Arrow: dos acuerdos con Lundbeck, uno relativo al Reino Unido (desde el 24 de enero de 2002 hasta el 20 de octubre de 2003), y otro relativo a Dinamarca (desde el 3 de junio de 2002 hasta el 1 de abril de 2003);
 - Alpharma: un acuerdo con Lundbeck relativo al EEE (desde el 22 de febrero de 2002 hasta el 30 de junio de 2003), y
 - Ranbaxy: un acuerdo con Lundbeck relativo al EEE (desde el 16 de junio de 2002 hasta el 31 de diciembre de 2003).
- En su Decisión, la Comisión consideró que los acuerdos entre Lundbeck y cada uno de los fabricantes de genéricos en cuestión constituían cuatro infracciones.
- (2) El producto afectado por la infracción era el antidepresivo Citalopram, ya sea en forma de principio activo o de medicamento.
- (3) En el momento en que se celebraron los acuerdos, las patentes de Lundbeck y la protección de datos sobre el compuesto Citalopram y los dos procesos originales de producción habían expirado. Lundbeck seguía teniendo algunos procedimientos patentados, lo que le daba derechos de exclusividad sobre determinadas, aunque no todas, formas nuevas de fabricar Citalopram, en la medida en que podría considerarse que las patentes eran válidas y habían sido infringidas. Pero cualquier empresa que utilice los procedimientos de producción originales o cualquier procedimiento de producción no cubierto por los procedimientos patentados de Lundbeck podría, en principio, entrar libremente en los mercados del EEE con el Citalopram genérico, siempre que el producto y su procedimiento de producción cumplieran los requisitos reglamentarios aplicables en el EEE en ese momento.
- (4) Los acuerdos se celebraron en el contexto de al menos una controversia sobre patentes potencial ⁽²⁾ entre Lundbeck y el fabricante de genéricos afectado en relación con la comercialización (prevista) por parte del fabricante de Citalopram genérico en principio activo o en medicamento en la zona geográfica afectada por el acuerdo. Antes de los acuerdos en cuestión, Lundbeck generalmente había alegado la infracción de uno o varios de sus procedimientos patentados y los fabricantes de genéricos solían alegar que no se había infringido la patente o patentes en cuestión o que las patentes invocadas por Lundbeck no eran válidas. Cada uno de los acuerdos se suscribió antes de que hubiera una resolución judicial entre las partes sobre estas cuestiones, incluso a través de medidas provisionales, y todos salvo uno (el acuerdo de Lundbeck con Alpharma relativo al EEE) se suscribieron antes de que comenzara ningún litigio.

⁽¹⁾ DO L 1 de 4.1.2003, p. 1.

⁽²⁾ El término «controversia sobre patentes», tal como figura en la Decisión de la Comisión se refiere a un desacuerdo entre dos o más partes sobre una patente e incluye el concepto de litigios en materia de patentes como una posible fase de tal controversia.

- (5) Los acuerdos de transacción en materia de patentes, en principio, se aceptan generalmente como una forma legítima de poner fin a desacuerdos privados. Pueden también ahorrar tiempo y esfuerzo a los tribunales u órganos administrativos competentes, como oficinas de patentes, y, por tanto, ser de interés público.
- (6) Lo importante desde el punto de vista del Derecho de la competencia de la Unión es que los acuerdos se caracterizan por el hecho de que contenían una transferencia de valor de Lundbeck a los fabricantes de genéricos competidores, reales o potenciales, que estaba relacionada con el acuerdo de estos últimos de no comercializar el Citalopram genérico en la zona geográfica afectada mientras durara el acuerdo. El valor que Lundbeck transfirió tuvo en cuenta el volumen de negocios o el beneficio esperado por el fabricante de genéricos si hubiera conseguido entrar en el mercado. Los acuerdos en cuestión no resolvieron ninguna controversia sobre patentes; lo que hicieron fue posponer los problemas que plantea la posible entrada en el mercado de genéricos. También se estableció que los acuerdos no contenían ningún compromiso de Lundbeck de abstenerse de procedimientos de infracción si el fabricante de genéricos entrara en el mercado con el Citalopram genérico tras la expiración del acuerdo. Por último, Lundbeck obtuvo resultados de los acuerdos en cuestión que no habría podido conseguir haciendo valer sus procedimientos patentados ante los tribunales nacionales: los acuerdos en cuestión impedían al fabricante de genéricos afectado vender Citalopram genérico, independientemente de si ese Citalopram se iba a fabricar infringiendo los procedimientos patentados de Lundbeck.

