



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL
SRA. JULIANE KOKOTT
presentadas el 22 de enero de 2020¹

Asunto C-307/18

**Generics (UK) Ltd y otros
contra
Competition and Markets Authority**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido)]

«Procedimiento prejudicial — Competencia — Prácticas colusorias — Posición dominante — Abuso — Productos farmacéuticos — Acuerdos de resolución amistosa de controversias relativas a patentes celebrados entre un laboratorio de medicamentos de referencia titular de las patentes y los fabricantes de medicamentos genéricos»

Índice

I. Introducción	4
II. Marco jurídico	5
III. Antecedentes del litigio	6
A. Acuerdos celebrados por GK.....	7
1. Acuerdo IVAX	7
2. Acuerdo GUK	7
3. Acuerdo Alpharma	8
B. Otros desarrollos posteriores relativos a la patente de anhidrato y a la formación de un mercado de genéricos	8
C. La resolución de la CMA y el procedimiento ante el CAT	10
IV. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y cuestiones prejudiciales	11

¹ Lengua original: francés.

V. Apreciación	13
A. Sobre la competencia del Tribunal de Justicia para responder a las cuestiones prejudiciales del CAT	13
B. Sobre las cuestiones prejudiciales	14
1. Sobre el artículo 101 TFUE	16
a) Sobre el concepto de competencia potencial (Cuestiones prejudiciales n.ºs 1 y 2)	17
1) Sobre la incertidumbre en cuanto a la validez de la patente de un medicamento y al carácter infractor de sus versiones genéricas como elemento constitutivo de las relaciones de competencia en el sector farmacéutico	19
2) Sobre los litigios relativos a la validez de una patente o al carácter infractor de un producto genérico como elementos indiciarios de la existencia de una competencia potencial	20
3) Sobre el alcance de la apreciación de los derechos de propiedad intelectual de que se trata por parte de la autoridad de defensa de la competencia	22
4) Sobre la existencia de medidas cautelares o de compromisos asumidos ante un órgano jurisdiccional con carácter provisional	24
5) Conclusión	26
b) Sobre el concepto de restricción de la competencia por el objeto (Cuestiones prejudiciales n.ºs 3 a 5)	26
1) Sobre las cuestiones prejudiciales n.ºs 3 y 4	26
i) Sobre la «capacidad restrictiva» de un acuerdo que impone una restricción que no excede ni el alcance ni el período de validez restante de una patente	28
ii) Sobre la «hipótesis de contraste» pertinente	32
iii) Sobre el carácter de los acuerdos como acuerdos de resolución amistosa de litigios reales	33
iv) Conclusión	35
2) Sobre la cuestión prejudicial n.º 5	36
i) Sobre la pertinencia de las ventajas que resultan de un acuerdo a efectos de considerar que existe una restricción de la competencia, en general, a efectos del artículo 101 TFUE, apartado 1	37
ii) Sobre la pertinencia de los beneficios que resultan de un acuerdo a efectos de considerar que existe una restricción de la competencia por el objeto a efectos del artículo 101 TFUE, apartado 1	38
iii) Conclusión	43
c) Sobre el concepto de restricción de la competencia por los efectos (cuestión prejudicial n.º 6)	43

1) Sobre los criterios para apreciar los efectos sobre la competencia de acuerdos de resolución amistosa de litigios de patentes en materia farmacéutica	44
2) Sobre la exigencia de efectos manifiestos sobre el juego de la competencia	47
3) Conclusión	48
2. Sobre el artículo 102 TFUE	49
a) Sobre la definición del mercado de referencia (cuestión prejudicial n.º 7)	49
1) Sobre el alcance de la cuestión prejudicial n.º 7	49
2) Sobre la inclusión de los genéricos de la paroxetina a efectos de determinar el mercado de referencia	51
3) Conclusión	54
b) Sobre el abuso de posición dominante (cuestiones prejudiciales n.ºs 8 a 10)	54
1) Sobre la calificación de la celebración de uno o de varios acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes de abuso de posición dominante (cuestiones prejudiciales n.ºs 8, 9 y 10, letra [a])	55
i) Sobre la articulación de la aplicación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE ...	55
ii) Sobre la celebración de los acuerdos de que se trata en el procedimiento principal como utilización de un medio distinto de la competencia basada en los méritos por parte de GSK	56
iii) Sobre la celebración de los acuerdos de que se trata en el procedimiento principal por parte de GSK como medio que puede influir en la estructura del mercado de referencia hasta llegar a obstaculizar o incluso suprimir la competencia que queda en él	57
iv) Conclusión	59
2) Sobre las ventajas aportadas por los acuerdos de los que se trata en el procedimiento principal [cuestión prejudicial n.º 10, letras b) y c)]	59
i) Sobre la obligación de tener en cuenta las ventajas alegadas	59
ii) Sobre la posibilidad de justificar actuaciones que pueden estar comprendidas en la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE	60
iii) Conclusión	61
VI. Conclusión	62

I. Introducción

1. ¿Puede un acuerdo de resolución amistosa de una controversia relativa a una patente en materia farmacéutica constituir una restricción de la competencia por el objeto o por el efecto? ¿Puede la celebración de dicho acuerdo en combinación, en su caso, con la celebración de otros acuerdos, constituir un abuso de posición dominante?

2. Cabe resumir de este modo la esencia de las diez cuestiones prejudiciales planteadas por el Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido; en lo sucesivo, «CAT») al Tribunal de Justicia en el contexto del presente procedimiento prejudicial. Estas cuestiones prejudiciales han sido formuladas en un litigio seguido ante el CAT entre, por un lado, Generics (UK) Ltd (en lo sucesivo, «GUK») y otros fabricantes de medicamentos² y, por otro, la Competition and Markets Authority (Autoridad de Defensa de la Competencia y de los Mercados, Reino Unido; en lo sucesivo, «CMA»), en relación con tres acuerdos celebrados por GlaxoSmithKline plc (en lo sucesivo, «GSK») con los fabricantes de genéricos IVAX Pharmaceuticals UK (en lo sucesivo, «IVAX»), GUK y Alpharma.

3. Los acuerdos en cuestión se celebraron como acuerdos de resolución amistosa de controversias relativas a patentes que ya habían dado lugar, por lo que se refiere a GUK y a Alpharma, a la incoación de procedimientos judiciales. A tenor de los acuerdos, GUK y Alpharma, los fabricantes de genéricos afectados, se comprometían, en particular, a no entrar en el mercado con sus productos durante el tiempo acordado, mientras que GSK se comprometía a realizar en su favor importantes transferencias de valor.

4. Según la CMA, el objeto de tales acuerdos era animar a los fabricantes de genéricos a desistir de sus esfuerzos por entrar en el mercado de forma independiente durante el período pactado, por lo que se asemejaban a acuerdos de exclusión del mercado, prohibidos por el artículo 101 TFUE, mientras que su celebración por parte de GSK constituía un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 TFUE. En cambio, GSK y los fabricantes de genéricos sostienen que no cabe entender que los acuerdos en cuestión constituyan infracciones del Derecho de la competencia de la Unión.

5. Así pues, el presente asunto se inscribe en el contexto de los asuntos Lundbeck³ y Servier,⁴ que actualmente penden ante el Tribunal de Justicia, en los que la Comisión Europea consideró que unos acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes constituían infracciones del artículo 101 TFUE y, por lo que se refiere a Servier, del artículo 102 TFUE. En consecuencia, las apreciaciones que el Tribunal de Justicia vaya a efectuar en el presente procedimiento también proporcionarán una pauta para dichos asuntos.

2 A saber, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd y Merck KGaA.

3 Véase la Decisión de la Comisión C(2013) 3803 final, 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); esta Decisión fue objeto de las sentencias del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, actualmente recurrida en casación, en los asuntos Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión (T-460/13, no publicada, EU:T:2016:453; asunto C-586/16 P, pendiente), Arrow Group y Arrow Generics/Comisión (T-467/13, no publicada, EU:T:2016:450; asunto C-601/16 P, pendiente), Generics (UK)/Comisión (T-469/13, no publicada, EU:T:2016:454; asunto C-588/16 P, pendiente), Merck/Comisión (T-470/13, no publicada, EU:T:2016:452; asunto C-614/16 P, pendiente), Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión (T-471/13, no publicada, EU:T:2016:460; asunto C-611/16 P, pendiente) y Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449; asunto C-591/16 P, pendiente).

4 Véase la Decisión de la Comisión C(2014) 4955 final, de 9 de julio de 2014, relativa a un procedimiento en virtud de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE [asunto AT.39612 — Perindopril (Servier)]; esta decisión ha sido objeto de las sentencias del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018, actualmente recurrida en casación, en los asuntos Biogaran/Comisión (T-677/14, EU:T:2018:910; asunto C-207/19 P, pendiente), Teva UK y otros/Comisión (T-679/14, no publicada, EU:T:2018:919; asunto C-198/19 P, pendiente), Lupin/Comisión (T-680/14, no publicada, EU:T:2018:908; asunto C-144/19 P, pendiente); Mylan Laboratories y Mylan/Comisión (T-682/14, no publicada, EU:T:2018:907; asunto C-197/19 P, pendiente); Krka/Comisión (T-684/14, no publicada, EU:T:2018:918; asunto C-151/19 P, pendiente); Servier y otros/Comisión (T-691/14, EU:T:2018:922; asuntos C-176/19 P y C-201/19 P, pendientes), Niche Generics/Comisión (T-701/14, no publicada, EU:T:2018:921; asunto C-164/19 P, pendiente) y Unichem Laboratories/Comisión (T-705/14, no publicada, EU:T:2018:915; asunto C-166/19 P pendiente).

II. Marco jurídico

6. El artículo 2 del capítulo 1 de la UK Competition Act 1998 (Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia) establece:

«Acuerdos [...] [que tengan por objeto o efecto] impedir, restringir o falsear el juego de la competencia [...]

(1) [...] todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que:

(a) puedan afectar al comercio en el Reino Unido, y

(b) tengan por objeto o por efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el Reino Unido,

quedarán prohibidos salvo indicación en contrario de las disposiciones de la presente parte.

(2) El apartado 1 se aplicará, en particular, a todos los acuerdos, decisiones y prácticas que consistan en:

[...]

(b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones;

(c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento;

[...]».

7. El artículo 18 del capítulo 2 de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia dispone:

«Abuso de posición dominante

(1) [...], cualquier explotación abusiva por una o más empresas de una posición dominante en el mercado quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio en el Reino Unido.

(2) Tales prácticas podrán, en particular, constituir un abuso cuando consistan en:

[...]

(b) limitar producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;

[...]».

8. El artículo 60 de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia establece:

«Principios que deben aplicarse para resolver las cuestiones

(1) La finalidad del presente artículo es garantizar, en la medida de lo posible (teniendo en cuenta todas las diferencias pertinentes entre las disposiciones de que se trata), que las cuestiones objeto de la presente parte relativas a la competencia en el Reino Unido sean tratadas de una manera conforme al tratamiento que se da a las mismas cuestiones relativas a la competencia en la Unión Europea en el Derecho de la Unión.

- (2) En el momento en que un órgano jurisdiccional examine una cuestión relativa a la presente parte, deberá actuar (en la medida en que ello sea compatible con las disposiciones de la presente parte y con independencia de que el órgano jurisdiccional esté obligado o no a proceder de tal manera) de modo que garantice que no existe ninguna incompatibilidad entre:
- (a) los principios aplicados y la decisión dictada por el órgano jurisdiccional al pronunciarse sobre dicha cuestión, y
 - (b) los principios establecidos por el Tratado y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, así como cualquier decisión pertinente del Tribunal de Justicia, que sean aplicables cuando se resuelva sobre una cuestión del mismo tipo regulada por el Derecho de la Unión.
- (3) Además, el órgano jurisdiccional deberá tener en cuenta las decisiones o declaraciones pertinentes de la Comisión.»

III. Antecedentes del litigio

9. La paroxetina es un medicamento antidepresivo que se despacha únicamente bajo prescripción médica y que pertenece al grupo de los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (en lo sucesivo, «ISRS»). El laboratorio GSK comercializó la paroxetina original en el Reino Unido bajo la denominación comercial «Seroxat». Durante el período de referencia, GSK fabricaba Seroxat en dosis de 20 y 30 mg, aunque la dosis de 20 mg era la más fabricada y la más recetada.

10. La protección de la patente para la molécula de clorhidrato de paroxetina, que es el ingrediente farmacéutico activo (en lo sucesivo, «IFA») de ese medicamento de referencia, expiró en enero de 1999. Asimismo, el derecho de GSK a la exclusividad de los datos relativos a dicho IFA finalizó en diciembre de 2000, lo cual permitió a los fabricantes de genéricos solicitar una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») con arreglo a un procedimiento simplificado.⁵

11. En esa época, GSK consiguió una serie de patentes «secundarias», entre ellas, la patente GB 2 297 550, que abarcaba cuatro polimorfos de clorhidrato de paroxetina anhidrato y su proceso de fabricación (en lo sucesivo, «patente de anhidrato»). Esta patente fue expedida en 1997, fue después declarada parcialmente inválida por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Sala de Derecho de Sociedades y Propiedad Industrial e Intelectual (Sección de Patentes), Reino Unido; en lo sucesivo, «Sección de Patentes»], Reino Unido, y, en la medida en que seguía siendo válida, expiró en 2013.

12. A mediados del año 2000, GSK era consciente de que varios fabricantes de genéricos estudiaban la posibilidad de entrar en el mercado del Reino Unido con paroxetina genérica. Así, IVAX había presentado una solicitud de AC en Irlanda, siéndole suministrado por BASF AG el IFA de la paroxetina objeto de la solicitud presentada, GUK había conseguido una AC para la paroxetina en Dinamarca en abril de 2001 y Alpharma había presentado una solicitud de AC en el Reino Unido el 30 de mayo de 2001.

13. En este contexto, GSK celebró tres acuerdos con los laboratorios en cuestión.

⁵ Véase, en relación con el marco jurídico en este último aspecto, la sentencia de 28 de junio de 2017, Novartis Europharm/Comisión (C-629/15 P y C-630/15 P, EU:C:2017:498), apartado 2 y ss.

A. Acuerdos celebrados por GK

1. Acuerdo IVAX

14. En el primer acuerdo, celebrado por GSK con IVAX el 3 de octubre de 2001 y que llegó a su fin el 29 de junio de 2004 (en lo sucesivo, «acuerdo IVAX»), se nombraba a IVAX, con un límite de 770 000 envases al año, «distribuidor exclusivo» en el Reino Unido de clorhidrato de paroxetina 20 mg en envases de 30 comprimidos para su venta como producto genérico autorizado, a cambio de un descuento promocional anual de 3,2 millones de libras esterlinas (GBP). Inicialmente, el precio al que GSK debía suministrar el producto a IVAX, que posteriormente fue modificado, era de 8,45 GBP por envase, previéndose, en particular, el derecho de IVAX a resolver el acuerdo sin preaviso si se comercializaba un producto genérico cuyo principio activo fuera el clorhidrato de paroxetina durante más de tres días consecutivos por un precio igual o inferior a 8,45 GBP.

2. Acuerdo GUK

15. El segundo acuerdo fue celebrado entre GSK y GUK el 13 de marzo de 2002 (en lo sucesivo, «acuerdo GUK»). Aunque se celebró por un período de tres años, dejó de estar vigente el 1 de julio de 2004. Obedecía a varios acontecimientos: primero, un procedimiento dirigido a la revocación de la patente incoado el 27 de julio de 2001 por BASF contra GSK en relación con su patente de anhidrato; luego, la incoación por GSK, el 18 de septiembre de 2001, de un procedimiento de infracción relativo a la misma patente contra GUK, en el que esta última alegó la falta de validez de dicha patente, y, por último, la adopción por la Sección de Patentes, el 23 de octubre de 2001, de unas medidas cautelares por las que se prohibía a GUK entrar en el mercado, en las que GSK dio un «cross-undertaking in damages».⁶

16. El 4 de diciembre de 2001, la Sección de Patentes resolvió acumular los asuntos BASF y GUK, ambos relativos a la patente de anhidrato, a efectos de la vista que iba a celebrarse en el mes de marzo del siguiente año. El 13 de marzo de 2002, víspera de la fecha señalada para el juicio, GSK y GUK alcanzaron el acuerdo en cuestión, que suponía el alzamiento de las medidas cautelares y del «cross-undertaking in damages», la renuncia a cualquier pretensión de indemnización y la suspensión del procedimiento. Además, en virtud de dicho acuerdo, GSK debía comprar todas las existencias de paroxetina genérica de GUK destinada a la venta en el Reino Unido por un importe de 12,5 millones de dólares estadounidenses (USD), pagar el 50 % de las costas procesales de GUK con el límite de 500 000 GBP, instaurar un acuerdo de sub-distribución con IVAX en beneficio de GUK (en lo sucesivo, «contrato de suministro IVAX-GUK») y abonar a GUK una comisión de comercialización de 1,65 millones de GBP anuales; como contrapartida, GUK y todas las sociedades del grupo Merck se comprometían a dejar de fabricar, importar o suministrar clorhidrato de paroxetina en el Reino Unido durante la vigencia del contrato de suministro IVAX-GUK.

17. Este contrato de suministro IVAX-GUK, que entró en vigor el 14 de marzo de 2002 y que se celebró por un período de tres años, disponía que IVAX suministraría a GUK 750 000 envases de paroxetina de 20 mg al año, a un precio de 8,45 GBP, y establecía una garantía de beneficio en virtud de la cual, si el precio neto medio de venta de esa paroxetina practicado por GUK quedaba por debajo de 12,25 GBP por envase, IVAX pagaría las cantidades necesarias para asegurar que su beneficio no cayera por debajo de un margen de 3,80 GBP por envase. Además, se pactaba que el acuerdo podía finalizar antes del plazo inicialmente previsto si el precio de mercado de un envase de paroxetina

⁶ Es decir, el compromiso de cumplir cualquier resolución de la Sección de Patentes si posteriormente esta consideraba que las medidas cautelares habían causado un perjuicio a GUK que debiera indemnizarse.

quedaba por debajo de 8,45 GBP durante al menos tres meses consecutivos a lo largo del tercer año contractual o posteriormente. De forma paralela a la celebración del contrato de suministro, IVAX-GUK, GSK e IVAX modificaron el acuerdo IVAX con objeto de hacer las correspondientes adaptaciones.

3. Acuerdo Alparma

18. El tercer acuerdo, celebrado por GSK con Alparma el 12 de noviembre de 2002 y que finalizó el 13 de febrero de 2004 (en lo sucesivo, «acuerdo Alparma»), con una duración inicial de un año, más adelante prorrogado otro año más, fue la consecuencia de la obtención por Alparma de una AC para la paroxetina en el Reino Unido, de una acción por violación de patente ejercitada por GSK contra Alparma, del compromiso asumido por Alparma ante el tribunal de no vender paroxetina en el Reino Unido antes de que se dictase la sentencia en el procedimiento en el que se había señalado una vista para diciembre de 2002, y del «cross-undertaking in damages» asumido por GSK.

19. El acuerdo Alparma preveía que se levantara el compromiso de Alparma y el «cross-undertaking in damages» de GSK, y también que se rechazara la reivindicación de esta última. Además, preveía la celebración de un acuerdo de subdistribución entre IVAX y Alparma para el suministro a esta última de 500 000 envases (cantidad que luego se elevaría a la de 620 000 envases) de paroxetina 20 mg (en lo sucesivo, «contrato de suministro IVAX-Alparma») y varias transferencias de valor por parte de GSK a favor de Alparma, a saber: el pago de 500 000 GBP a cuenta de las costas del procedimiento, un pago único de 3 millones de GBP por los costes de producción y preparación del lanzamiento de la paroxetina en el mercado del Reino Unido, una «comisión de comercialización» de 100 000 GBP mensuales y una opción de compra sobre algunos productos de GSK para garantizar la transferencia a Alparma de al menos 500 000 GBP. Como contrapartida, Alparma se comprometía a no fabricar, importar ni suministrar clorhidrato de paroxetina en el Reino Unido, salvo la adquirida de IVAX o producida por GSK.