2. PROCEDIMIENTO

- (7) La Comisión tuvo conocimiento de los acuerdos en cuestión por primera vez en octubre de 2003 a través de la información difundida por la Autoridad de Defensa de la Competencia danesa. Entre diciembre de 2003 y octubre de 2005, la Comisión recabó información adicional. En octubre de 2005, la Comisión realizó inspecciones con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1/2003 en las instalaciones de, entre otros, H. Lundbeck A/S. En 2006, se envió una solicitud de información a varias de las partes. Las respuestas a estas solicitudes de información se examinaron en 2007.
- (8) En enero de 2008, la Comisión decidió iniciar una amplia investigación en el sector farmacéutico, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1/2003. El informe final de la investigación sectorial se publicó el 8 de julio de 2009.
- (9) En diciembre de 2009, la Comisión realizó inspecciones complementarias. El 7 de enero de 2010, la Comisión incoó un procedimiento formal contra Lundbeck. En 2010 y en el primer semestre de 2011, durante la preparación de la presente Decisión, la Comisión envió un número considerable de solicitudes de información a Lundbeck, los fabricantes de genéricos con los que se suscribieron los acuerdos en cuestión, sus sociedades matrices y a terceros. El 24 de julio de 2012, la Comisión incoó un procedimiento contra los fabricantes de genéricos que suscribieron los acuerdos en cuestión con Lundbeck y emitió un pliego de cargos destinado a Lundbeck y a dichos fabricantes de genéricos.
- (10) El Comité Consultivo en materia de Prácticas Restrictivas y Posiciones Dominantes emitió dictámenes favorables el 5 y el 17 de junio de 2013. El Consejero Auditor presentó su informe final el 17 de junio de 2013.

3. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN JURÍDICA DE LA COMISIÓN

- (11) Basándose en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la Comisión consideró en su Decisión que los acuerdos de transacción en materia de patentes, al igual que cualquier otro acuerdo, están sujetos a la legislación de competencia de la Unión.
- (12) Aunque las limitaciones incluidas en un acuerdo de transacción en materia de patentes siguen estando dentro del ámbito cubierto por la patente, el acuerdo, en determinadas circunstancias, puede ser considerado contrario a la legislación de competencia.
- (13) Para determinar si cada uno de los acuerdos objeto de la Decisión podía restringir la competencia, por su propia naturaleza, la Comisión analizó los hechos específicos del asunto relativos a cada acuerdo para determinar si:
 - el fabricante o fabricantes de genéricos y la empresa originadora eran, al menos, competidores potenciales;
 - el fabricante de genéricos se comprometió en el acuerdo a limitar, mientras durara dicho acuerdo, su esfuerzo independiente para entrar en uno o más mercados del EEE con el producto genérico, y
 - el acuerdo estaba vinculado a una transferencia de valor de la empresa originadora que reducía sustancialmente los incentivos del fabricante de genéricos por persistir independientemente en su esfuerzo para entrar en uno o más mercados del EEE con el producto genérico.

La evaluación de la Comisión ha tenido en cuenta el contexto económico y jurídico que condujo a la celebración del acuerdo, el contenido real y los objetivos del acuerdo, y las intenciones subjetivas de cada una de las partes, puestas de manifiesto por las circunstancias del asunto.