20. El 20 de noviembre de 2002, IVAX y Alparma celebraron el contrato de suministro IVAX-Alparma contemplado en el acuerdo Alparma. Dicho contrato podía resolverse con un preaviso de un mes si se formaba un «mercado de genéricos» o si, «por causa de revocación, renuncia, abandono u otra», la reivindicación del proceso en la patente de anhidrato llegaba a término. En este contexto, se consideraba cumplida la condición de la formación de un mercado de genéricos cuando el precio medio mensual de la paroxetina, dejando aparte la vendida por GSK y Alparma, cayera por debajo de 9,50 GBP por envase o cuando se vendiera un producto de paroxetina 20 mg en virtud de cualquier título que no fuera una autorización de comercialización de GSK. Además, se preveía que si, durante los dos meses siguientes a la notificación de esa resolución, el precio medio de la paroxetina caía por debajo de 8,45 GBP, IVAX pagaría a Alparma la diferencia entre 8,45 GBP y ese precio medio, con un límite de 200 000 GBP. Paralelamente a la celebración del contrato de suministro, IVAX-Alparma, GSK y IVAX modificaron el acuerdo IVAX con objeto de hacer las correspondientes adaptaciones.

B. Otros desarrollos posteriores relativos a la patente de anhidrato y a la formación de un mercado de genéricos

21. Antes de la aplicación de los acuerdos IVAX, GUK y Alparma, el mercado de la paroxetina del Reino Unido se había caracterizado por la existencia de importaciones paralelas de paroxetina procedentes de otros Estados miembros de la Unión. Esas importaciones paralelas se explican por el hecho de que, debido en particular a los distintos niveles de ingresos y sistemas de regulación, existen diferencias entre los precios de los medicamentos en los Estados miembros. Por lo tanto, antes de que las versiones genéricas de un determinado medicamento estén disponibles en un Estado miembro, puede resultar rentable importar medicamentos de marca de otros Estados miembros y venderlos por

un precio inferior al que se practica en el Estado miembro de importación. De esta manera, a partir de septiembre de 2001, las importaciones paralelas representaban aproximadamente entre el 30 y el 40 % de la paroxetina dispensada en el Reino Unido y se vendían por un precio algo inferior al del Seroxat de GSK. Sin embargo, solo hubo importaciones paralelas de paroxetina en dosis de 20 mg, y no en dosis de 30 mg.

22. En virtud de los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma, se suministró a esas sociedades de genéricos un volumen limitado, pero significativo, de paroxetina genérica fabricada por GSK, que estas podían vender bajo sus propias marcas y que facturaban por un precio parecido al practicado para las importaciones paralelas. Como consecuencia de ello, entre noviembre de 2001 y noviembre de 2003, la cuota de mercado de IVAX, GUK y Alpharma en el mercado de la paroxetina 20 mg creció aproximadamente un 60 %, sustituyendo casi todas las importaciones paralelas (hasta alcanzar aproximadamente el 30 %) y una parte del Seroxat de GSK (también hasta alcanzar aproximadamente el 30 %). Esta modificación de la estructura del mercado supuso una rebaja del precio medio general ponderado de la paroxetina 20 mg no superior al 4 %. En cambio, los acuerdos no afectaron en modo alguno a las ventas de GSK de paroxetina 30 mg.

23. La paroxetina era un medicamento reembolsado por el UK National Health Service (Servicio Nacional de Salud del Reino Unido; en lo sucesivo, «NHS»). El sistema de reembolso del NHS establecía distintas categorías, entre ellas, las categorías C y A para los medicamentos fácil y difícilmente disponibles en versión genérica, respectivamente. Como consecuencia del suministro de paroxetina genérica en virtud del acuerdo IVAX, la paroxetina 20 mg, que en un principio estaba incluida en la categoría C, pasó a la categoría A, a partir del 1 de junio de 2002. Ello acarreó una inmediata caída del 12 % en el precio reembolsable establecido en las tablas del NHS, una posterior disminución del 3 % en dicho precio, entre junio y noviembre de 2002, y la correspondiente disminución de los costes soportados por el NHS.

24. La sentencia dictada en el procedimiento dirigido a la revocación de la patente de anhídrido incoado por BASF⁷ fue dictada el 12 de julio de 2002. En esa sentencia, se declaró que la mayor parte de las reivindicaciones del producto de la patente no eran válidas, pero que dos de las reivindicaciones del proceso sí lo eran.

25. El 30 de julio de 2002, Apotex, otro fabricante de genéricos, obtuvo una AC para la paroxetina en el Reino Unido e inició, junto con sus distribuidores Neolab y Waymade, otro procedimiento dirigido a la revocación de la patente de anhídrido, y GSK inició un procedimiento por violación de la patente contra esas tres sociedades. El 5 de diciembre de 2003, la Sección de Patentes estimó que el proceso utilizado por Apotex no infringía las reivindicaciones de la patente que no habían sido declaradas inválidas por la sentencia dictada en el asunto BASF, extremo que fue confirmado en apelación.⁸ Posteriormente, Neolab y Waymade entraron en el mercado a finales del mes de diciembre de 2003, como distribuidores de Apotex, con paroxetina 20 mg, abriéndose así el mercado de genéricos de la paroxetina.

26. Luego, Alpharma resolvió el contrato de suministro IVAX-Alpharma, poniendo así fin al acuerdo Alpharma desde el 13 de febrero de 2004, y entró en el mercado con su propia paroxetina 20 y 30 mg a partir de febrero de 2004. A continuación, GUK puso fin al contrato de suministro IVAX-GUK el 25 de junio de 2004, con lo que también puso fin a su prohibición de vender paroxetina establecida en el acuerdo GUK. Finalmente, el 29 de junio de 2004, IVAX y GSK pusieron fin al acuerdo IVAX.

⁷ Véanse los puntos 15 y 16 de las presentes conclusiones.

⁸ Además, la validez de las reivindicaciones de proceso de la patente sobre el anhídrido declaradas válidas en el procedimiento (punto 24 de las presentes conclusiones) ha vuelto a confirmarse en apelación (aunque no en primera instancia) en este procedimiento Apotex (véanse los apartados 47 a 49 y la nota 14 de la resolución del CAT, y los apartados 3.135 y 3.136 de la resolución de la CMA).

27. La entrada independiente de la paroxetina genérica en el mercado a partir de finales de 2003 tuvo un efecto muy acusado sobre los precios. Así, los precios de la paroxetina de 20 mg disminuyeron en un 34 % en los tres primeros meses tras esa entrada, y en un 69 % al año siguiente, mientras que el precio de la paroxetina de 30 mg había caído en aproximadamente un 66 % en diciembre de 2005. En diciembre de 2005, el promedio de los precios de la paroxetina de 20 y de 30 mg se había reducido en alrededor de un 74 %.

C. La resolución de la CMA y el procedimiento ante el CAT

28. El 12 de febrero de 2016, la CMA adoptó la resolución impugnada en el procedimiento principal (en lo sucesivo, «resolución de la CMA»),⁹ en la que declaró:

- 1) que GSK ostentaba una posición dominante en el mercado de la paroxetina y que había abusado de dicha posición contraviniendo la prohibición del capítulo II de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia al celebrar los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma;
- 2) que GSK y GUK y la sociedad matriz de esta última habían infringido la prohibición del capítulo I de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia y, por lo que respecta al período posterior al 1 de mayo de 2004, el artículo 101 TFUE, al celebrar el acuerdo GUK, y
- 3) que GSK y las sociedades del grupo Alpharma, a saber, Actavis, Xellia y Alpharma LLC, habían infringido la prohibición del capítulo I de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia al celebrar el acuerdo Alpharma;
- 4) además, la CMA impuso a dichas sociedades sanciones pecuniarias por un importe total de 44,99 millones GBP por las infracciones establecidas en su resolución.

29. Asimismo, la CMA concluyó que no procedía sancionar el acuerdo IVAX por vulnerar la prohibición de acuerdos contrarios a la competencia, al estar excluido dicho acuerdo del ámbito de aplicación del capítulo I de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia con arreglo a una normativa interna en materia de restricciones verticales aplicable en el período de referencia y posteriormente derogada.¹⁰

30. Las sociedades sancionadas recurrieron la resolución de la CMA ante el CAT. Este señala que, en el contexto de dichos recursos, le corresponde resolver, en relación con el Derecho de la Unión, entre otras cuestiones, si GSK, de una parte, y GUK, Alpharma y IVAX, de otra, eran competidores potenciales en el suministro de la paroxetina en el Reino Unido en el período de referencia; si los acuerdos celebrados entre GSK y GUK y Alpharma, respectivamente, constituyeron una restricción de la competencia por el objeto y por los efectos; cuál era el mercado de productos pertinente en el que GSK suministró la paroxetina, a efectos de determinar si había ostentado una posición dominante, y si la práctica de GSK había constituido un abuso de posición dominante.

31. Al tratarse de cuestiones que guardan relación con el artículo 101 TFUE, especialmente, en lo que se refiere a la existencia de una competencia potencial y de una restricción de la competencia por el objeto, el CAT señala que estas ya han dado lugar a varias sentencias del Tribunal General en los asuntos Lundbeck y otros,¹¹ pendientes de recurso de casación, y cuya pertinencia para el presente asunto cuestionan todos los recurrentes. Más aún, considera que persiste la incertidumbre acerca de las distintas formas de apreciar una restricción por los efectos, que son objeto de la sexta cuestión

⁹ Referencia: CE-9531/11.

¹⁰ The Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000, SI-2000/310.

¹¹ Véase la nota 3 de las presentes conclusiones.

prejudicial y de la decisión de la Comisión en el asunto Servier.¹² Por lo que se refiere a las cuestiones relativas al artículo 18 de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia, que corresponde al artículo 102 TFUE, también objeto de la decisión de la Comisión en el asunto Servier, el CAT señala que se encuentra frente a cuestiones de Derecho nuevas, tanto en relación con la definición del mercado de referencia como en relación con la apreciación de la existencia de un posible abuso de posición dominante y sus posibles justificaciones.

IV. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y cuestiones prejudiciales

32. En estas circunstancias, el CAT decidió, mediante resolución de 8 de marzo de 2018 (en lo sucesivo, «resolución del CAT»),¹³ que, junto con las cuestiones prejudiciales y una exposición de los recursos formulados en el procedimiento principal y de los principales hechos del asunto, fue recibida en el Tribunal de Justicia el 7 de mayo de 2018, suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«Competencia potencial

- 1) A efectos de lo dispuesto en el artículo 101 [TFUE], apartado 1, ¿debe considerarse que el titular de una patente de medicamento y [una empresa de genéricos] que desea comercializar una versión genérica de ese medicamento son potenciales competidores cuando las partes mantienen una controversia de buena fe sobre la validez de la patente o sobre si el medicamento genérico infringe la patente?
- 2) ¿Influye en la respuesta a la primera cuestión prejudicial el hecho de que:
 - a) esté pendiente un procedimiento judicial entre las partes sobre dicha controversia, y/o
 - b) el titular de la patente haya obtenido unas medidas cautelares que prohíben a la empresa de genéricos lanzar su producto genérico en el mercado hasta la resolución de dicho procedimiento, o
 - c) el titular de la patente considere a la empresa de genéricos un competidor potencial?

Restricción por el objeto

- 3) Cuando hay un procedimiento judicial en curso sobre la validez de una patente de medicamento y sobre si un medicamento genérico infringe dicha patente, y no es posible determinar la probabilidad de que se estimen las pretensiones de una de las partes en ese procedimiento, ¿existe una restricción de la competencia «por el objeto» en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, cuando las partes llegan a un acuerdo de resolución amistosa del litigio en virtud del cual:
 - a) la empresa de genéricos se compromete a no comercializar su producto genérico y a no seguir impugnando la patente durante la vigencia del acuerdo (cuya duración no excede la parte restante del período de la patente), y
 - b) el titular de la patente se compromete a hacer una transferencia de valor a la empresa de genéricos por un importe sustancialmente superior al de las costas procesales ahorradas (incluidos el tiempo de gestión y demás perturbaciones), que no constituye la contraprestación por bienes o servicios suministrados al titular de la patente?

¹² Véase la nota 4 de las presentes conclusiones.

¹³ Referencia: [2018] CAT 4, Case Nos: 1251-1255/1/12/16.

- 4) ¿Influye en la respuesta a la tercera cuestión prejudicial el hecho de que:
- a) el ámbito de aplicación de la restricción a la empresa de genéricos no exceda del ámbito de aplicación de la patente controvertida, o
 - b) el importe de la transferencia de valor a la empresa de genéricos puede ser inferior a los beneficios que esta habría obtenido si se hubiesen estimado sus pretensiones en el litigio sobre patentes y hubiese comercializado un producto genérico independiente?
- 5) ¿Influye en la respuesta a las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta que el acuerdo prevea el suministro por parte del titular de la patente a la empresa de genéricos de importantes pero limitados volúmenes de productos genéricos autorizados y que dicho acuerdo:
- a) no genere una presión competitiva significativa sobre los precios cobrados por el titular de la patente, pero
 - b) genere ciertos beneficios para los consumidores que no se habrían producido si en el litigio se hubiesen estimado las pretensiones del titular de la patente, pero que son considerablemente inferiores a los beneficios de la plena competencia que se habrían producido con la comercialización del producto genérico independiente si en el litigio se hubiesen estimado las pretensiones de la empresa de genéricos, o es esto solo relevante a efectos del examen con arreglo al artículo 101 TFUE, apartado 3?

Restricción por el efecto

- 6) En las circunstancias expuestas en las cuestiones prejudiciales tercera a quinta, ¿existe una restricción de la competencia “por el efecto” en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, o depende esto de la apreciación del tribunal de que, de no existir dicho acuerdo de resolución amistosa:
- a) en el litigio sobre la patente probablemente se habrían estimado las pretensiones de la empresa de genéricos (es decir, que la probabilidad de que la patente resultase válida y estuviese siendo infringida era inferior al 50 %); con carácter subsidiario,
 - b) las partes probablemente habrían celebrado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo (esto es, que la probabilidad de un acuerdo menos restrictivo era superior al 50 %)?

Definición del mercado

- 7) Cuando un medicamento patentado es terapéuticamente sustituible por diversos medicamentos de una clase, y el presunto comportamiento abusivo a efectos del artículo 102 TFUE consiste en que el titular de la patente excluya de hecho del mercado versiones genéricas de ese medicamento, ¿deben tenerse en cuenta dichos productos genéricos al definir el mercado de referencia, aunque legalmente no podrían ser comercializados antes de la fecha de expiración de la patente si esta fuese válida y estuviese siendo infringida por ellos?

Práctica abusiva

- 8) En las circunstancias expuestas en las cuestiones prejudiciales tercera a quinta, si el titular de la patente se encuentra en una posición dominante, ¿el hecho de celebrar un acuerdo de este tipo constituye una práctica abusiva a efectos del artículo 102 TFUE?
- 9) ¿Influye en la respuesta a la octava cuestión prejudicial el hecho de que el titular de la patente celebre tal acuerdo no para resolver un litigio, sino para evitar que comience el procedimiento?

10) ¿Influye en la respuesta a las cuestiones prejudiciales octava o novena el hecho de que:

- a) el titular de la patente siga una estrategia consistente en celebrar diversos acuerdos de ese tipo para evitar el riesgo de libre comercialización de productos genéricos, y
- b) la consecuencia del primer acuerdo de ese tipo es que, debido a la estructura del régimen nacional de reembolso por las autoridades sanitarias a las farmacias de sus costes de adquisición de medicamentos, se ve reducida la cuantía del reembolso por el medicamento en cuestión, dando lugar a un ahorro considerable a las autoridades sanitarias (si bien considerablemente inferior al que se habría producido con la comercialización de un producto genérico independiente tras un resultado favorable del litigio sobre la patente para la empresa de genéricos), y
- c) dicho ahorro no era la intención de las partes al celebrar cualquiera de los acuerdos?»

33. El 20 de noviembre de 2018, el Tribunal de Justicia dirigió al CAT una solicitud de información, a la que este dio respuesta el 17 de diciembre de 2018.

34. GUK, GSK, Xellia, Actavis, Merck, la CMA y la Comisión presentaron observaciones en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Esas mismas partes intervinieron en la vista, celebrada el 19 de septiembre de 2019.

V. Apreciación

35. Antes de abordar las cuestiones prejudiciales planteadas por el CAT (epígrafe B), procede hacer una aclaración en relación con la competencia del Tribunal de Justicia al objeto de responder a dichas cuestiones prejudiciales (epígrafe A).

A. Sobre la competencia del Tribunal de Justicia para responder a las cuestiones prejudiciales del CAT

36. Como se ha señalado más arriba,¹⁴ el acuerdo GUK es el único que fue sancionado por la CMA como contrario al artículo 101 TFUE por lo que respecta al período posterior al 1 de mayo de 2004,¹⁵ mientras que el acuerdo Alpharma, que finalizó después de esa fecha,¹⁶ solo fue sancionado por contravenir el capítulo I de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia. Del mismo modo, GSK solo fue sancionada por abuso de posición en virtud del capítulo 2 de dicha Ley, al considerar la CMA que GSK ocupó una posición dominante solo hasta finales de noviembre de 2003.¹⁷

37. No obstante, el Tribunal de Justicia es competente para contestar a las cuestiones prejudiciales del CAT relativas al artículo 102 TFUE y al artículo 101 TFUE en relación con los aspectos del litigio que no sean el acuerdo GUK entre el 1 de mayo y su terminación el 1 de julio de 2004.¹⁸ En efecto, como señala el órgano jurisdiccional remitente, los artículos 2 y 18 de la Ley del Reino Unido de 1998 sobre la Competencia corresponden a los artículos 101 TFUE y 102 TFUE y, en virtud del artículo 60 de

14 Véase el punto 28 de las presentes conclusiones.

15 Como señala el órgano jurisdiccional remitente, a partir del 1 de mayo de 2004, la CMA estaba obligada, en virtud del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO 2003, L 001, p. 1), a aplicar las normas sobre competencia de la Unión, al mismo tiempo que las normas sobre competencia nacionales, a un acuerdo que pudiera afectar al comercio entre los Estados miembros. En los apartados 10.19 a 10.27 de la resolución de la CMA, esta ha considerado que tal era el caso del acuerdo GUK.

16 Véase el punto 18 de las presentes conclusiones.

17 Apartados 1.17 y 4.127 de la resolución de la CMA; apartado 377 de la resolución del CAT.

18 Véase, en relación con la fecha mencionada, el punto 15 de las presentes conclusiones.

dicha Ley, es preciso interpretarlos de conformidad con ellos. Pues bien, según reiterada jurisprudencia, cabe admitir cuestiones prejudiciales relativas a hechos que no estén directamente comprendido en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión cuando las disposiciones de ese ordenamiento han sido declaradas aplicables por la legislación nacional, que se atiene, para resolver situaciones cuyos elementos están circunscritos al interior de un único Estado miembro, a las soluciones adoptadas por el Derecho de la Unión.¹⁹

B. Sobre las cuestiones prejudiciales

38. Las cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia por el CAT en el presente procedimiento tienen como tela de fondo los tres acuerdos antes descritos entre el laboratorio de medicamentos de referencia GSK y los fabricantes de genéricos IVAX, GUK, y Alpharma relativos al medicamento antidepresivo paroxetina.

39. En síntesis, tales acuerdos establecían, además de los pagos por parte de GSK a unos fabricantes de genéricos, la entrada de esos fabricantes en el mercado con una cantidad limitada de paroxetina genérica fabricada por GSK, en lugar de una entrada independiente de esas sociedades en el mercado con su propia paroxetina genérica.²⁰ Supusieron, por lo tanto, una cierta disminución del precio de la paroxetina y de los costes soportados por los consumidores, sin que esta disminución tuviera, sin embargo, punto de comparación con la caída de los precios y consiguientes ahorros producidos por la entrada independiente de los genéricos en el mercado, que se produjo realmente a partir de diciembre de 2003.²¹

40. Los acuerdos en cuestión se celebraron en una situación en la que, tras la expiración de la patente para el IFA de la paroxetina en 1999 y del derecho de exclusividad de los datos relativos a la misma en 2000, GSK seguía siendo titular de las patentes secundarias relacionadas con ese medicamento, en particular, unas patentes que protegen determinados procesos de fabricación de su IFA, como la patente de anhidrato controvertida en el procedimiento principal.²²

41. En esas circunstancias, unos fabricantes de genéricos pueden, desde el punto de vista del Derecho de patentes, entrar legalmente en el mercado con copias genéricas del medicamento de referencia de dos formas: bien con copias genéricas fabricadas con arreglo a los procesos de fabricación que estén aún protegidos por patentes, si tales patentes se declaran inválidas, bien con copias genéricas fabricadas con arreglo a otros procesos, en cuyo caso esas copias no constituyen una infracción de los procesos de fabricación del medicamento de referencia, aún protegidos por patentes.

42. En otras palabras y, a la inversa, en una situación en la que la patente del IFA de un medicamento ha expirado y un laboratorio de medicamentos de referencia ya solo conserva la titularidad de patentes de proceso, la entrada de genéricos del medicamento de que se trate solo infringe los derechos de patente de ese laboratorio si se demuestra que las patentes de proceso de que se trata son válidas y al mismo tiempo que están siendo infringidas por cada uno de los potenciales competidores.

43. Sin embargo, en el caso de autos, el órgano jurisdiccional remitente parte de la hipótesis de que es imposible saber si una entrada en el mercado de IVAX, de GUK y de Alpharma con paroxetina genérica hubiera infringido los derechos que GSK podía ostentar gracias a su patente de anhidrato controvertida en el procedimiento principal, al no existir certeza acerca de si esa patente era válida y

19 Sentencias de 18 de octubre de 1990, Dzodzi (C-297/88 y C-197/89, EU:C:1990:360), apartados 36, 37 y 41; de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros (C-32/11, EU:C:2013:160), apartado 20, y de 15 de noviembre de 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874), apartado 53.

20 Véanse los puntos 14, 16 y 19 de las presentes conclusiones. Más concretamente, sobre el acuerdo IVAX, véase también el punto 253 de las presentes conclusiones.

21 Véanse los puntos 22 y 27 de las presentes conclusiones.

22 Véanse los puntos 10 y 11 de las presentes conclusiones.

estaba siendo infringida por los productos genéricos de que se trata. Ello se debe, en particular, a que GSK celebró el acuerdo con IVAX antes de iniciar un procedimiento judicial y a que celebró los acuerdos con GUK y Alpharma con el fin de resolver mediante una resolución amistosa los procedimientos judiciales que estaban tramitándose con esas sociedades. Por lo tanto, no se sabe si la patente de anhidrato habría sido declarada inválida en esos procedimientos ni tampoco se ha llegado nunca a determinar si los productos genéricos de IVAX, de GUK y de Alpharma infringían los procesos protegidos por dicha patente.²³

44. Esta incertidumbre en cuanto a la posible ilegalidad, desde la perspectiva del Derecho de patentes, de una entrada en el mercado con paroxetina genérica por parte de IVAX, de GUK y de Alpharma, constituye el leitmotiv, tanto de la argumentación de las sociedades recurrentes en el procedimiento principal, como de las cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia por el órgano jurisdiccional remitente en relación con la apreciación, a la luz del Derecho de la competencia, de los acuerdos celebrados entre GSK y esos fabricantes de genéricos.

45. De esta forma, GSK y los fabricantes de genéricos sostienen, en particular, que, en la medida en que resulta imposible saber si esos fabricantes habrían podido entrar en el mercado sin infringir los derechos de patente de GSK, también es imposible determinar si existía una competencia potencial entre esos operadores, que pudiera haber resultado restringida por los acuerdos controvertidos. En tales circunstancias, estiman que es imposible considerar que esos acuerdos constituyeran restricciones de la competencia por el objeto y por los efectos ni que su celebración constituyera un abuso de posición dominante.

46. Consideran que esta imposibilidad resulta aún mayor por el hecho de que, según afirman, esos acuerdos garantizaron, sin duda, beneficios para los consumidores, mientras que no puede determinarse con certeza si podrían haberse obtenido mayores beneficios con una entrada independiente de los fabricantes de genéricos en el mercado, dado que, precisamente, no es posible saber si tal entrada habría podido efectuarse de manera legal. Señalan que, en estas circunstancias, es igual de posible que los acuerdos controvertidos hayan aumentado la competencia o que la hayan restringido, de manera que no cabe aplicar sanción alguna por la infracción de la prohibición de restringir la competencia.

47. Sin embargo, el CAT considera que, pese a la incertidumbre de cada una de las partes acerca del resultado de los litigios en curso, los acuerdos celebrados no reflejan la apreciación respectiva de las partes sobre sus posibilidades de éxito, limitándose a señalar que los términos de dichos acuerdos eran más ventajosos, desde el punto de vista comercial, que los riesgos inherentes a la continuación de los litigios. Ello se debía, según el CAT, a que, con esos acuerdos, GSK y los fabricantes de genéricos se repartían las ventajas del monopolio de GSK, conservadas gracias a que, a tenor de los acuerdos, se garantizaba que no se produjera una entrada independiente de los genéricos en el mercado. En este marco, el CAT considera que el suministro de paroxetina por parte de GSK a los fabricantes de genéricos a un precio preferencial para su distribución por estos últimos constituye una transferencia de valor no monetaria.

23 Véanse, en particular, los apartados 205, 321 y 333 de la resolución del CAT. Sin perjuicio de la cuestión de cuál es el momento temporal en el que hay que situarse para apreciar este extremo, ha de indicarse, con carácter meramente informativo, desde el punto de vista fáctico, que, tras la celebración de los acuerdos IVAX y GUK, las reivindicaciones de proceso de la patente sobre el anhidrato han sido declaradas válidas una primera vez en el procedimiento BASF, y, tras la celebración de los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma, una segunda vez en el procedimiento Apotex (véanse los puntos 24 y 25 y nota 8 de las presentes conclusiones); sin embargo, no es posible determinar si con ello se ha zanjado definitivamente la cuestión de la validez de esas reivindicaciones. En cualquier caso, el órgano jurisdiccional remitente, competente para apreciar los hechos, parte de la hipótesis de que, cuando se celebraron los acuerdos controvertidos, no había certeza en cuanto a si las reivindicaciones de las patentes litigiosas eran válidas, y de que, en cualquier caso, no existía certeza acerca de si se habría declarado que los productos de IVAX, de GUK y de Alpharma incurrían en alguna infracción.

48. En consecuencia, el CAT concluye que, a través de los acuerdos controvertidos, GSK garantizó, durante el tiempo acordado, la protección de su posición en relación con la patente frente al riesgo de entrada de competidores genéricos, a cambio de ventajas sustanciales que superaban, con mucho, los gastos de los contenciosos que evitaba. Aunque esta forma de actuar puede resultar enteramente racional en términos económicos y comerciales para el conjunto de las partes, el CAT duda de que sea aceptable a la luz del Derecho de la competencia. Sin embargo, a efectos de un análisis centrado en ese aspecto, el CAT se pregunta qué peso ha de darse a la situación en relación con el Derecho de patentes y si, a la vista de este contexto, cabe equiparar los acuerdos controvertidos con simples acuerdos para excluir del mercado a competidores potenciales o con acuerdos para repartirse el mercado.²⁴

1. Sobre el artículo 101 TFUE

49. Como se ha señalado más arriba, debido a una normativa interna en materia de restricciones verticales que era aplicable en el período de referencia, la CMA únicamente sancionó los acuerdos GUK y Alpharma, y no así el acuerdo IVAX, por contravenir la prohibición de acuerdos contrarios a la competencia. En cambio, la CMA sí tuvo en cuenta el acuerdo IVAX al apreciar el comportamiento de GSK a la luz de la prohibición de abuso de posición dominante.²⁵

50. Aunque el CAT solo se refiere a los acuerdos GUK y Alpharma las cuestiones prejudiciales que formula en relación con las restricciones de la competencia por el objeto o por los efectos, señala que, a la hora de examinar las cuestiones prejudiciales relacionadas con el abuso de posición dominante, también es necesario determinar si IVAX era un competidor potencial de GSK en el período de referencia.

51. A este respecto, debe recordarse que, en el marco de un procedimiento con arreglo al artículo 267 TFUE, el papel del Tribunal de Justicia se limita a la interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión sobre las cuales se le pregunta, mientras que corresponde al órgano jurisdiccional remitente aplicar esta interpretación al caso de autos.²⁶ En consecuencia, en esta situación, corresponde, en definitiva, al CAT determinar si IVAX, GUK y Alpharma eran competidores potenciales de GSK en el período de referencia y si los acuerdos GUK y Alpharma constituían restricciones de la competencia por el objeto o por los efectos.

52. En cambio, la tarea del Tribunal de Justicia consiste, resumidamente, en apreciar si, en las condiciones definidas de manera abstracta por el CAT en sus cuestiones prejudiciales, el titular de una patente y los fabricantes de genéricos pueden considerarse competidores potenciales, y los acuerdos celebrados entre esos operadores, restricciones de la competencia por el objeto o por los efectos. Pues bien, al definir las condiciones expuestas en sus cuestiones prejudiciales, el CAT ya ha tenido en cuenta las características de los acuerdos pertinentes en cada caso (es decir, los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma para las cuestiones prejudiciales 1 y 2, y los acuerdos GUK y Alpharma para las cuestiones prejudiciales 3 a 6).

53. Por lo tanto, solo un afán de clarificación obliga a precisar que, en la exposición que más adelante se hará sobre la competencia potencial, los hechos del procedimiento principal que ahora se contemplan incluyen, en la medida en que sea pertinente, los tres acuerdos IVAX, GUK y Alpharma, mientras que los acuerdos controvertidos en el procedimiento principal a los que se refiere la exposición que sigue más adelante sobre las restricciones de la competencia por el objeto y por los efectos solo incluyen los acuerdos GUK y Alpharma.

²⁴ Véanse, en particular, los apartados 162, 242 a 244 y 320 a 326 de la resolución del CAT.

²⁵ Véanse los puntos 28 y 29 de las presentes conclusiones.

²⁶ Véanse las sentencias de 1 de julio de 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376), apartado 30, y de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros (C-32/11, EU:C:2013:160), apartado 29.

54. Dicho esto, procede abordar, en primer lugar, las cuestiones prejudiciales n.^{os} 1 y 2, relativas al concepto de competencia potencial (a), antes de tratar las cuestiones prejudiciales n.^{os} 3 a 5 b), de una parte, y 6 c), de otra parte, que se refieren a los conceptos de restricción de la competencia por el objeto y por los efectos.

a) Sobre el concepto de competencia potencial (Cuestiones prejudiciales n.^{os} 1 y 2)

55. Con sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que deben tratarse conjuntamente, el CAT pregunta al Tribunal de Justicia si debe considerarse que el titular de una patente de medicamento y el fabricante de genéricos que desea comercializar una versión genérica de ese producto son potenciales competidores cuando las partes mantienen una controversia de buena fe sobre la validez de la patente o sobre el carácter infractor del producto genérico.

56. Además, el CAT desea averiguar si el hecho de que exista un procedimiento judicial pendiente entre las partes sobre esa controversia, el hecho de que el titular de la patente haya obtenido unas medidas cautelares por las que se prohíbe al fabricante de genéricos lanzar su producto hasta la resolución de dicho procedimiento o el hecho de que el titular de la patente considere al fabricante de genéricos un competidor potencial, pueden influir en la respuesta a dicha cuestión prejudicial.

57. Para dar respuesta a estas cuestiones prejudiciales, es preciso, ante todo, recordar que, como ha señalado el Tribunal General en varias ocasiones, a tenor de los requisitos establecidos en el artículo 101 TFUE, apartado 1, en relación con las repercusiones de un acuerdo sobre la competencia, esa disposición es aplicable únicamente en los sectores abiertos a la competencia.²⁷ En consecuencia, considerar que un acuerdo entre empresas tiene como objeto o como efecto restringir la competencia presupone la existencia de una competencia susceptible de restricciones.

58. De esta manera, si el examen del contexto económico y jurídico en el que se produce un acuerdo mostrara que las empresas de que se trata no pueden considerarse competidoras, tampoco cabría calificar tal acuerdo como restrictivo de la competencia por su objeto o por sus efectos. Ahora bien, el examen de las condiciones de la competencia que existen en un mercado no descansa únicamente en la competencia actual entre las empresas ya presentes en ese mercado, sino también en la competencia potencial entre estas últimas y las empresas que todavía no están presentes.²⁸

²⁷ Véanse las sentencias del Tribunal General de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), apartado 84, y de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 98.

²⁸ Sentencias del Tribunal General de 15 de septiembre de 1998, European Night Services y otros/Comisión (T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94, EU:T:1998:198), apartado 137; de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión (T-461/07, EU:T:2011:181), apartado 68; de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), apartado 85, y de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 99.

59. Para examinar si una empresa que es parte en un acuerdo constituye un competidor potencial en un determinado mercado, es preciso comprobar si no existen barreras insuperables a la entrada en ese mercado²⁹ y si, de no haberse aplicado el acuerdo de que se trata, habrían existido posibilidades reales y concretas de que la empresa en cuestión entrara en ese mercado y compitiera con las empresas ya presentes en él.³⁰ En ese contexto, el elemento esencial en el que debe descansar la calificación de competidor potencial es la capacidad de una empresa de entrar en un determinado mercado, pero su intención de hacerlo también puede ser pertinente.³¹

60. Además, el Tribunal de Justicia ya ha reconocido que la celebración por parte de determinadas empresas de un acuerdo dirigido a mantener a una de ellas fuera de un mercado concreto constituye un indicio serio de la existencia de una relación de competencia entre las mismas.³² En ese mismo orden de ideas, la percepción del operador tradicional es un elemento relevante en este aspecto, puesto que se ha reconocido que, con independencia de la intención de una empresa que no opera en el mercado de entrar en él en breve plazo, tal empresa puede, por su sola existencia, originar una presión competitiva sobre las empresas que operan en dicho mercado, presión derivada del riesgo de que entre un nuevo competidor en caso de que el mercado evolucione y llegue a ser más atractivo.³³

61. Como explica el CAT en este caso, sus cuestiones prejudiciales primera y segunda se basan en la consideración de que, si las pretensiones deducidas por GSK en sus litigios con GUK y Alpharma hubiesen resultado ser fundadas, es decir, si se hubiese declarado que las restantes reivindicaciones de la patente de anhídrido eran válidas y que los productos de GUK y de Alpharma infringían esa patente, la entrada en el mercado de esos fabricantes de genéricos habría constituido una infracción de los derechos de patente de GSK. Pues bien, en la medida en que nunca se dictó sentencia en esos litigios, puesto que los acuerdos entre las partes iban dirigidos precisamente a poner fin a los procedimientos judiciales pendientes a ese respecto,³⁴ es imposible saber si la entrada de los genéricos en el mercado habría infringido o no los derechos de patente de GSK.

62. En estas circunstancias, las recurrentes en el procedimiento principal y especialmente GSK sostienen que es imposible afirmar que existe una competencia potencial entre esta última y los fabricantes de genéricos en el mercado de la paroxetina. En efecto, la existencia de patentes válidas infringidas constituye, en su opinión, una barrera infranqueable a la entrada en el mercado de un medicamento de referencia protegido por patentes y, en consecuencia, al existir tales patentes, los fabricantes de genéricos no tienen posibilidades reales y concretas de entrar en ese mercado.

29 Sentencia de 20 de enero de 2016, Toshiba Corporation/Comisión (C-373/14 P, EU:C:2016:26), apartados 31, 32 y 34; véanse también las sentencias del Tribunal General de 28 de junio de 2016, Portugal Telecom/Comisión (T-208/13, EU:T:2016:368), apartado 181, y Telefónica/Comisión (T-216/13, EU:T:2016:369), apartado 221.

30 Véase, en este sentido, la sentencia de 28 de febrero de 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91), apartado 21; en relación con los requisitos para que la Comisión califique a una empresa de competidor potencial, véanse las sentencias del Tribunal General de 15 de septiembre de 1998, European Night Services y otros/Comisión (T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94, EU:T:1998:198), apartado 137; de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión (T-461/07, EU:T:2011:181), apartados 68, 166 y 167; de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), apartados 85 y 86, y de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartados 99 y 100; véase también el punto 10 de las Directrices de la Comisión sobre la aplicabilidad del artículo 101 TFUE a los acuerdos de cooperación horizontal (DO 2011, C 11, p. 1).

31 Véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal General de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión (T-461/07, EU:T:2011:181), apartado 168; de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), apartado 87, y de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 101.

32 Sentencia de 20 de enero de 2016, Toshiba Corporation/Comisión (C-373/14 P, EU:C:2016:26), apartados 33 y 34; véanse también las sentencias del Tribunal General de 28 de junio de 2016, Portugal Telecom/Comisión (T-208/13, EU:T:2016:368), apartado 180, y Telefónica/Comisión (T-216/13, EU:T:2016:369), apartados 218 y 227, así como de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 144.

33 Sentencia de Tribunal de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión (T-461/07, EU:T:2011:181), apartado 169; véanse también las sentencias del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 144, y de 12 de diciembre de 2018, Servier y otros/Comisión (T-691/14, EU:T:2018:922), apartados 342 y ss.

34 Véanse los puntos 15, 16, 18 y 19 de las presentes conclusiones.

63. De ello deducen que, en una situación como la del procedimiento principal, en la que ha caducado la patente para el IFA de un medicamento, aunque este sigue protegido por patentes de fabricación,³⁵ la cuestión de si un fabricante de genéricos es un competidor potencial del titular de esa patente afecta a la probabilidad con la que ese fabricante de genéricos podrá, o bien conseguir que se declaren inválidas dichas patentes de fabricación, o bien encontrar un método de fabricación del IFA del medicamento de que se trata que no las infrinja.

64. Pues bien, según las recurrentes, en el presente caso, el CAT señaló precisamente que era imposible valorar esa probabilidad y determinar si la entrada de los genéricos en el mercado habría infringido los derechos de patente de GSK o no. Por lo tanto, consideran que, en la misma medida es imposible calificar esta última sociedad y los fabricantes de genéricos como competidores potenciales, al resultar simplemente imposible saber si estas últimas tenían a su alcance posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado de la paroxetina cuando celebraron los acuerdos controvertidos.

65. Sin embargo, la hipótesis en la que se basa esta argumentación, la de que solo puede haber una competencia potencial entre el titular de una patente sobre un medicamento y el fabricante de un genérico de ese mismo medicamento cuando es seguro o, al menos, muy probable que el segundo podrá entrar en el mercado sin infringir los derechos de patente del primero es equivocada, por una serie de razones que se explicarán a continuación.

1) Sobre la incertidumbre en cuanto a la validez de la patente de un medicamento y al carácter infractor de sus versiones genéricas como elemento constitutivo de las relaciones de competencia en el sector farmacéutico

66. Ante todo, como declaró el Tribunal General en el asunto Lundbeck/Comisión, para demostrar la existencia de una competencia potencial no cabe exigir, so pena de negar toda diferencia entre competencia real y competencia potencial, que se demuestre que un fabricante de genéricos habría entrado con certeza en el mercado y que esa entrada habría alcanzado necesariamente el éxito; al contrario, debe bastar con demostrar que ese fabricante tenía posibilidades reales y concretas de hacerlo.³⁶

67. Pues bien, la existencia de incertidumbre acerca de la validez de las patentes que protegen un medicamento de referencia y sobre el carácter infractor de un genérico de ese medicamento no sirve para demostrar que el mercado del medicamento de referencia esté dotado de barreras infranqueables o que un fabricante de genéricos no tenga posibilidades reales y concretas de incorporarse a ese mercado. Al contrario, esta inseguridad es una característica fundamental de las relaciones de competencia en el sector farmacéutico, al igual que en todos los sectores en los que existen derechos de exclusividad sobre tecnologías.³⁷ Así ocurre tanto antes como, en algunos casos, después de la entrada en el mercado de genéricos de un medicamento de referencia protegido por patentes, puesto que, como subraya la Comisión, para conseguir una AC para un producto genérico, el fabricante de ese producto no está obligado a demostrar que no infringe eventuales derechos de patente que aún estén en manos del laboratorio de medicamentos de referencia.