- (14) En el presente asunto, también se tuvieron en cuenta otros factores importantes, a saber: el hecho de que el valor transferido por Lundbeck tomara en consideración el volumen de negocios o el beneficio esperado por el fabricante de genéricos si hubiera conseguido entrar en el mercado; el hecho de que Lundbeck no habría podido obtener las limitaciones a la entrada haciendo valer sus procedimientos patentados, ya que las obligaciones para el fabricante de genéricos en el acuerdo excedían los derechos concedidos al titular de los procedimientos patentados; y el hecho de que el acuerdo no contenía ningún compromiso por parte de Lundbeck de abstenerse de procedimientos de infracción si el fabricante de genéricos entrara en el mercado con Citalopram genérico tras la expiración del acuerdo.
- (15) La Comisión también analizó los argumentos de las partes sobre la existencia de justificaciones de los acuerdos, de conformidad con el artículo 101, apartado 3, del Tratado, y consideró que no se cumplían las condiciones de esta disposición. Las deficiencias alegadas por las partes se referían, por ejemplo, a costes de litigios que se habían evitado y a una mejora de la distribución de los productos propios de Lundbeck mediante acuerdos de distribución con dos de los fabricantes de genéricos. Sin embargo, las partes no justifican suficientemente la supuesta mayor eficiencia ni, en particular, demuestran que las restricciones impuestas a los fabricantes de genéricos por los acuerdos fueran necesarias para obtener tales mejoras de eficiencia. Las partes tampoco demuestran que ninguna de esas mejoras de eficiencia compensen los inconvenientes para los consumidores de las restricciones de los acuerdos.
- (16) Sobre la base del análisis anterior, la Comisión concluyó que los seis acuerdos cubiertos por la Decisión constituían restricciones de la competencia por su objeto, y representaban cuatro infracciones separadas del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 53 del Acuerdo EEE.

4. DESTINATARIOS

- (17) Los destinatarios de la Decisión de la Comisión eran las siguientes empresas:
- Lundbeck Limited,
 - H. Lundbeck A/S,
 - Generics [UK] Limited,
 - Merck KGaA,
 - Arrow Generics Limited,
 - Arrow Group ApS,
 - Resolution Chemicals Limited,
 - Xellia Pharmaceuticals ApS,
 - Zoetis Products LLC,
 - A.L. Industrier AS,
 - Ranbaxy (U.K) Limited,
 - Ranbaxy Laboratories Limited.

5. MULTAS

- (18) La Comisión impuso a Lundbeck multas por un total de 93 766 000 EUR por las cuatro infracciones en cuestión. Esas multas se calcularon de conformidad con la metodología general de las Directrices de la Comisión sobre las multas ⁽¹⁾. Teniendo en cuenta el hecho de que las cuatro infracciones de Lundbeck se referían al mismo producto, Citalopram, y en buena medida a las mismas zonas geográficas y períodos de tiempo, con el fin de evitar un resultado potencialmente desproporcionado debido a la imposición de varias multas en paralelo, en virtud de su facultad de apreciación, la Comisión decidió aplicar un factor de corrección adecuado para conseguir un efecto disuasorio en las circunstancias específicas del presente asunto.
- (19) La Comisión impuso multas por un total de 52 239 000 EUR a los cuatro fabricantes de genéricos (o sus sucesores legales) en cuestión. Puesto que estas empresas aceptaron no vender Citalopram genérico en la zona geográfica afectada por cada acuerdo y, por lo tanto, no tenían ventas, o eran muy limitadas, en dicha zona geográfica, la Comisión aplicó el punto 37 de las Directrices sobre las multas. En especial, la Comisión tuvo en cuenta el valor transferido a cada fabricante de genéricos en el acuerdo o acuerdos para calcular los importes de base de la multa de cada fabricante de genéricos.

⁽¹⁾ Directrices para el cálculo de las multas impuestas en aplicación del artículo 23, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 1/2003 (DO C 210 de 1.9.2006, p. 2).

- (20) Los importes de las multas tuvieron en cuenta la larga duración de la investigación de la Comisión. Se concedió a todas las partes una reducción por este motivo.
- (21) Las multas específicas impuestas por las cuatro infracciones fueron las siguientes:
- Por la infracción entre Lundbeck y Merck:
 - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR,
 - de los cuales solidariamente con Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR;
 - Merck KGaA: 21 411 000 EUR,
 - de los cuales solidariamente con Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - Por la infracción entre Lundbeck y Arrow:
 - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR;
 - Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR,
 - de los cuales solidariamente con Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR,
 - de este último importe, solidariamente con Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - Por la infracción entre Lundbeck y Alpharma:
 - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR;
 - Zoetis Products LLC y Xellia Pharmaceuticals ApS solidariamente: 10 530 000 EUR,
 - de los cuales solidariamente con A.L. Industrier AS: 43 216 EUR.
 - Por la infracción entre Lundbeck y Ranbaxy:
 - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR;
 - Ranbaxy Laboratories Limited y Ranbaxy (UK) Limited, solidariamente: 10 323 000 EUR.
- (22) La Comisión ordenó a las empresas afectadas abstenerse de repetir cualquier acto o conducta que tenga un objeto o efecto idéntico o similar.
-