³⁵ Véanse, a este respecto, los puntos 40 y 41 de las presentes conclusiones.

³⁶ Sentencia de Tribunal de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 159.

³⁷ Véase, a este respecto, el punto 29 de las Directrices de la Comisión relativas a la aplicación del artículo 101 TFUE a los acuerdos de transferencia de tecnología (DO 2014, C 89, p. 3).

68. Así pues, es cierto que suele presumirse que en el momento en que una autoridad pública otorga un derecho de propiedad intelectual, este es válido, y que su posesión por parte de una empresa es legítima,³⁸ de manera que se presume la validez de las patentes hasta que una autoridad o tribunal competente al efecto las revoque expresamente o las declare inválidas. No obstante, esa presunción de validez no puede equivaler, como con razón ha señalado el Tribunal General en los asuntos Lundbeck/Comisión y Servier y otros/Comisión, a una presunción de ilicitud de los productos genéricos legalmente comercializados que el titular de la patente considere la infringen.³⁹

69. En efecto, el objeto de una patente consiste, ciertamente, en garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención para la fabricación y la primera comercialización de un producto, ya sea directamente o bien concediendo licencias a terceros, y el derecho a oponerse a toda infracción.⁴⁰ En cambio, no cabe interpretar el objeto de una patente en el sentido de que garantiza también una protección contra las acciones de impugnación de la validez de dicha patente, dado que es de interés público la eliminación de cualquier obstáculo a la actividad económica que pudiera nacer de una patente indebidamente concedida.⁴¹ Por consiguiente, la existencia de patentes que protejan un determinado medicamento no constituye una barrera jurídica que excluya cualquier competencia, como es el caso de los derechos exclusivos, reconocidos como barreras de esa naturaleza en asuntos anteriores.⁴²

70. Al contrario, es constitutivo del Derecho de patentes que, pese a la presunción de validez de estas últimas, solo puede existir certeza sobre esa validez, y sobre el carácter infractor de productos de la competencia después de que las autoridades y tribunales nacionales competentes examinen estas cuestiones.

2) Sobre los litigios relativos a la validez de una patente o al carácter infractor de un producto genérico como elementos indiciarios de la existencia de una competencia potencial

71. En consecuencia, las acciones dirigidas a cuestionar la validez de una patente o a provocar que se examine esa validez suelen formar parte de los preparativos de una entrada en el mercado del genérico de un medicamento de referencia que esté aún amparado por unos derechos de patente. Tales acciones pueden consistir no solo en la impugnación directa de esos derechos a través de una acción de nulidad de la patente o de una acción en la que se solicite que se declare que el producto genérico no infringe ninguna patente, sino también en el lanzamiento o la preparación del lanzamiento, «corriendo el riesgo»,⁴³ de un genérico en el mercado que puede suscitar una acción por violación de patente por parte del titular de los derechos de patente. Los hechos que constituyen el contexto del litigio principal son una perfecta muestra de todo ello.⁴⁴

38 Sentencia de Tribunal General de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión (T-321/05, EU:T:2010:266), apartado 362.

39 Sentencias del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 121, y de 12 de diciembre de 2018, Servier y otros/Comisión (T-691/14, EU:T:2018:922), apartado 359.

40 Sentencias de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper (15/74, EU:C:1974:114), apartado 9; de 18 de febrero de 1992, Comisión/Italia (C-235/89, EU:C:1992:73), apartado 17; de 27 de octubre de 1992, Generics y Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407), apartado 23, y de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham (C-267/95 y C-268/95, EU:C:1996:468), apartados 30 y 31; véase también la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 117.

41 Sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing International/Comisión (193/83, EU:C:1986:75), apartados 89 y 92, y sentencia del Tribunal de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 119.

42 Véase, en particular, la sentencia del Tribunal General de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), apartado 89.

43 La entrada en el mercado de un medicamento genérico «corriendo el riesgo» designa la entrada en el mercado de ese medicamento, pese a que el fabricante del medicamento de referencia sostenga que se oponen a ello unos derechos de patente que lo siguen amparando.

44 Véanse los puntos 15, 18, 24 y 25 de las presentes conclusiones. Véase también, a modo de ejemplo, la sentencia de 12 de septiembre de 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), así como las conclusiones del Abogado General Pitruzzella presentadas en el asunto Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324).

72. Por lo demás, la entrada de un fabricante de genéricos en el mercado, en un contexto de incertidumbre en relación con la validez de las patentes que siguen protegiendo el medicamento de referencia o con el carácter infractor del producto genérico, es aún más de esperar en un contexto, como el del asunto principal, en el que las patentes litigiosas no son patentes de molécula que protegen el propio IFA del medicamento de referencia, en este caso, la paroxetina, sino patentes de proceso que protegen algunas maneras de fabricar ese IFA. Por consiguiente, al contrario de lo que ocurre con una patente de molécula, con independencia de la cuestión de su validez, estas patentes de proceso no impiden a los fabricantes de genéricos entrar en el mercado con paroxetina fabricada según otros procesos.⁴⁵

73. De ello se infiere que la Comisión acierta al sostener, en el marco del presente procedimiento, que la existencia de una controversia entre el titular de una patente y un fabricante de genéricos en relación con la validez de la patente o el carácter infractor del producto genérico de que se trata no solo no obsta a que se reconozca la existencia de una competencia potencial entre esos dos operadores, sino que, al contrario, constituye un elemento que puede demostrar la existencia de esa competencia potencial. Como subraya acertadamente la Comisión, esto es así, tanto en el caso de que la controversia no haya dado lugar a un procedimiento judicial, como en el caso de que ya se esté sustanciando entre las partes un procedimiento judicial sobre esa controversia.

74. Más concretamente, la existencia de un procedimiento judicial relativo a una patente o al carácter infractor de un producto genérico puede incluso denotar que el fabricante de genéricos se prepara para entrar en el mercado, dado que esta entrada es la que pone en marcha la acción judicial, bien por su parte, bien por la del titular de la patente. Además, como señala con razón el CAT en relación con las medidas provisionales,⁴⁶ sería un error considerar que la existencia de procedimientos judiciales puede excluir la existencia de una competencia potencial. En efecto, si bastara con que estuviera pendiente un procedimiento judicial sobre una controversia en materia de patentes para excluir la existencia de una competencia potencial entre los operadores que mantienen la controversia, estos podrían influir en la apreciación de la existencia de una competencia potencial entre ellas mediante estrategias procesales.

75. En ese contexto, la postura adoptada por las recurrentes en el procedimiento principal, en particular la de GSK, que sostiene que no puede llegarse a la conclusión de que existe una relación de competencia potencial entre el titular de una patente sobre un medicamento y un fabricante que desea entrar en el mercado con un genérico de ese medicamento mientras permanezca la incertidumbre sobre la validez de la patente de que se trata o sobre el carácter infractor del producto genérico, no se sostiene. En efecto, esta postura no solo contradice la jurisprudencia del Tribunal de Justicia antes citada relativa al alcance de los derechos de exclusividad otorgados por una patente,⁴⁷ sino que, de ser acogida, supondría además excluir la existencia de cualquier atisbo de competencia potencial y, por lo tanto, de cualquier aplicación del Derecho de la competencia durante la fase de preparación de la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.

76. Pues bien, como acertadamente ha señalado la Comisión en el marco del presente procedimiento prejudicial, la competencia potencial requiere, precisamente, protección, puesto que, si se permitiera interrumpir o dilatar los preparativos de aquellos que van a entrar en el mercado en el futuro por medio de acuerdos de exclusión, esa competencia potencial nunca podría materializarse en una entrada en el mercado de esos operadores; con mayor motivo, en el sector farmacéutico, en el que la

⁴⁵ Véanse los puntos 10, 11, 24, 40, 41 y 42 de las presentes conclusiones.

⁴⁶ Véase el apartado 140 de la resolución del CAT.

⁴⁷ Véase el punto 69 de las presentes conclusiones.

entrada en el mercado exige largos y costosos preparativos.⁴⁸ Por lo tanto, como señaló el Tribunal de Justicia, una competencia potencial entre empresas titulares de patentes para medicamentos de referencia y fabricantes de genéricos de esos mismos medicamentos se puede ejercer ciertamente antes de la expiración de la patente que protege la molécula del medicamento de referencia.⁴⁹

77. En consecuencia, la probabilidad de que el fabricante de genéricos gane un litigio contra el titular de una patente sobre un medicamento de referencia no puede constituir un criterio determinante a la hora de examinar la relación de competencia entre esos operadores. Así lo confirma el hecho, acertadamente señalado por el CAT, de que no le corresponde a la autoridad de defensa de la competencia ni al órgano jurisdiccional que examine esa relación instruir un «mini proceso» en materia de propiedad intelectual dirigido a apreciar la fuerza de la patente de que se trata.

3) Sobre el alcance de la apreciación de los derechos de propiedad intelectual de que se trata por parte de la autoridad de defensa de la competencia

78. A este respecto, ha de recordarse el razonamiento expresado por el Tribunal de Justicia en su reciente sentencia en el asunto Hoffmann-La Roche,⁵⁰ relativa a la pertinencia, a efectos de la aplicación del artículo 101 TFUE, de que comercialización de cierto medicamento sea correcta desde el punto de vista de la normativa farmacéutica de la Unión.

79. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia señaló que la comprobación de la conformidad de la prescripción y de la comercialización de un medicamento con dicha normativa farmacéutica no incumbe a las autoridades nacionales de defensa de la competencia, sino que solo puede ser realizada de modo exhaustivo por las autoridades competentes para controlar el cumplimiento de esa normativa o por los órganos jurisdiccionales nacionales.⁵¹ Pues bien, aunque esas autoridades u órganos jurisdiccionales no se hayan pronunciado aún al respecto, la incertidumbre acerca de la licitud de las condiciones de comercialización y de prescripción del medicamento de que se trate no se opone a que una autoridad de defensa de la competencia, a efectos de aplicar el artículo 101 TFUE, concluya que ese medicamento está comprendido en un determinado mercado y se encuentra, en consecuencia, en una relación de competencia con el otro o con los otros medicamentos presentes en ese mercado.⁵²

80. Del mismo modo, en su sentencia en el asunto Slovenská sporiteľňa,⁵³ evocada por el Abogado General Saugmandsgaard Øe en las conclusiones que presentó en el asunto Hoffmann-La Roche, antes citada,⁵⁴ el Tribunal de Justicia declaró, en esencia, que la supuesta ilegalidad de la presencia de algunos productos o servicios en un determinado mercado no implica la falta de una relación de competencia, que pueda restringirse, entre esos productos y los demás productos presentes en ese mercado.

48 A este respecto, véase también la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 171.

49 Véase, en este sentido, la sentencia de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca/Comisión (C-457/10 P, EU:C:2012:770), apartado 108; véase también la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 163.

50 Sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2018:25), apartados 48 y ss.; véanse también las conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2017:714), puntos 82 y ss.

51 Sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2018:25), apartado 60; véanse también las conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2017:714), punto 88.

52 Véase, en este sentido, la sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2018:25), apartado 64; véanse también las conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2017:714), puntos 85 a 87 y 90.

53 Sentencia de 7 de febrero de 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), apartados 14 y 19 a 21.

54 Conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2017:714), punto 89 y nota 47.

81. Cabe aplicar, *mutatis mutandis*, estos razonamientos a la cuestión, que ahora se examina, de si es pertinente, a efectos de la aplicación del artículo 101 TFUE, tener en cuenta si la comercialización de un medicamento genérico se ha hecho correctamente desde el punto de vista del Derecho de patentes.

82. En efecto, tampoco incumbe a las autoridades de defensa de la competencia la comprobación de si la comercialización de ese medicamento genérico es conforme con el Derecho de patentes, sino que tal comprobación solo pueden hacerla exhaustivamente las autoridades o los tribunales nacionales competentes en materia de Derecho de patentes.⁵⁵ Por lo tanto, aunque esas autoridades o tribunales todavía no se hayan pronunciado al respecto, el estado de incertidumbre en relación con la licitud de la comercialización de un medicamento genérico a la luz del Derecho de patentes no puede impedir que una autoridad de defensa de la competencia, a efectos de la aplicación del artículo 101 TFUE, llegue a la conclusión de que ese medicamento se sitúa en una relación de competencia con el medicamento de referencia protegido por la patente cuya infracción se alega.

83. Ciertamente, todo ello no quiere decir que la autoridad de defensa de la competencia que corresponda deba prescindir de cualquier cuestión relativa al Derecho de patentes que pueda influir a la hora de apreciar la existencia de esa relación de competencia.⁵⁶ En efecto, los posibles derechos de patente que cubren un medicamento de referencia forman parte, indudablemente, del contexto económico y jurídico que caracteriza las relaciones de competencia entre los titulares de esos derechos y los fabricantes de medicamentos genéricos. Sin embargo, la apreciación de tales derechos de patente por parte de la autoridad de defensa de la competencia no debe consistir en examinar la fuerza de la patente o la probabilidad de que el litigio entre su propietario y un fabricante de genéricos se salde con la declaración de que la patente es válida y ha sido objeto de una infracción. Esta apreciación debe más bien abordar la cuestión de si, pese a la existencia de los derechos de patente controvertidos, el fabricante de genéricos dispone de posibilidades reales y concretas de incorporarse al mercado en el momento pertinente.

84. Sobre este particular, es preciso tener especialmente en cuenta los elementos generales propios del Derecho de patentes y del sector farmacéutico que acaban de mencionarse, a saber, las siguientes circunstancias: que la incertidumbre sobre la validez de las patentes que protegen medicamentos es una característica fundamental del sector farmacéutico; que la presunción de validez de una patente sobre un medicamento no equivale a una presunción de ilegalidad de un genérico de ese medicamento comercializado correctamente en el mercado; que una patente no garantiza una protección frente a las acciones dirigidas a cuestionar su validez; que tales acciones y, especialmente, el lanzamiento de un genérico «corriendo el riesgo», al igual que la incoación de procedimientos judiciales con este fin, suelen producirse, por lo tanto, en la fase anterior o inmediatamente posterior a la entrada en el mercado del medicamento genérico; que, para conseguir una autorización de comercialización de un medicamento genérico, no se exige demostrar que esa comercialización no infrinja posibles derechos de patente del medicamento de referencia, y que, en el sector farmacéutico, puede ejercerse una competencia potencial mucho antes de que expire una patente que proteja la molécula de un medicamento de referencia, dado que los fabricantes de genéricos quieren estar preparados para entrar en el mercado cuando se produzca esta expiración.

55 Véase también, en este sentido, la sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018, *Servier y otros/Comisión* (T-691/14, EU:T:2018:922), apartado 244.

56 Véase también, en este sentido, la sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018, *Servier y otros/Comisión* (T-691/14, EU:T:2018:922), apartado 244.

85. Más allá de este planteamiento general, es preciso tener en cuenta los elementos propios de cada caso, como, en el presente asunto, el hecho, al que ya se ha hecho referencia,⁵⁷ de que las patentes litigiosas no son patentes de molécula sino patentes de proceso que protegen algunas maneras de fabricar el IFA de la paroxetina. Por lo tanto, con independencia de la cuestión de su validez, estas patentes de proceso no impiden a los fabricantes de genéricos entrar en el mercado con paroxetina fabricada según otros procesos.⁵⁸

86. Además, como reconoce la jurisprudencia,⁵⁹ la percepción, por parte del titular de la patente, de la presión competitiva ejercida por los fabricantes de genéricos, al igual que la percepción de estos últimos de sus posibilidades de entrar con éxito en el mercado y sus intenciones al respecto son también elementos pertinentes a la hora de apreciar la existencia de una competencia potencial entre esos operadores.

87. De esta manera, puede tenerse en cuenta el hecho de que el titular de la patente considere a un fabricante de genéricos como un competidor potencial, lo cual puede manifestarse, en particular, por el hecho de que el primero esté dispuesto a efectuar una transferencia de valor en favor del segundo, si se demuestra, por otra parte, que la (única) contrapartida de esa transferencia de valor consiste en que el fabricante de genéricos se abstenga de entrar en el mercado.⁶⁰

88. De igual forma, puede tenerse en cuenta, como lo ha hecho el CAT en su resolución⁶¹ y en su petición de decisión prejudicial, hasta qué punto los fabricantes de genéricos han avanzado en la preparación de su entrada en el mercado, especialmente, en cuanto a las inversiones, a la constitución de existencias del medicamento en cuestión o a las gestiones comerciales. Como, por otra parte, ha explicado acertadamente la CMA, especialmente durante la vista del presente procedimiento, estos elementos son los que pueden dar información a la autoridad de defensa de la competencia sobre cuál es la percepción de los operadores implicados de la fuerza de la patente o del carácter infractor de los productos genéricos de los que se trata, más que un «mini proceso» en materia de propiedad intelectual.

4) Sobre la existencia de medidas cautelares o de compromisos asumidos ante un órgano jurisdiccional con carácter provisional

89. Por último, la existencia de medidas cautelares o de compromisos asumidos ante un órgano jurisdiccional, en virtud de los cuales se prohíbe temporalmente a los fabricantes de genéricos entrar en el mercado hasta tanto no se resuelvan los procedimientos judiciales relativos a la validez de la patente o al carácter infractor del producto genérico⁶² no puede obstar a que exista una competencia potencial entre el titular de una patente sobre un medicamento y un fabricante de genéricos que desea entrar en el mercado con una versión genérica de dicho medicamento.

57 Véase el punto 72 de las presentes conclusiones.

58 Véanse los puntos 10, 11, 24, 40, 41 y 42 de las presentes conclusiones.

59 Véanse los puntos 59 y 60 de las presentes conclusiones.

60 Véase, en este sentido, la sentencia de 20 de enero de 2016, Toshiba Corporation/Comisión (C-373/14 P, EU:C:2016:26), apartados 33 y 34.

61 Véanse los apartados 96 y ss. de la resolución del CAT.

62 Véanse los puntos 15 y 18 de las presentes conclusiones.

90. Así, bien es cierto que, como ha reconocido la jurisprudencia, para llegar a la conclusión de que existe una competencia potencial, es fundamental que la entrada potencial de un operador ajeno al mercado pueda realizarse de una forma lo suficientemente rápida para poder influir sobre los participantes en el mercado.⁶³ Sin embargo, ello no significa que esta entrada deba producirse inmediatamente; basta con que pueda tener lugar en un plazo razonable.⁶⁴

91. Pues bien, tanto las medidas cautelares como el compromiso de no entrar en el mercado de que se trata en el procedimiento principal solo deberían durar algunos meses hasta la finalización de los respectivos litigios. Por lo tanto, aunque GUK y Alpharma tenían prohibida la entrada en el mercado con paroxetina genérica mientras dichas medidas estuvieran en vigor, este hecho no puede probar que en ese momento hubiera dejado de existir una competencia potencial entre esos fabricantes de genéricos y GSK.

92. Así es, con mayor motivo, si se considera que la existencia de esas medidas cautelares, aunque puedan reflejar una primera apreciación del juez competente en relación con la patente o el carácter infractor del producto genérico, aún no determinan el resultado definitivo del litigio pendiente al respecto. Pues bien, como ya se ha dicho,⁶⁵ en el sector farmacéutico, la propia existencia de procedimientos judiciales relativos a la validez de una patente o al carácter infractor de un producto genérico forma parte de los preparativos de la entrada en el mercado de tal producto y demuestra, por lo tanto, que existe una competencia potencial entre los operadores implicados. De igual forma, los «cross-undertakings in damages», como los ofrecidos por GSK a GUK y Alpharma (es decir, el compromiso de GSK de indemnizar a esos operadores si resultara, posteriormente, que las medidas cautelares les impidieron injustamente entrar en el mercado) parten del principio de la existencia de una relación de competencia potencial. Finalmente, como también se ha señalado ya,⁶⁶ la existencia de procedimientos judiciales y de medidas cautelares depende de decisiones de los operadores implicados, por lo que no puede equipararse a la existencia de barreras objetivas, de orden fáctico o jurídico, que cierren la entrada a un determinado mercado cualquiera que sea la voluntad de los operadores económicos afectados.⁶⁷

93. Finalmente, como señala el CAT en su resolución,⁶⁸ suponiendo que se demuestre el carácter restrictivo de la competencia de los acuerdos celebrados entre GSK y los fabricantes de genéricos, y, por lo tanto, sin perjuicio de que se declare que existe ese carácter restrictivo, la celebración de esos acuerdos estando en vigor las medidas cautelares de que se trata⁶⁹ es un firme indicio que puede demostrar que tales medidas no han eliminado la competencia potencial entre esos operadores.⁷⁰

63 Véanse las sentencias del Tribunal General de 14 de abril de 2011, *Visa Europe y Visa International Service/Comisión* (T-461/07, EU:T:2011:181), apartados 171 y 189, y de 12 de diciembre de 2018, *Servier y otros/Comisión* (T-691/14, EU:T:2018:922), apartado 386; véase también la nota 9 de las Directrices de la Comisión sobre la aplicabilidad del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de cooperación horizontal (DO 2001, C 3, p. 2), el punto 10 y la nota 6 de las Directrices de la Comisión sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (DO 2011, C 11, p. 1) y el punto 34 de las Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología (DO 2014, C 89, p. 3).

64 Véase la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, *Lundbeck/Comisión* (T-472/13, EU:T:2016:449), apartado 163.

65 Véanse los puntos 71 a 74 de las presentes conclusiones.

66 Véase el punto 74 de las presentes conclusiones.

67 Véase, en relación con el reconocimiento de tales barreras, por ejemplo, la sentencia del Tribunal General de 29 de junio de 2012, *E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión* (T-360/09, EU:T:2012:332), apartados 89 y 94 a 103.

68 Véase el apartado 143 de la resolución del CAT.

69 Véanse los puntos 15, 16, 18 y 19 de las presentes conclusiones.

70 Véase, en este sentido, la sentencia de 20 de enero de 2016, *Toshiba Corporation/Comisión* (C-373/14 P, EU:C:2016:26), apartados 33 y 34.

5) Conclusión

94. De todo lo anterior resulta que la incertidumbre acerca de la validez de una patente sobre un medicamento o acerca del carácter infractor de un genérico de ese medicamento no impide considerar al titular de la patente y al fabricante del genérico como competidores potenciales. Al contrario, la existencia de una controversia de buena fe sobre la validez de una patente o el carácter infractor de un producto genérico, tanto si ha dado lugar a un procedimiento judicial y medidas cautelares o compromisos asumidos ante un órgano jurisdiccional con carácter provisional, como si no lo ha hecho, es un elemento que puede demostrar que existe una competencia potencial entre el titular de la patente y el fabricante de genéricos. De la misma forma, la percepción del titular de la patente y el hecho de que este considere al fabricante de genéricos como un competidor potencial son elementos indiciarios de la existencia de una competencia potencial entre esos dos operadores.

b) Sobre el concepto de restricción de la competencia por el objeto (Cuestiones prejudiciales n.ºs 3 a 5)

95. El CAT plantea al Tribunal de Justicia tres cuestiones prejudiciales sobre el concepto de restricción de competencia por el objeto. Procede abordar primeramente las cuestiones prejudiciales n.ºs 3 y 4, que se refieren a las condiciones en las cuales unos acuerdos como los acuerdos controvertidos pueden constituir restricciones de la competencia por el objeto. A continuación, debe analizarse la cuestión prejudicial n.º 5, que trata de si ese acuerdo puede constituir una restricción de esa naturaleza, a pesar de generar ciertos beneficios limitados para los consumidores.

1) Sobre las cuestiones prejudiciales n.ºs 3 y 4

96. Mediante sus cuestiones n.ºs 3 y 4, que pueden estudiarse conjuntamente, el CAT pregunta al Tribunal de Justicia cuáles son las condiciones en las que una resolución amistosa celebrada con objeto de poner fin a un procedimiento judicial en curso relativo a la validez de una patente sobre un medicamento y al carácter infractor de un genérico de ese medicamento, puede constituir una restricción de la competencia por el objeto, en el sentido del artículo 101 TFUE, en una situación en la que no es posible determinar cuál de las partes podría haber visto estimadas sus pretensiones en ese procedimiento.

97. El CAT pregunta, en particular si ese acuerdo constituye una restricción de la competencia por el objeto cuando el fabricante de genéricos se compromete a no comercializar su producto y a no seguir impugnando la patente durante la vigencia del acuerdo, cuya duración no excede la del período de validez restante de la patente, y cuando el titular de la patente se compromete a hacer una transferencia de valor al fabricante de genéricos por un importe sustancialmente superior al de las costas procesales ahorradas, transferencia que no constituye la contraprestación por bienes o servicios suministrados.

98. Además, el CAT desea averiguar si la respuesta a esa cuestión prejudicial puede cambiar si el ámbito de aplicación de la restricción impuesta al fabricante de genéricos no excede el de la patente controvertida o cuando el importe de la transferencia de valor a ese fabricante es inferior a los beneficios con los que este último contaba para el caso de que saliera vencedor en el procedimiento relativo a la patente y entrara de forma independiente en el mercado.

99. Para hallar respuesta a estas preguntas, debe empezarse por recordar que el artículo 101 TFUE prohíbe todos los acuerdos entre empresas que tengan por objeto o por efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior, y que el objeto y el efecto contrario a la competencia no son requisitos acumulativos sino condiciones alternativas para valorar si un

acuerdo está comprendido en la prohibición recogida en esa disposición.⁷¹

100. En otras palabras, los acuerdos están prohibidos, independientemente de su efecto, cuando con ellos se persigue un objetivo contrario a la competencia.⁷² La razón para ello es que algunos tipos de coordinación, como por ejemplo la fijación horizontal de los precios por los cárteles, pueden considerarse, por su propia naturaleza, perjudiciales para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia y, por lo tanto, reveladores de un grado de nocividad para la competencia suficiente para que se pueda considerar innecesario el examen de sus efectos.⁷³

101. Para determinar si un acuerdo tiene ese objeto contrario a la competencia, debe atenderse al contenido de sus disposiciones, a los objetivos que pretende alcanzar y al contexto económico y jurídico en el que se inscribe. Al apreciar dicho contexto, se debe considerar también la naturaleza de los bienes o de los servicios afectados, así como las condiciones reales del funcionamiento y de la estructura del mercado o mercados pertinentes. Además, si bien la intención de las partes no constituye un factor necesario para determinar el carácter restrictivo de un acuerdo entre empresas, nada impide que las autoridades de la competencia o los tribunales nacionales y de la Unión la tengan en cuenta.⁷⁴

102. Sin embargo, en la medida en que el concepto de restricción de la competencia «por el objeto» debe interpretarse de manera restrictiva, para que pueda considerarse que un acuerdo implica tal restricción, debe revelar de manera manifiesta el suficiente grado de nocividad respecto a la competencia.⁷⁵

103. En el supuesto de que el análisis de un tipo de coordinación entre empresas no revele un grado suficiente de nocividad para la competencia, es necesario en cambio examinar sus efectos y, para aplicar la prohibición, exigir que concurran los factores acreditativos de que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera sensible.⁷⁶

104. En el presente asunto, la Comisión y la CMA consideran que los acuerdos GUK y Alpharma constituyen, al igual que los acuerdos controvertidos en el asunto que dio lugar a la sentencia *Beef Industry Development Society y Barry Brothers*,⁷⁷ acuerdos de exclusión del mercado. Alegan que, en virtud de esos acuerdos, GSK realizó pagos importantes en favor de los fabricantes de genéricos, sin más contrapartida que el compromiso de estos últimos de no entrar de forma independiente en el mercado con su propia paroxetina genérica durante el plazo convenido. De ello concluyen que los acuerdos de que se trata tenían un objeto claramente contrario a la competencia y, por consiguiente, constituían restricciones de la competencia por el objeto.

71 Sentencias de 30 de junio de 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38), Rec. p. 371; de 4 de junio de 2009, *T-Mobile Netherlands y otros* (C-8/08, EU:C:2009:343), apartado 28, y de 16 de julio de 2015, *ING Pensii* (C-172/14, EU:C:2015:484), apartados 29 y 30; véanse también las conclusiones que presenté en el asunto *T-Mobile Netherlands y otros* (C-8/08, EU:C:2009:110), punto 42.

72 Véanse a este respecto las conclusiones que presenté en el asunto *T-Mobile Netherlands y otros* (C-8/08, EU:C:2009:110), punto 42 y jurisprudencia citada.

73 Véase la sentencia de 11 de septiembre de 2014, *CB/Comisión* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), apartados 49 a 51 y jurisprudencia citada.

74 Véase la sentencia de 11 de septiembre de 2014, *CB/Comisión* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), apartados 53 y 54 y jurisprudencia citada; véanse también las conclusiones que presenté en el asunto *T-Mobile Netherlands y otros* (C-8/08, EU:C:2009:110), puntos 38 y ss. y jurisprudencia citada, así como las conclusiones del Abogado General Wahl presentadas en el asunto *CB/Comisión* (C-67/13 P, EU:C:2014:1958), puntos 40 y ss. y jurisprudencia citada.

75 Véase la sentencia de 26 de noviembre de 2015, *Maxima Latvija* (C-345/14, EU:C:2015:784), apartados 18 a 23; véanse también, en este sentido, las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto *Budapest Bank y otros* (C-228/18, EU:C:2019:678), puntos 40 y ss.

76 Véase la sentencia de 11 de septiembre de 2014, *CB/Comisión* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), apartado 52 y jurisprudencia citada.

77 Sentencia de 20 de noviembre de 2008, *Beef Industry Development Society y Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643).

105. Por el contrario, GSK y los fabricantes de genéricos sostienen, tanto ante el CAT, como ante el Tribunal de Justicia, que no cabe considerar en ningún caso que los acuerdos GUK y Alpharma revelen, como exige la jurisprudencia,⁷⁸ de manera manifiesta el suficiente grado de nocividad respecto a la competencia para constituir restricciones de la competencia por el objeto, en el sentido del artículo 101 TFUE. Sostienen que estos acuerdos constituyeron más bien complejos montajes que reflejaban un compromiso en el contexto específico de una resolución amistosa en materia de patentes y que no guardaban parecido con simples acuerdos de exclusión del mercado.

106. Como ya se ha señalado,⁷⁹ según el CAT, al que incumbe, como también se ha dicho, apreciar los hechos de la causa en que se inscribe el presente procedimiento prejudicial,⁸⁰ los acuerdos GUK y Alpharma⁸¹ iban dirigidos a garantizar a GSK, durante los períodos convenidos, una protección contra el riesgo de que esos competidores genéricos entraran en el mercado, a cambio de sustantivas transferencias de valor que superaban con mucho las costas procesales ahorradas. Sin embargo, el CAT se pregunta si, a la vista del contexto relativo a las patentes que debe tenerse en cuenta en el presente asunto, esas características permiten calificar esos acuerdos de restrictivos de la competencia por el objeto.

107. En consecuencia, procede examinar seguidamente los argumentos de GSK y de los fabricantes de genéricos que han suscitado esta pregunta por parte del órgano jurisdiccional remitente, con objeto de determinar si tales argumentos pueden demostrar que los acuerdos controvertidos en el procedimiento principal no presentan de manera manifiesta el suficiente grado de nocividad respecto a la competencia para encajar en la calificación de restricciones de la competencia por el objeto.

i) Sobre la «capacidad restrictiva» de un acuerdo que impone una restricción que no excede ni el alcance ni el período de validez restante de una patente

108. A través de una serie de argumentos, GSK y los fabricantes de genéricos sostienen que, en la medida en que el alcance y la duración de las restricciones impuestas en virtud de los acuerdos no superaron ni el alcance ni el período de validez restante de la patente de que se trata, tales acuerdos no tuvieron una capacidad de restringir la competencia mayor que la del propio alcance legal de dicha patente. De ello deducen que las restricciones impuestas por los acuerdos se han limitado a aplicar el derecho del titular de dicha patente, es decir, el derecho de GSK, a prevenir infracciones de sus derechos de patente, que gozan de la presunción de validez, impidiendo que productos infractores entraran en el mercado. Añaden que, del mismo modo, GUK y Alpharma no se comprometieron, en virtud de los acuerdos, a otra cosa que no fuera respetar los derechos de patente de GSK, amparados por una presunción de validez.

⁷⁸ Véase el punto 102 de las presentes conclusiones.

⁷⁹ Véanse los puntos 47 y 48 de las presentes conclusiones.

⁸⁰ Véanse los puntos 51 y 52 de las presentes conclusiones.

⁸¹ Véanse, en relación con dichos acuerdos, los puntos 15 y ss., y 18 y ss., respectivamente, de las presentes conclusiones.

109. No obstante, aun suponiendo que las restricciones no superen el alcance ni el período de validez restante de una patente, es un error considerar⁸² que la celebración de un acuerdo por el cual el titular de tal patente remunera a un competidor para que no entre en el mercado corresponde al ejercicio del derecho del titular de oponerse a cualquier infracción y al compromiso de sus competidores de respetar sus derechos de patente, amparados por una presunción de validez.⁸³

110. Primero, contrariamente a lo que sostiene, en particular, Alpharma, de la jurisprudencia invocada por esta última no se desprende que el Tribunal de Justicia haya descartado, de forma general, la idea de que los acuerdos puedan restringir la competencia cuando se limitan al ámbito de la propiedad intelectual.⁸⁴

111. Al contrario, según la jurisprudencia, aunque el derecho de propiedad industrial o comercial, como régimen jurídico, no tiene en sí mismo los elementos contractuales o de concertación a que se refiere el artículo 101 TFUE, su ejercicio puede estar comprendido en las prohibiciones de este si resulta ser el objeto, el medio o la consecuencia de una práctica colusoria.⁸⁵ En otras palabras, como resumió el Tribunal General en el asunto *Servier y otros/Comisión*, se trata de sancionar no el ejercicio legítimo de los derechos de propiedad intelectual, sino su uso abusivo.⁸⁶

112. Por otra parte, esto se ajusta a los objetivos del Derecho internacional y de la Unión en materia de propiedad intelectual, que desea conciliar la protección de los intereses de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, por una parte, y la protección del comercio legítimo contra todo obstáculo injustificado, por otra.⁸⁷ Así, la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de

82 Aunque, en este caso, resulta de los autos que la duración prevista de los acuerdos (puntos 15 y 18) no superaba, en efecto, el período de validez restante de la patente de que se trata (punto 11), no resulta tan claro si el alcance de las restricciones impuestas en virtud de los acuerdos no superaba realmente la de la patente controvertida: así, como indica el CAT, en esencia, en el apartado 245 de su resolución, el alcance de la patente solo protege frente a los productos infractores, mientras que, en este caso, precisamente no se ha determinado si los productos de los fabricantes de genéricos infringían la patente sobre el anhidrato de GSK; además, la lectura del tenor de los acuerdos no evidencia que estos prohibieran la comercialización de la paroxetina fabricada por medio de procesos aún protegidos por esa patente, dado que más bien parece que esos acuerdos prohibían cualquier comercialización de paroxetina, sin más concreción, como no fuera la fabricada por GSK (véanse los puntos 16 y 19). No obstante, es posible (sin perjuicio de las comprobaciones que realice el órgano jurisdiccional remitente al respecto) que a tenor del contexto y de la duración de los acuerdos, estos solo se refirieran a la paroxetina fabricada con arreglo a los procesos controvertidos con la que GUK y Alpharma se disponía a entrar en el mercado (especialmente a la vista de que la duración de los acuerdos no habría permitido a esos fabricantes encontrar otro proceso de fabricación del IFA de que se trata ni otro proveedor que fabricara ese IPA con un proceso distinto de los que utilizaban).

83 Véanse, en este sentido, las sentencias de 13 de julio de 1966, *Consten y Grundig/Comisión* (56/64 y 58/64, EU:C:1966:41, Rec. pp. 431 y 432), y de 25 de febrero de 1986, *Windsurfing International/Comisión* (193/83, EU:C:1986:75), apartado 46.

84 Así, en las sentencias de 6 de octubre de 1982, *Coditel y otros* (262/81, EU:C:1982:334), apartado 15, y de 4 de octubre de 2011, *Football Association Premier League y otros* (C-403/08 y C-429/08, EU:C:2011:631), apartado 137, el Tribunal de Justicia únicamente señaló que, en materia de contratos de licencia de derechos de propiedad intelectual, la mera circunstancia de que el titular de derechos haya concedido a un único licenciataria el derecho exclusivo de difundir un objeto protegido desde un Estado miembro y, por consiguiente, de prohibir la emisión por otros, durante un período de tiempo determinado, no basta para declarar que dicho acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia. De igual forma, en la sentencia de 19 de abril de 1988, *Erauw-Jacquery* (27/87, EU:C:1988:183), apartado 10, el Tribunal de Justicia se limitó a señalar que, en materia de derechos de obtención vegetal, un operador que haya puesto a punto unas variedades de semillas de base que pueden ser objeto de derechos de obtención vegetal debe estar en situación de protegerse contra toda manipulación defectuosa de esas variedades, prohibiendo, en particular, al licenciataria vender y exportar semillas de base, de manera que una cláusula dirigida a tal fin está excluida de la prohibición de acuerdos contrarios a la competencia. Por último, en la sentencia de 30 de enero de 1985, *BAT Cigaretten-Fabriken/Comisión* (35/83, EU:C:1985:32), apartado 33, el Tribunal de Justicia afirmó únicamente que, aunque reconozca la legalidad y la utilidad de los acuerdos destinados a delimitar los ámbitos respectivos de utilización de sus marcas, no por ello tales acuerdos quedan exceptuados de la aplicación del artículo [101 TFUE] cuando con los mismos se efectúe, además, un reparto del mercado o cualquier otra restricción de la competencia.

85 Sentencias de 18 de febrero de 1971, *Sirena* (40/70, EU:C:1971:18), apartado 9, y de 8 de junio de 1982, *Nungesser y Eisele/Comisión* (258/78, EU:C:1982:211), apartado 28.

86 Sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018, *Servier y otros/Comisión* (T-691/14, EU:T:2018:922), apartado 241.

87 Véanse, en relación con esos objetivos, las conclusiones del Abogado General Pitruzzella presentadas en el asunto *Bayer Pharma* (C-688/17, EU:C:2019:324), apartados 31 y 55.

29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual,⁸⁸ precisa, en particular, que no debe afectar a la aplicación de las normas sobre competencia y que las medidas que establece no deben utilizarse para restringir indebidamente la competencia, de forma contraria al Tratado.⁸⁹

113. A este respecto, si bien, de acuerdo con jurisprudencia citada más arriba,⁹⁰ el objeto de una patente consiste, ciertamente, en garantizar al titular el derecho a oponerse a toda infracción, no cabe interpretar dicho objeto en el sentido de que garantice también una protección contra las acciones de impugnación de la validez de dicha patente. En efecto, lo contrario perjudicaría el interés público en que se elimine cualquier obstáculo a la actividad económica que pudiera nacer de una patente indebidamente concedida. Del mismo modo, como ha reconocido, acertadamente, el Tribunal General, la presunción de validez de una patente no puede equivaler a una presunción de ilicitud de los productos genéricos legalmente comercializados que el titular de la patente considere la infringen.⁹¹

114. Pues bien, la celebración de un acuerdo a tenor del cual un competidor del titular de una patente se compromete a no entrar en el mercado y a desistir de su impugnación de la patente contra pago de una suma elevada, sin más contrapartida que dicho compromiso equivale exactamente a garantizar al titular una protección frente a las acciones cuyo objeto es oponerse a la validez de su patente y a consagrar una presunción de ilicitud de los productos que pueden ser comercializados por su competidor. Por lo tanto, no cabe sostener que la celebración de tal acuerdo corresponda al ejercicio, por parte del titular de la patente, de las prerrogativas que le corresponden en virtud del objeto de dicha patente, máxime cuando, como ha aclarado la jurisprudencia, corresponde a las autoridades públicas, y no a las empresas privadas, garantizar el respeto de las normas jurídicas.⁹²

115. Del mismo modo, no cabe afirmar que la celebración de tal acuerdo corresponde, por lo que se refiere a los fabricantes de genéricos, únicamente al reconocimiento por parte de estos de los derechos de patente, presuntamente válidos, de su titular. En efecto, si este último realiza, en favor de aquellos, una transferencia de valor significativa, sin más contrapartida que su compromiso de no entrar en el mercado y dejar de impugnar la patente, todo ello indica, en defecto de otra explicación plausible, que lo que les ha hecho renunciar a entrar en el mercado y a impugnar la patente no ha sido su percepción de la fuerza de la patente, sino la perspectiva de esa transferencia de valor. Así lo confirman, por otra parte, los hechos del litigio principal, señalados por el CAT, demostrativos de que los acuerdos controvertidos fueron el fruto de negociaciones durante las cuales GSK aumentó gradualmente los importes en que cifraba sus ofertas, hasta alcanzar el nivel suficiente para convencer a los fabricantes de genéricos de que firmaran.⁹³

116. Por lo tanto, es erróneo sostener que los acuerdos GUK y Alpharma no tuvieran una capacidad de restringir la competencia más importante que el alcance legal de la patente de que se trata. En efecto, la capacidad de restringir la competencia que resulta del alcance de dicha patente podía resumirse en la posibilidad de oponerse frente a cualquier impugnación de su validez, así como cualquier infracción presunta, utilizando los instrumentos legales del Derecho de patentes, lo que constituye el juego normal de la competencia en aquellos sectores en los que existen derechos de exclusividad sobre

88 DO 2004, L 157, p. 45.

89 Véase el considerando 12 de la Directiva 2004/48; sobre esta cuestión, véase asimismo la sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018, Servier y otros/Comisión (T-691/14, EU:T:2018:922), apartado 240.

90 Véase el punto 69 de las presentes conclusiones.

91 Véase el punto 68 de las presentes conclusiones.

92 Sentencia de 7 de febrero de 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), apartado 20.

93 Véanse los apartados 229 a 242 de la resolución del CAT.

tecnologías.⁹⁴ En cambio, la capacidad de restricción de un acuerdo por el cual el titular de una patente «compra» el compromiso de un competidor de abstenerse de entrar en el mercado y de impugnar la patente consiste en eliminar cualquier riesgo de impugnación y suprimir así el juego de la competencia en relación con su producto patentado.

117. Así, en el ámbito de la aplicación de patentes farmacéuticas, al igual que en otros ámbitos, la lógica inherente a las disposiciones del Tratado FUE sobre competencia exige que todo operador económico determine autónomamente la política que pretende seguir en el mercado⁹⁵ y prohíbe a esos operadores substituir conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellos.⁹⁶ Pues bien, la celebración de un acuerdo por el cual el titular de una patente remunera a un fabricante de genéricos para que este último se abstenga de entrar en el mercado y de impugnar la patente significa, precisamente, que esos operadores ya no van a determinar con autonomía su conducta respecto a las implicaciones de esa patente, sino que, al contrario, acuerdan una posición concertada al respecto.

118. Del mismo modo, la celebración de ese acuerdo significa, para las partes implicadas, substituir conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellos. En efecto, en el presente asunto, prosiguiendo el contencioso sobre la validez de la patente o el carácter infractor de los productos genéricos, GSK conservaba al mismo tiempo sus posibilidades de conservar todos los beneficios que la falta de genéricos de la paroxetina le procuraba y el riesgo de perder esos beneficios como consecuencia de una entrada de esos genéricos en el mercado. De igual modo, los fabricantes de genéricos conservaban al mismo tiempo sus oportunidades de conseguir ganancias importantes entrando en el mercado de forma independiente y el riesgo de no conseguir ganancia alguna si se declaraba la validez de la patente controvertida y el carácter infractor de sus productos.

119. Si, en una situación como esa, unos competidores celebran acuerdos como los controvertidos en el procedimiento principal, quiere decir que consideran que les resulta más ventajoso substituir esas oportunidades de ganancias y de riesgo de pérdidas por la certeza de tener garantizadas entradas de dinero que consisten en compartir las ganancias obtenidas por el titular de la patente gracias al acuerdo concertado con los fabricantes de genéricos para que estos se abstengan de entrar en el mercado.⁹⁷ El hecho de que este reparto de las ganancias del titular pueda seguir siendo ventajoso para el conjunto de las partes se explica, en particular, por la importancia de la diferencia de los precios de los medicamentos antes y después de la entrada en el mercado de genéricos.⁹⁸ Esto explica también por qué puede resultar ventajoso para el titular de una patente sobre un medicamento de referencia retrasar la entrada de las versiones genéricas de ese medicamento, aunque solo sea algunos meses.

120. En estas circunstancias, el hecho de que el importe de la suma transferida por el titular de la patente al fabricante de genéricos sea inferior al beneficio que este podría obtener con su entrada independiente en el mercado, no significa que un acuerdo a cuyo tenor la única contrapartida por el pago de esa suma sea abstenerse de entrar en el mercado no constituya una restricción de la competencia por el objeto. En efecto, si, con todo, el importe sigue siendo lo bastante elevado para

94 Véase, a este respecto, el punto 67 de las presentes conclusiones.

95 Sentencias de 16 de diciembre de 1975, Suiker Unie y otros/Comisión (40/73 a 48/73, 50/73, 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 y 114/73, EU:C:1975:174), apartados 173 y 174; de 8 de julio de 1999, Comisión/Anic Participazioni (C-49/92 P, EU:C:1999:356), apartados 116 y 117, y Hüls/Comisión (C-199/92 P, EU:C:1999:358), apartado 159, y de 4 de junio de 2009, T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:343), apartado 32.

96 Véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de diciembre de 1975, Suiker Unie y otros/Comisión (40/73 a 48/73, 50/73, 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 y 114/73, EU:C:1975:174), apartado 26; de 31 de marzo de 1993, Ahlström Osakeyhtiö y otros/Comisión (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 y C-125/85 a C-129/85, EU:C:1993:120), apartado 63, y de 4 de junio de 2009, T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:343), apartado 26.

97 Véase también, en este sentido, el punto 242 de la resolución del CAT.

98 Véase, a este respecto, el punto 27 de las presentes conclusiones.

seguir suponiendo un incentivo,⁹⁹ puede seguir siendo ventajoso para el fabricante de genéricos celebrar tal acuerdo aun cuando reciba menos que el beneficio que espera conseguir cuando entrara de forma independiente en el mercado. Ello se debe a que, al hacerlo, sustituye los riesgos y avatares que inevitablemente supone una entrada de esa índole en el mercado y la necesidad de realizar los esfuerzos económicos y comerciales requeridos a tal efecto por la certeza de conseguir, sin mayor esfuerzo, una parte importante de los rendimientos obtenidos por el titular de la patente de su monopolio.

ii) Sobre la «hipótesis de contraste» pertinente

121. De lo anterior se desprende que la segunda serie de argumentos alegados por GSK y por los fabricantes de genéricos tampoco puede demostrar que unos acuerdos como los acuerdos controvertidos en el presente asunto no tengan capacidad de provocar daños suficientes como para constituir restricciones de la competencia por el objeto.

122. Mediante esta segunda serie de argumentos, GSK y los fabricantes de genéricos sostienen que, en la medida en que, en el presente asunto, como reconoce el propio CAT, el régimen de la patente era absolutamente incierto y el resultado del litigio sobre esta situación, impredecible, resulta imposible, en la misma medida, concluir que los acuerdos podrían haber restringido la competencia. Argumentan que, en efecto, es imposible determinar si la hipótesis de contraste, que se habría producido de no existir los acuerdos, habría sido más «competitiva» que la situación creada por estos últimos, dado que es imposible determinar si en esa hipótesis se habría producido finalmente una victoria de los fabricantes de genéricos en los tribunales y la entrada independiente de estos en el mercado. Del mismo modo, consideran erróneo inclinarse por la hipótesis de que los fabricantes de genéricos se hubieran incorporado al mercado infringiendo derechos de patente de GSK, por considerarla más competitiva que la situación creada por los acuerdos, cuando la finalidad del sistema de patentes es, precisamente, proteger la competencia por los méritos y proteger la innovación.

123. Así es como Merck, principalmente, sostiene que, dado que la evaluación de los acuerdos plantea dudas sobre si han incidido de alguna forma en la competencia, procede disipar esas dudas a través de un análisis completo de los efectos de dichos acuerdos.

124. Pues bien, es un error afirmar que es imposible determinar si los acuerdos controvertidos podían restringir la competencia alegando la falta de certeza acerca del régimen de la patente y del carácter infractor de los productos genéricos en el asunto principal.

125. En efecto, para determinar si los acuerdos pudieron restringir la competencia, no es necesario averiguar si, de no haber existido acuerdos, los fabricantes de genéricos hubieran entrado con certeza o con altísima probabilidad en el mercado tras ganar los litigios sobre la patente. Como resumió, fundamentalmente, el Tribunal General en el asunto Lundbeck/Comisión,¹⁰⁰ aplicar ese criterio supondría confundir la competencia real con la competencia potencial y desconocer que el artículo 101 TFUE protege precisamente esta última.

⁹⁹ Para calcular el importe transferido, es preciso que el órgano jurisdiccional remitente tenga en cuenta el conjunto de las transferencias de valor realizadas entre las partes, tanto si son monetarias como si no lo son, y, también, en particular, la plusvalía que GUK y Alpharma vayan a obtener con la venta de la paroxetina suministrada por GSK, o con la renuncia de esos fabricantes a los «cross-undertakings in damages» que antes garantizaba GSK.

¹⁰⁰ Véase el punto 66 de las presentes conclusiones.

126. Para saber si los acuerdos controvertidos podían restringir la competencia, procede más bien averiguar si, a través de esos acuerdos, las partes han sustituido los riesgos del juego normal de la competencia, en el que cada parte determina de forma autónoma su conducta en el mercado, por una cooperación práctica entre ellas. De ser así, la situación creada por los acuerdos se caracteriza por el hecho de que no es el resultado de ese juego normal de la competencia, sino el resultado de una concertación en virtud de la cual las partes han eliminado los riesgos de la competencia.

127. De ello se infiere que, sin perjuicio de la cuestión de si una autoridad de defensa de la competencia debe establecer una «hipótesis de contraste» para determinar si un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia, la situación con la que hay que comparar la situación creada por los acuerdos no es, en ningún caso, la hipótesis de la victoria de una u otra de las partes en los litigios en materia de patentes ni la hipótesis de la entrada o no entrada de los genéricos en el mercado. Al contrario, la hipótesis con la que debe compararse la situación creada por los acuerdos es simplemente una situación en la que las partes hubieran seguido gestionando sus controversias en materia de patentes de forma autónoma y con arreglo a su propia apreciación de los riesgos y oportunidades de la entrada o no entrada en el mercado. En efecto, lo importante no es describir la situación que se hubiera producido en materia de patentes de no existir los acuerdos, sino la situación en materia de competencia.

128. Por lo demás, este criterio es coherente con el hecho de que, como afirman con razón las partes, una situación en la que GSK saliera vencedora de los litigios, impidiendo así a los fabricantes de genéricos entrar de forma independiente en el mercado, no habría sido menos favorable en términos de competencia que una situación de entrada independiente de los genéricos como consecuencia de la victoria de estos últimos. En efecto, lo decisivo no es la entrada o no de los genéricos en el mercado de forma independiente, sino la cuestión de si esta abstención resulta del juego normal de la competencia o de una concertación contraria a la competencia.

129. Además, esta conclusión es acorde con los principios del Derecho de patentes que se han recordado anteriormente y de su interacción con el Derecho de la competencia: por una parte, el Derecho de patentes no garantiza una protección frente a la impugnación de las patentes, de manera que la incertidumbre sobre el régimen de las patentes y las acciones dirigidas a impugnarlas forman parte del juego normal de la competencia en los sectores afectados.¹⁰¹ Por otra parte, no corresponde a las autoridades de competencia valorar la fuerza de las patentes ni aventurar pronósticos sobre el resultado de los litigios en esa materia, pero es que, además, tampoco es necesario hacerlo para evaluar los acuerdos en materia de patentes a la luz del Derecho de la competencia.¹⁰²

iii) Sobre el carácter de los acuerdos como acuerdos de resolución amistosa de litigios reales

130. Por último, la tercera serie de argumentos aducidos por las recurrentes en el procedimiento principal tampoco puede demostrar la imposibilidad de que los acuerdos con arreglo a los cuales un fabricante de genéricos se compromete a no entrar en el mercado y a abandonar la impugnación de una patente a cambio de un pago elevado por parte del titular de la patente, sin más contrapartida que este compromiso, constituyan restricciones de la competencia por el objeto.

131. Esta tercera serie de argumentos va dirigida a alegar que, como acuerdos de resolución amistosa de procedimientos judiciales pendientes que son, los acuerdos GUK y Alpharma perseguían un objetivo legítimo que, de entrada, es incompatible con la calificación de acuerdo restrictivo de la competencia por el objeto, al revestir dichas transacciones un interés social y estar fomentadas por las autoridades públicas. En consecuencia, consideran que, como mucho, cabría calificar un acuerdo de

¹⁰¹ Véanse los puntos 66 y ss. y 110 y ss. de las presentes conclusiones.

¹⁰² Véanse los puntos 77 y ss. de las presentes conclusiones.

resolución amistosa de esa naturaleza de restricción de la competencia por el objeto en supuestos en los que la patente sea evidentemente inválida o fraudulenta y se compruebe que la voluntad de las partes consiste en poner fin a un litigio puramente ficticio sobre esa patente de un modo contrario a la competencia.

132. En cambio, consideran que, en el marco de un litigio real, de resultado impredecible, sobre una patente que cumple las prescripciones legales, los pagos pactados en los acuerdos solo reflejan un compromiso alcanzado por las partes a la vista del riesgo de las pérdidas que GSK podría sufrir de producirse una entrada ilegal de los fabricantes de genéricos en el mercado, por una parte, y de las pérdidas que estos últimos podrían sufrir si tuvieran que abstenerse de entrar en el mercado injustificadamente, por otra. Estiman que calificar un acuerdo de ese tipo de restricción de la competencia por el objeto priva a los operadores farmacéuticos de cualquier posibilidad de zanjar de forma amistosa un litigio en materia de patentes, sin darles más opción, frente a ese litigio, que capitular o, en otro caso, continuar hasta el final los procedimientos judiciales iniciados.

133. Pues bien, ante todo, como ya precisó el Tribunal de Justicia, el artículo 101 TFUE no distingue entre los acuerdos que tengan por objeto poner fin a un litigio de aquellos que persigan otros objetivos, de manera que una resolución amistosa judicial puede ser nula por violar el Derecho de la competencia de la Unión.¹⁰³ En efecto, el objetivo de fomentar los acuerdos de resolución amistosa no puede poner estos al abrigo de la aplicación del Derecho de la competencia, cuyas normas son disposiciones de orden público.¹⁰⁴

134. A continuación, como señala acertadamente la Comisión, incluso cuando existe un litigio real, de resultado incierto, sobre una patente que cumple las prescripciones legales, es preciso, a la hora de apreciar si el acuerdo de resolución amistosa de ese litigio tiene un objeto contrario a la competencia, averiguar si ese acuerdo resuelve realmente el litigio en cuestión y si sus términos reflejan un compromiso entre las partes a este respecto. En otras palabras, se trata de determinar si el acuerdo constituye un verdadero compromiso alcanzado sobre la base de una apreciación autónoma efectuada por las partes de su situación en materia de patentes, o si el acuerdo más bien consiste en poner fin al litigio mediando un pago de una de las partes a la otra dirigido a que esta última deje de impugnar la patente y deje de competir.

135. Pues bien, contrariamente a lo afirmado por las partes en este asunto, según las apreciaciones de orden fáctico del CAT, los acuerdos controvertidos en el procedimiento principal no parecen haber resuelto los litigios de las partes en materia de patentes, sino que se han limitado a posponer la solución de su controversia al período posterior a la expiración de los acuerdos. Más que haberlas solucionado, parece que las disputas entre las partes se encuentran en un paréntesis mientras estén en vigor los acuerdos.

136. En efecto, a tenor de las apreciaciones del CAT,¹⁰⁵ los acuerdos GUK y Alpharma solo preveían el compromiso de esos fabricantes de genéricos de dejar de impugnar la patente de GSK y abstenerse de entrar en el mercado con sus productos durante el tiempo convenido. En cambio, no se preveía en modo alguno que, transcurrido ese período, esos fabricantes pudieran entrar en el mercado sin tener que encontrarse de nuevo con las impugnaciones por parte de GSK.

¹⁰³ Sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke (65/86, EU:C:1988:448), apartados 14 a 16.

¹⁰⁴ Véase, a este respecto, la sentencia de 1 de junio de 1999, Eco Swiss (C-126/97, EU:C:1999:269), apartados 37 a 39.

¹⁰⁵ Véanse los puntos 47 y 48 de las presentes conclusiones.

137. Del mismo modo, tampoco es evidente que el compromiso de retirar la impugnación de la patente de GSK y de no entrar en el mercado, de una parte, y el importe de los pagos, de otra parte, hayan estado relacionados de alguna manera con los riesgos de pérdidas que podrían experimentar, tanto GSK, en caso de una entrada ilegal de los genéricos en el mercado, como los fabricantes de genéricos, en el caso de una abstención de entrar en el mercado que resultara ser injustificada posteriormente debido a la invalidez de la patente o al carácter no infractor de los productos genéricos.

138. Pues bien, no puede pretenderse, so pretexto de que se haya celebrado como una resolución amistosa de un litigio sobre una patente real, que un acuerdo pueda escapar de la calificación de restricción de la competencia por el objeto si su finalidad no consiste, en realidad, en solucionar de forma amistosa un litigio sobre patentes en curso de tramitación, sino únicamente en diferir ese litigio en el tiempo a través de un pago que incita al competidor del titular de la patente a no hacerle la competencia mientras dure el acuerdo.

139. De ello se sigue que las recurrentes en el procedimiento principal tampoco pueden argumentar que la prohibición de este tipo de acuerdos prive a las partes en los litigios en materia de patentes de cualquier posibilidad de arreglo amistoso. En efecto, tales arreglos siguen siendo posibles si su objeto es verdaderamente solucionar los litigios en cuestión y si reflejan un compromiso alcanzado entre las partes como resultado de su evaluación autónoma de la situación de la competencia. Así lo confirma, por otra parte, un estudio empírico americano citado por el CAT,¹⁰⁶ que ha revelado que, tras la iniciación de procedimientos contra acuerdos similares a los que son objeto de este asunto por parte de las autoridades de competencia, el número de acuerdos de este tipo se ha reducido drásticamente, mientras que el número total de arreglos amistosos en materia de patentes no ha disminuido.

140. Por último, de todo ello se desprende que el argumento de Alpharma que sostiene que las restricciones impuestas en virtud de los acuerdos controvertidos debieran entenderse como restricciones accesorias al arreglo amistoso de los litigios en materia de patentes tampoco puede prosperar. Así, como resulta ciertamente de la jurisprudencia, una restricción de competencia necesaria para la ejecución de una operación que no esté a su vez comprendida en esa prohibición queda excluida del artículo 101 TFUE.¹⁰⁷ Sin embargo, en el presente asunto, no se evidencia cuál sería la operación legítima para cuya ejecución habrían sido necesarias las restricciones pactadas, puesto que son precisamente esas mismas restricciones las que constituían el objeto de los acuerdos controvertidos.

iv) Conclusión

141. De las consideraciones anteriores se desprende que un acuerdo de resolución amistosa de un procedimiento judicial, de resultado incierto, sobre un litigio real relativo a la validez de una patente o al carácter infractor de un producto genérico, a tenor del cual el titular de la patente se compromete, en favor de un fabricante de genéricos, a una transferencia de valor suficientemente elevada para animar a este último a que abandone sus esfuerzos por entrar en el mercado de manera independiente constituye una restricción de la competencia por el objeto si se acredita que esa transferencia de valor no tiene más compartida que la de que el fabricante de genéricos se abstenga de entrar en el mercado con su producto y no siga adelante con la impugnación de la patente durante el tiempo pactado, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente. Esto

¹⁰⁶ Véase el apartado 324 de la resolución del CAT.

¹⁰⁷ Sentencias de 11 de julio de 1985, Remia y otros/Comisión (42/84, EU:C:1985:327), apartados 19 y 20; de 12 de diciembre de 1995, Oude Luttikhuis y otros (C-399/93, EU:C:1995:434), apartados 12 a 15, y de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión (C-382/12 P, EU:C:2014:2201), apartado 89.

también es válido cuando las restricciones impuestas por tal acuerdo no superan el alcance de la patente ni sobrepasan el período de validez que le queda y cuando el importe transferido al fabricante de genéricos es inferior al beneficio que este último esperaba obtener con la entrada independiente en el mercado.

2) Sobre la cuestión prejudicial n.º 5

142. La quinta cuestión prejudicial del CAT se refiere a cómo han de entenderse, desde la óptica del artículo 101 TFUE, los beneficios generados para los consumidores por los acuerdos GUK y Alpharma.

143. En este asunto, según el CAT, estos acuerdos han supuesto varios beneficios para los consumidores por el hecho de que preveían el suministro por parte de GSK de cantidades importantes, aunque limitadas, de paroxetina genérica autorizada a los fabricantes de genéricos, que estos últimos distribuyeron por un precio menor al practicado por GSK para el Seroxat, lo cual trajo consigo una ligera disminución del precio medio de la paroxetina.¹⁰⁸

144. Además, según el CAT, la sustitución de las importaciones paralelas de paroxetina por paroxetina genérica autorizada de IVAX, de GUK y de Alpharma¹⁰⁹ generó algunos beneficios limitados para los consumidores en términos de calidad, ya que los productos importados paralelamente llevaban un sobre-etiquetado en lengua extranjera, poco atractivo para los pacientes.¹¹⁰ En cambio, como aclara el CAT, la nueva calificación de la paroxetina en el sistema de reembolso del NHS y la correlativa disminución de los costes soportados por este último se debían únicamente al acuerdo IVAX.¹¹¹

145. Con este trasfondo, el CAT pregunta al Tribunal de Justicia, con su quinta cuestión prejudicial, si existe una restricción de la competencia por el objeto:

- cuando un acuerdo que presenta las características descritas en las cuestiones prejudiciales n.ºs 3 y 4 prevé, además, que el titular de la patente suministre al fabricante de genéricos, cantidades importantes, pero limitadas, de un producto genérico autorizado para que este último lo comercialice,
- sin que ello genere una presión competitiva significativa sobre los precios del titular, pero genere ciertos beneficios para los consumidores que no se habrían producido si los fabricantes de genéricos se hubiesen mantenido al margen del mercado,
- y cuando esos beneficios son considerablemente inferiores a los que hubiesen podido resultar de una entrada independiente de esos fabricantes en el mercado.

146. Además, el CAT desea averiguar si esta cuestión prejudicial es pertinente a efectos de contestar a la cuestión de si un acuerdo constituye una restricción de la competencia por el objeto, en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, o si, al contrario, puede solo puede apreciarse con arreglo al artículo 101 TFUE, apartado 3.

¹⁰⁸ Véanse el punto 22 de las presentes conclusiones.

¹⁰⁹ Véanse los puntos 21 y 22 de las presentes conclusiones.

¹¹⁰ Véanse los apartados 283, 292 y 325 de la resolución del CAT.

¹¹¹ Véanse el punto 23 de las presentes conclusiones.

147. Sobre este último extremo, debe señalarse que, ciertamente, desde el momento en que se acredita que un acuerdo incurre en la prohibición establecida en el artículo 101 TFUE, apartado 1, por constituir una restricción de la competencia en el sentido de esa disposición, las eventuales ventajas de dicho acuerdo ya solo pueden apreciarse con arreglo al artículo 101 TFUE, apartado 3.¹¹²

148. Como ha reconocido la jurisprudencia, de no ser así, el artículo 101 TFUE, apartado 3, perdería gran parte de su efecto útil. En consecuencia, el Derecho de la Unión no reconoce ninguna «rule of reason», lo cual implicaría una ponderación de los efectos positivos y negativos para la competencia de un acuerdo a efectos de la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1.¹¹³

149. No obstante, al examinar la cuestión de si un acuerdo constituye una restricción de la competencia prohibida por el artículo 101 TFUE, apartado 1, la apreciación de las ventajas supuestamente originadas por dicho acuerdo puede ser pertinente, en particular, en relación con dos aspectos: de una parte, la existencia de tales ventajas puede, en circunstancias excepcionales, cuestionar la propia apreciación de la existencia de una restricción de competencia prohibida por el artículo 101 TFUE, apartado 1. De otra parte, la existencia de tales ventajas puede, cumpliéndose ciertos requisitos, invalidar la apreciación de la existencia de una restricción de la competencia por el objeto, de modo que se haga entonces necesario examinar los efectos del acuerdo de que se trate.

i) Sobre la pertinencia de las ventajas que resultan de un acuerdo a efectos de considerar que existe una restricción de la competencia, en general, a efectos del artículo 101 TFUE, apartado 1

150. El primer lugar, según la jurisprudencia, los aspectos positivos para la competencia de una coordinación entre empresas pueden tenerse en cuenta tras la fase de la aplicabilidad del artículo 101 TFUE, apartado 1, si la naturaleza de esos aspectos puede desmentir la propia consideración de la existencia de una restricción de la competencia vedada por esa última disposición.

151. Así, por ejemplo, el Tribunal de Justicia ha declarado que los sistemas de distribución selectiva, aunque afectan necesariamente a la competencia dentro del mercado común, pueden, bajo determinadas condiciones, ser compatibles con el artículo 101 TFUE, apartado 1, al perseguir un objetivo legítimo.¹¹⁴

152. Del mismo modo, el Tribunal de Justicia ha reconocido que una coordinación que pueda restringir el juego de la competencia en el mercado interior por restringir la libertad de acción de las partes puede no estar incluida en el ámbito de aplicación de la prohibición establecida en el artículo 101 TFUE, apartado 1, si, a la vista de su contexto global y de sus objetivos, los efectos

¹¹² Véanse, en este sentido, las sentencias de 13 de julio de 1966, Consten y Grundig/Comisión (56/64 y 58/64, EU:C:1966:41) Rec. p. 497 y 498; de 28 de enero de 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), apartado 24; de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643), apartado 21, y de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión (C-382/12 P, EU:C:2014:2201), apartados 93 y 180; véase también la sentencia de 13 de julio de 1966, Italia/Consejo y Comisión (32/65, EU:C:1966:42), Rec. p. 493 («la concesión del beneficio del artículo [101 TFUE, apartado 3], a un acuerdo concreto supone el reconocimiento previo de que a dicho acuerdo le resulta aplicable la prohibición que establece el artículo [101 TFUE, apartado 1]»).

¹¹³ Véase, en este sentido, la sentencia de 8 de julio de 1999, Montecatini/Comisión (C-235/92 P, EU:C:1999:362), apartado 133, así como las sentencias del Tribunal General de 18 de septiembre de 2001, M6 y otros/Comisión (T-112/99, EU:T:2001:215), apartados 72 a 74; de 23 de octubre de 2003, Van den Bergh Foods/Comisión (T-65/98, EU:T:2003:281), apartado 107; de 30 de junio de 2016, CB/Comisión (T-491/07 RENV, no publicada, EU:T:2016:379), apartados 67 y ss., y de 24 de septiembre de 2019, HSBC Holdings y otros/Comisión (T-105/17, EU:T:2019:675), apartado 154.

¹¹⁴ Véase la sentencia de 13 de octubre de 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (C-439/09, EU:C:2011:649), apartados 39 y ss. y jurisprudencia citada.

restrictivos de la competencia que resultan son inherentes a la consecución de dichos objetivos. Sin embargo, para considerar que se da ese supuesto, es preciso que las restricciones impuestas por la coordinación de que se trate se limiten a lo estrictamente necesario para garantizar la realización de los objetivos legítimos.¹¹⁵

153. Por ejemplo, el Tribunal de Justicia reconoció que podían cumplirse estas condiciones en un caso de imposición a los miembros de una sociedad de compra en el ámbito agrícola de la prohibición de formar parte de cooperativas competidoras,¹¹⁶ de prohibición de colaboración integrada entre abogados y auditores¹¹⁷ o también de una normativa para el control del dopaje en el ámbito deportivo.¹¹⁸ Por lo tanto, esta solución es válida en aquellos casos en los que la cooperación entre empresas constituye un todo indivisible¹¹⁹ que persigue uno o varios objetivos legítimos solo alcanzables a través de la imposición de ciertas restricciones de la competencia indispensables para su realización.

154. Sin embargo, a tenor de los hechos descritos por el órgano jurisdiccional remitente, parece dudoso que, en las circunstancias del procedimiento principal, se reúnan los requisitos la aplicación de esa jurisprudencia.

155. Así, en el asunto principal, ni siquiera se ha alegado que los beneficios para los consumidores de los acuerdos GUK y Alpharma, a saber, la disminución del precio medio de la paroxetina y la mejora del etiquetado de los envases de los medicamentos,¹²⁰ constituyeran la finalidad principal de los acuerdos respectivos. Tampoco nadie ha alegado que las restricciones impuestas a GUK y Alpharma por dichos acuerdos, a saber, la prohibición de fabricar, importar o suministrar paroxetina que no sea la suministrada por GSK a través de IVAX,¹²¹ fueran indispensables para procurar esos beneficios.

156. Las recurrentes en el procedimiento principal se limitan más bien a afirmar que, debido a tales beneficios, los acuerdos GUK y Alpharma fueron ambivalentes desde el punto de vista competitivo, por lo que consideran que es imposible llegar a la conclusión de que dichos acuerdos mostraran un grado manifiesto de nocividad para la competencia suficiente para que puedan considerarse restricciones de la competencia por el objeto.

ii) Sobre la pertinencia de los beneficios que resultan de un acuerdo a efectos de considerar que existe una restricción de la competencia por el objeto a efectos del artículo 101 TFUE, apartado 1

157. En relación con esta última cuestión, el otro aspecto de la quinta cuestión prejudicial del CAT se refiere justamente a si un acuerdo que, como ocurre con los acuerdos GUK y Alpharma, genera algunos beneficios para los consumidores puede constituir una restricción de la competencia por el objeto en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1.

115 Véanse las sentencias de 19 de febrero de 2002, Wouters y otros (C-309/99, EU:C:2002:98), apartados 97 y ss.; de 18 de julio de 2006, Meca-Medina y Majcen/Comisión (C-519/04 P, EU:C:2006:492), apartados 42 y ss.; de 18 de julio de 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489), apartados 53 y ss., y de 4 de septiembre de 2014, API y otros (C-184/13 a C-187/13, C-194/13, C-195/13 y C-208/13, EU:C:2014:2147), apartados 46 y ss.; véanse también, las sentencias de 15 de diciembre de 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), apartados 33 y ss., y de 21 de septiembre de 1999, Albany (C-67/96, EU:C:1999:430), apartados 59 y ss.

116 Sentencia de 15 de diciembre de 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), apartados 33 y ss.

117 Sentencia de 19 de febrero de 2002, Wouters y otros (C-309/99, EU:C:2002:98), apartados 97 y ss.

118 Sentencia de 18 de julio de 2006, Meca-Medina y Majcen/Comisión (C-519/04 P, EU:C:2006:492), apartados 42 y ss.

119 Es este aspecto el que diferencia la situación contemplada por la corriente jurisprudencial que ahora se menciona de aquella que puede permitir reconocer que una restricción de la competencia sea accesoria de una operación que no constituya en sí misma una restricción de la competencia; véase, a este respecto, el punto 140 de las presentes conclusiones.

120 Véanse los puntos 143 y 144 de las presentes conclusiones.

121 Véanse los puntos 16 y 19 de las presentes conclusiones.

158. Como resulta de la jurisprudencia que se ha citado sobre la forma de determinar si un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia, el examen que, a tal efecto, debe realizarse supone necesariamente analizar elementos contextuales del acuerdo de que se trate.¹²² En efecto, como se ha afirmado en numerosas ocasiones, el objeto de un acuerdo no ha de evaluarse de manera abstracta, sino concreta, es decir, teniendo en cuenta cualquier elemento pertinente.¹²³ Pues bien, es innegable que las supuestas ventajas o efectos positivos de un acuerdo son elementos contextuales que deben ser valorados a la hora de examinar si el objeto de dicho acuerdo es restringir la competencia.

159. Calificar un acuerdo de restrictivo de la competencia por su objeto tiene como consecuencia, desde el punto de vista procedimental, dispensar a la autoridad de defensa de la competencia de un examen pormenorizado de sus efectos, que exigiría más recursos.¹²⁴ La razón de ser de esta dispensa reside en que la experiencia muestra que un acuerdo que pretenda, por su objeto, restringir la competencia, por ejemplo, alineando los precios o mediante un reparto de los mercados entre los competidores puede producir efectos negativos sobre la competencia, de manera que es innecesario examinar si tal efecto se produce realmente y, en su caso, en qué medida lo hace.¹²⁵

160. Por lo tanto, como ha señalado recientemente el Abogado General Bobek, el análisis del contexto de un acuerdo también sirve para confirmar si la nocividad de un acuerdo que, a la vista de su contenido y de sus objetivos, puede constituir una restricción de la competencia por el objeto no se ve desvirtuada por los elementos contextuales pertinentes. Se trata, en otros términos, de «comprobar, a la luz de los elementos que obren en los autos, que no se dan circunstancias concretas que puedan arrojar alguna duda sobre la presunta naturaleza dañina del acuerdo».¹²⁶

161. Pues bien, ¿a partir de qué momento nos hallamos en una situación en la que se suscitan dudas sobre la supuesta nocividad y, por lo tanto, sobre el objeto contrario a la competencia de un determinado acuerdo?

162. Como señaló el Tribunal de Justicia, para tener un objeto contrario a la competencia, una coordinación entre empresas debe poder producir efectos negativos en la competencia, lo cual significa que tiene que ser concretamente apta, teniendo en cuenta el contexto jurídico y económico en el que se inscribe, para impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el mercado común. En cambio, la cuestión de si se produce realmente ese efecto contrario a la competencia, y en qué medida lo hace, en su caso, no es determinante.¹²⁷ Esto significa que la prohibición de las «infracciones por su objeto» no ha entenderse en ningún caso en el sentido de que el objetivo contrario a la competencia cree meramente un tipo de presunción de ilegalidad, que puede destruirse cuando en el caso concreto no pueda probarse la existencia de efectos negativos para el funcionamiento del mercado.¹²⁸

122 Véase el punto 101 de las presentes conclusiones.

123 Véanse, en particular, las conclusiones que presenté en el asunto T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:110) punto 48, las conclusiones del Abogado General Wahl presentadas en el asunto CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:1958), punto 41 o también las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto Budapest Bank y otros (C-228/18, EU:C:2019:678) punto 46.

124 Véase las conclusiones que presenté en el asunto T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:110), apartado 43, así como las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto Budapest Bank y otros (C-228/18, EU:C:2019:678), punto 27.

125 Sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), apartados 49 a 51.

126 Véanse las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto Budapest Bank y otros (C-228/18, EU:C:2019:678), puntos 41 a 49, concretamente el punto 48 (subrayado en el original).

127 Véanse, en este sentido, las sentencias de 4 de junio de 2009, T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:343), apartado 31, y de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros (C-32/11, EU:C:2013:160), apartado 38.

128 Véanse las conclusiones que presenté en el asunto T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:110), punto 45.

163. Por lo tanto, como también ha precisado la jurisprudencia, para llegar a la conclusión de que un acuerdo presenta, en sí mismo, un grado de nocividad respecto de la competencia suficientemente importante para que no sea preciso indagar sobre sus efectos en orden a determinar si puede restringir la competencia, la capacidad para perjudicar la competencia debe poder colegirse con suficiente evidencia del acuerdo y de su contexto.¹²⁹

164. De ello se desprende que, para poder concluir que un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia, debe ser posible determinar su idoneidad para restringir la competencia, sin necesidad de examinar sus efectos. Por lo tanto, el análisis del objeto contrario a la competencia de un acuerdo debe convertirse en un análisis de los efectos contrarios a la competencia de dicho acuerdo cuando se compruebe que, pese a haberse hecho un análisis del conjunto de elementos intrínsecos y contextuales pertinentes, no es posible determinar si tal acuerdo es idóneo para restringir la competencia.¹³⁰

165. De ello se infiere que ya no puede calificarse de restrictivo de la competencia por el objeto un acuerdo que genere algunos beneficios para los consumidores si, debido a la existencia de esas ventajas, ya no es posible determinar, sin analizar sus efectos, si dicho acuerdo puede, en su conjunto, restringir la competencia. En otros términos, la cuestión consiste en determinar si, a la vista de los beneficios generados por el acuerdo, sigue siendo posible concluir que, pese a ellos, tiene un objeto contrario a la competencia. Si no ocurre así porque esos beneficios generen dudas sobre el objeto contrario a la competencia del acuerdo o porque no resulte claro si un acuerdo que aporte esas ventajas puede tener un objeto contrario a la competencia, ya no es posible concluir que existe una restricción de la competencia por el objeto, y debe pasarse al análisis de los efectos.

166. En cambio, contrariamente a lo que se ha sostenido en el presente procedimiento, especialmente por parte de Merck, no se pasa automáticamente a la obligación de realizar un análisis de los efectos de un acuerdo por el hecho de que esté probado que tal acuerdo haya generado algunas ventajas o efectos positivos que deban tenerse en cuenta a efectos de examinar si el acuerdo constituye una restricción de competencia por su objeto. Efectivamente, lo que produce la conversión de un análisis del objeto de un acuerdo en un análisis de sus efectos no es el hecho de apreciar ciertos efectos positivos que el acuerdo lleve aparejados, sino únicamente el hecho de que, en su caso, tales efectos hacen dudar del objeto contrario a la competencia del acuerdo.

167. En el presente asunto, de lo que se ha expuesto más arriba se desprende que, sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente compruebe que la transferencia de valor realizada por GSK a GUK y a Alpharma no tenía más contrapartida por parte de esos operadores que la de abstenerse de entrar el mercado con sus productos y dejar de impugnar la patente durante el período convenido, el objeto de los acuerdos GUK y Alpharma era eliminar el riesgo de una entrada independiente de los genéricos en el mercado.¹³¹

¹²⁹ Véase, en este sentido, jurisprudencia citada en el punto 102 de las presentes conclusiones.

¹³⁰ Véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), apartados 74 y ss., y de 26 de noviembre de 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784), apartados 22 a 24; véanse también, en este sentido, las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto Budapest Bank y otros (C-228/18, EU:C:2019:678), puntos 50 y 78 y ss.

¹³¹ Véanse los puntos 47, 48, 106 y 141 de las presentes conclusiones.

168. Pues bien, de ser así, los beneficios aportados por los acuerdos controvertidos a los consumidores, a saber, una disminución del precio medio de la paroxetina del 4 %, y la mejora del etiquetado de los envases de los medicamentos,¹³² no permite poner en duda el hecho de que dichos acuerdos constituirían restricciones de la competencia por razón de su objeto. En efecto, esos efectos positivos no pueden, visto el trasfondo jurídico y económico de los acuerdos, generar dudas en cuanto a si estos presentaban manifiestamente un grado de nocividad suficiente para la competencia para ser considerados restricciones de la competencia por el objeto.

169. Así, el CAT señala, ciertamente, que la ligera reducción de los precios de la paroxetina generada por los acuerdos no era del todo desdeñable. Sin embargo, según las apreciaciones fácticas señaladas por el CAT, el suministro de paroxetina a los fabricantes de genéricos por parte de GSK prevista en los acuerdos no daba lugar a una presión competitiva significativa sobre GSK pues, debido a que se suministraban cantidades limitadas, cuyo tope máximo no respondía a ninguna razón de orden técnico, los fabricantes de genéricos no tenían interés en practicar una competencia a través de los precios.

170. En estas circunstancias, el CAT acierta al concluir que la modificación de la estructura del mercado provocada por los acuerdos no se debía a que se introdujera una competencia, sino a una reorganización controlada del mercado de la paroxetina efectuada por GSK, y que el suministro de paroxetina, al igual que la cesión de cuotas de mercado a los fabricantes de genéricos por parte de GSK deben entenderse como transferencias de valor no monetarias.¹³³

171. Por lo tanto, el análisis de los términos de los acuerdos controvertidos realizado por el CAT no pone de manifiesto un conjunto complejo de elementos contrarios y favorables a la competencia, respecto del cual no sería posible determinar si existe globalmente un objeto contrario a la competencia.¹³⁴ Más bien muestra que la finalidad de los acuerdos era, claramente, eliminar el riesgo de una entrada independiente en el mercado de los fabricantes de genéricos afectados por medio de una transferencia de valor, y que la instauración de una entrada controlada de estos últimos con paroxetina autorizada suministrada por GSK formaba parte de los alicientes que a tal fin se les ofreció.

172. A este respecto, la realización de esa entrada controlada por medio del suministro de paroxetina a precios preferenciales y con la posibilidad de obtener un margen de beneficio, aunque esté garantizada por los propios términos de los acuerdos,¹³⁵ no solo se revela como un medio de ocultar la transferencia de valor realizada, sino también como una aportación a los fabricantes de genéricos de una plusvalía en relación con una simple transferencia monetaria. En efecto, esta plusvalía consistía en la posibilidad de distribuir la paroxetina autorizada suministrada por GSK con su propia marca y de crearse de este modo una clientela y redes de distribución. Esto también puede corresponder a una concesión a la que GSK estaba obligada, pero que, al mismo tiempo, le procuraba también ventajas en relación con el mantenimiento de su propia producción.¹³⁶

173. Pero, incluso suponiendo que las partes hayan tenido la intención deliberada de aportar algunas ventajas a los consumidores a través de la puesta en marcha de una entrada controlada en el mercado de GUK y de Alpharma, esta circunstancia no puede crear dudas en cuanto al carácter nocivo de los acuerdos controvertidos en términos de competencia.

132 Véanse los puntos 143 y 144 de las presentes conclusiones. Precisamente, las apreciaciones que se hacen en el presente punto son válidas con independencia de cuándo se sitúe uno en el tiempo para apreciar los efectos y si es posible tener en cuenta efectos reales comprobados después de la celebración de los acuerdos o solo efectos previsibles cuando se celebran. En cualquier caso, los efectos positivos de los que se trata eran previsibles cuando se celebraron los acuerdos a la vista de sus propios términos.

133 Véanse los puntos 47 y 48 de las presentes conclusiones y los apartados de la resolución del CAT que se citan en los mismos.

134 Véase, como ejemplo de cooperación entre empresas que presentan tales características, jurisprudencia citada en el punto 164 de las presentes conclusiones.

135 Véanse los puntos 17 y 20 de las presentes conclusiones.

136 Véase, en este sentido, el apartado 213 de la resolución del CAT.

174. En efecto, como ha precisado la jurisprudencia, el artículo 101 TFUE, al igual que las demás normas sobre competencia del Tratado, está dirigido a proteger no solo los intereses directos de los competidores o consumidores, sino, igualmente, la estructura del mercado y, de este modo, la competencia en cuanto tal. En consecuencia, la comprobación de que una coordinación entre empresas tiene un objeto contrario a la competencia no puede estar supeditada a que se compruebe la existencia de una relación directa de dicha práctica con los precios al consumo.¹³⁷

175. A la inversa, esto debe significar que el hecho de reportar algún mínimo beneficio a los consumidores gracias a una ligera disminución de los precios no puede obstar al carácter contrario a la competencia de un acuerdo cuya finalidad consiste, por otra parte, en desactivar el juego de la competencia en relación con un determinado producto o en un determinado mercado. Pues bien, en el presente asunto, se ha comprobado que ese era precisamente el objetivo de los acuerdos controvertidos, dado que su finalidad era animar a los fabricantes de genéricos a abandonar sus esfuerzos por entrar en el mercado de forma independiente.¹³⁸

176. En ese contexto, también se ha señalado, precisamente, que la hipótesis «competitiva» con la que debe compararse la situación de concertación instaurada por los acuerdos no es la de una entrada independiente segura de los fabricantes de genéricos en el mercado, sino una situación en la que estos últimos sigan adelante con sus esfuerzos en pro de este objetivo con arreglo a su propia apreciación autónoma de los riesgos y oportunidades que existen al respecto.¹³⁹

177. Por lo tanto, procede desestimar la argumentación de GSK y de los fabricantes de genéricos que sostiene que los acuerdos eran beneficiosos al haber permitido una entrada controlada de los fabricantes de genéricos en el mercado, cuando no era seguro, debido a la imposibilidad de predecir el resultado de los litigios pendientes en materia de patentes, que esos fabricantes hubieran podido entrar de forma independiente en el mercado de no existir esos acuerdos. Lo mismo ocurre con el argumento según el cual, al menos en cuanto se refiere al período en el que estuvieron en vigor las medidas cautelares y el compromiso asumido ante el órgano judicial en virtud de los cuales no se permite a GUK y a Alpharma entrar en el mercado,¹⁴⁰ los acuerdos permitieron una entrada en el mercado de esos fabricantes que, de seguro, habría sido imposible de no haberse celebrado.

178. En efecto, como se ha dicho,¹⁴¹ lo que cuenta no es la entrada, a cualquier precio, de los genéricos en el mercado, sino el hecho de que esa entrada se realice o no libremente, por el propio juego de la competencia, y no en razón de una concertación de las partes en sustitución de este.

179. Además, como observa el CAT, de ser ciertos estos beneficios para los consumidores generados por los acuerdos, y no potenciales, serían sin embargo irrisorios en comparación con las ventajas que acarrea la posterior entrada independiente de los genéricos en el mercado de la paroxetina.¹⁴² Pues bien, los acuerdos impidieron precisamente que pudiera producirse tal entrada durante el tiempo convenido.

137 Sentencias de 4 de junio de 2009, T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:343), apartados 38 y 39; de 6 de octubre de 2009, GlaxoSmithKline Services y otros/Comisión y otros (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, EU:C:2009:610), apartado 63, y de 19 de marzo de 2015, Dole Food y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión (C-286/13 P, EU:C:2015:184), apartado 125; véanse también las conclusiones que presenté en el asunto T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:110), puntos 58 a 60.

138 Véanse los puntos 116 a 118 de las presentes conclusiones.

139 Véanse los puntos 124 a 128 de las presentes conclusiones.

140 Véanse los puntos 15, 16, 18 y 19 de las presentes conclusiones.

141 Véase el punto 128 de las presentes conclusiones.

142 Véanse los puntos 22 y 27 de las presentes conclusiones.

iii) Conclusión

180. De las consideraciones que anteceden se desprende que la apreciación de los beneficios aportados a los consumidores por un acuerdo entre competidores es pertinente, con arreglo al artículo 101 TFUE, apartado 1, a efectos de examinar si la existencia de tales beneficios puede generar dudas en cuanto a si se produce una restricción de la competencia, en general, y una restricción de la competencia por el objeto, en particular. El hecho de que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio entre el titular de una patente y un fabricante de genéricos prevea una entrada controlada de ese fabricante en el mercado que no genere una presión competitiva significativa sobre el titular de la patente, pero procure a los consumidores beneficios limitados que no habrían tenido de haberse estimado las pretensiones del titular de la patente en el litigio no puede, sin embargo, generar tales dudas, si el objeto del acuerdo de que se trata es animar al fabricante de genéricos a abandonar sus esfuerzos por entrar en el mercado de manera independiente por medio de una transferencia de valor que no tiene más contrapartida que ese abandono, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

c) Sobre el concepto de restricción de la competencia por los efectos (cuestión prejudicial n.º 6)

181. La sexta cuestión prejudicial del CAT trata de los efectos contrarios a la competencia de los acuerdos GUK y Alpharma.

182. Antes de contestar a esta cuestión, ha de recordarse, con carácter preliminar, que, como ya se ha señalado más arriba, el objetivo contrario a la competencia y el efecto contrario a la competencia no son requisitos acumulativos sino condiciones alternativas para la prohibición recogida en el artículo 101 TFUE, apartado 1. Dicho de otro modo, el acuerdo está prohibido, independientemente de su efecto, cuando con él se persiga un objetivo contrario a la competencia. Por lo tanto, la toma en consideración de los efectos de un acuerdo es superflua cuando esté probado que tiene por objeto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el interior del mercado común.¹⁴³

183. Por lo tanto, en este asunto, el CAT podría, cuando menos desde el punto de vista del Derecho de la Unión, no abordar la cuestión de los efectos contrarios a la competencia de los acuerdos GUK y Alpharma si comprobara, sobre la base de las respuestas que dé el Tribunal de Justicia a sus cuestiones prejudiciales n.ºs 3 a 5, que tales acuerdos constituirían restricciones de la competencia por su objeto. Con todo, en la medida en que el CAT todavía tenga que examinar este extremo a raíz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el presente procedimiento, su cuestión prejudicial en relación con los efectos contrarios a la competencia de los acuerdos GUK y Alpharma sigue siendo pertinente.

184. Además, y en cualquier caso, como ha explicado recientemente el Abogado General Bobek en las conclusiones que presentó en el asunto Budapest Bank y otros, el hecho de que una autoridad de defensa de la competencia o un órgano jurisdiccional competente no deba examinar los efectos de un acuerdo si ha comprobado que ese acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia, no significa que esa autoridad no pueda a la vez examinar si el objeto y los efectos de ese acuerdo son contrarios a la competencia. Del mismo modo, también puede examinar únicamente si un acuerdo tiene efectos contrarios a la competencia si lo considera necesario y apropiado en razón de las circunstancias del asunto. Sin embargo, como también ha señalado el Abogado General Bobek, le corresponde a esa autoridad u órgano jurisdiccional recabar las pruebas necesarias y realizar la correspondiente calificación jurídica de los hechos en relación con cada tipo de infracción considerada.¹⁴⁴

¹⁴³ Véanse los puntos 99 y 100 de las presentes conclusiones y jurisprudencia citada.

¹⁴⁴ Véanse los razonamientos del Abogado General Bobek en sus conclusiones presentadas en el asunto Budapest Bank y otros (C-228/18, EU:C:2019:678), puntos 18 y ss., especialmente el punto 29.

185. Sentado lo anterior, mediante su sexta cuestión prejudicial, el CAT pregunta al Tribunal de Justicia si, en circunstancias como las expuestas en las cuestiones prejudiciales 3 a 5, existe una restricción de la competencia por los efectos en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1. Más concretamente, quiere averiguar si, para apreciar la existencia de tal restricción, debe establecer que, de no haber existido el acuerdo en cuestión, se habrían estimado probablemente las pretensiones del fabricante de genéricos en el procedimiento judicial sobre la patente o que las partes hubieran celebrado probablemente (es decir con una probabilidad superior al 50 %) un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.

186. Para contestar a esta cuestión prejudicial, procede preguntarse, en primer lugar, si los criterios así expresados por el órgano jurisdiccional son pertinentes a la hora de apreciar los efectos restrictivos de los acuerdos controvertidos en el presente asunto. A continuación, ha de examinarse el significado, en el presente asunto, del requisito que exige que, para prohibir un acuerdo, los efectos del acuerdo en el juego de la competencia tengan que ser manifiestos.

1) Sobre los criterios para apreciar los efectos sobre la competencia de acuerdos de resolución amistosa de litigios de patentes en materia farmacéutica

187. Con arreglo a la jurisprudencia, en caso de que el análisis del contenido del acuerdo no revele un grado suficiente de nocividad respecto de la competencia para apreciar la existencia de una restricción de la competencia por el objeto, deben entonces examinarse sus efectos y, para proceder a su prohibición, exigir que se reúnan los elementos que prueben que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera manifiesta.¹⁴⁵

188. Para determinar si un acuerdo debe considerarse prohibido en razón de las alteraciones del juego de la competencia que tenga por efecto, procederá examinar el juego de la competencia en el marco efectivo en el que se desarrollaría de no existir el acuerdo discutido.¹⁴⁶ Además, la apreciación de los efectos de un acuerdo implica la necesidad de tomar en consideración el marco concreto en el que se inscribe, especialmente el contexto económico y jurídico en el que operan las empresas afectadas y la naturaleza de los bienes o servicios contemplados, así como la estructura y las condiciones reales de funcionamiento del mercado o mercados pertinentes.¹⁴⁷

189. Ciertamente, en virtud de esa jurisprudencia, para examinar si, en el presente asunto, los acuerdos GUK y Alpharma constituyeron restricciones de la competencia por los efectos, es preciso tener en cuenta el contexto de esos acuerdos en materia de patentes, puesto que dicho contexto forma parte del marco concreto en el que se inscribieron.

190. Sin embargo, no cabe entender que, para examinar el juego de la competencia en el marco real en que se habría desarrollado de no existir esos acuerdos, sea necesario evaluar las probabilidades respectivas de que las partes hubieran salido vencedoras en los procedimientos relativos a las controversias que las oponían entre sí en materia de patentes o hubiesen celebrado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo en términos de competencia.

¹⁴⁵ Sentencias de 30 de junio de 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, Rec. p. 359 y 360); de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643), apartado 15, y de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros (C-32/11, EU:C:2013:160), apartado 34.

¹⁴⁶ Sentencias de 30 de junio de 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, Rec. p. 371); de 6 de abril de 2006, General Motors/Comisión (C-551/03 P, EU:C:2006:229), apartado 72, y de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión (C-382/12 P, EU:C:2014:2201), apartado 161.

¹⁴⁷ Sentencias de 11 de diciembre de 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289), apartado 19; de 23 de noviembre de 2006, Asnef-Equifax y Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734), apartado 49, y de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión (C-382/12 P, EU:C:2014:2201), apartado 165; véase también, en este sentido, la sentencia de 28 de febrero de 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91), apartados 19 a 22.

191. Así pues, el Tribunal de Justicia ha señalado, ciertamente, que la situación que debe contemplarse sobre la base de la hipótesis de la falta del acuerdo en cuestión debe ser realista y que, desde ese punto de vista, es posible, en su caso, tener en cuenta los desarrollos probables que se producirían en el mercado a falta de dicho acuerdo.¹⁴⁸

192. Sin embargo, este elemento probabilístico no puede significar, en un contexto como el del procedimiento principal, que la autoridad de defensa de la competencia de que se trate deba evaluar las probabilidades de que se invalide la patente o se declare el carácter infractor de los productos genéricos en cuestión al efecto de examinar los efectos restrictivos de competencia de los acuerdos controvertidos.

193. En efecto, como se ha acreditado anteriormente, no corresponde a las autoridades de defensa de la competencia proceder a la comprobación de la conformidad de la comercialización de un medicamento genérico con el Derecho de patentes.¹⁴⁹ En consecuencia, tampoco cabe exigir a esa autoridad que se aventure a hacer predicciones sobre los resultados probables de los litigios en materia de patentes.

194. Sin embargo, como también se ha señalado anteriormente, tales predicciones relativas a los resultados probables de los procedimientos pendientes en materia de patentes tampoco son necesarias para que las autoridades de defensa de la competencia puedan evaluar la incidencia de acuerdos como los controvertidos en el procedimiento principal a efectos de la competencia.¹⁵⁰

195. En efecto, como se dicho, la probabilidad de que un fabricante de genéricos vea estimadas sus pretensiones en un litigio con el propietario de una patente sobre un medicamento no constituye un criterio determinante a la hora de examinar la relación de competencia entre esos operadores.¹⁵¹ Al contrario, como se ha acreditado, en el contexto del Derecho de patentes en materia farmacéutica, la incertidumbre acerca de la validez de las patentes de los medicamentos de referencia y el carácter infractor de los productos genéricos forma parte, precisamente, de las relaciones de competencia, cuando menos antes y, en su caso, justo después de la entrada en el mercado de estos últimos.¹⁵² La existencia de litigios sobre estas cuestiones constituye, por lo tanto, la expresión de la existencia de una competencia potencial entre titulares de patentes y fabricantes de genéricos.¹⁵³

196. En consecuencia, para examinar si el titular de una patente sobre un medicamento y el fabricante de un genérico de ese mismo medicamento, entre los que se sigue un litigio, se encuentran en una relación de competencia potencial, la autoridad de defensa de la competencia no está obligada a acreditar que el segundo habría salido vencedor con seguridad, o con mucha probabilidad, en el litigio y habría entrado en el mercado con su medicamento.¹⁵⁴ Al contrario, basta con que esa autoridad demuestre que, pese a los derechos de patente de que se trate, el fabricante de genéricos disponía de posibilidades reales y concretas de incorporarse al mercado en el momento pertinente, con arreglo a los elementos que se han explicado anteriormente.¹⁵⁵

148 Sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión (C-382/12 P, EU:C:2014:2201), apartado 166 (el subrayado es mío).

149 Véanse los puntos 77 a 82 de las presentes conclusiones.

150 Véanse los puntos 83 a 88 de las presentes conclusiones.

151 Véase el punto 77 de las presentes conclusiones.

152 Véanse los puntos 67 a 71 de las presentes conclusiones.

153 Véanse los puntos 73 a 75 de las presentes conclusiones.

154 Véanse los puntos 75 a 77 de las presentes conclusiones.

155 Véanse los puntos 83 a 88 de las presentes conclusiones.

197. A continuación, si se da tal circunstancia, para probar que un acuerdo como los que ahora se examinan ha tenido efectos restrictivos para la competencia, la autoridad en cuestión deberá examinar si dicho acuerdo ha tenido como efecto suprimir el juego de la competencia entre esos dos operadores y, por ende, las posibilidades reales y concretas del fabricante de genéricos de incorporarse al mercado. En caso afirmativo, la autoridad podrá entonces concluir que el acuerdo ha tenido efectos restrictivos para la competencia, puesto que habrá eliminado a un competidor potencial y, al hacerlo, habrá eliminado la posibilidad de que este se convierta en un competidor real entrando en el mercado.

198. En efecto, como ha aclarado el Tribunal de Justicia, la apreciación de los efectos de un acuerdo no se limita únicamente a los efectos actuales, sino que también deben tenerse en cuenta sus efectos potenciales.¹⁵⁶ Por otra parte, esto no deja de ser coherente, en la medida en que, como ya se ha dicho, el artículo 101 TFUE no protege únicamente la competencia actual, sino también la competencia potencial sin la que la entrada de nuevos competidores en el mercado nunca podría materializarse.¹⁵⁷

199. En el presente asunto, según lo que ya se ha dicho, sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente compruebe que la transferencia de valor realizada por GSK a GUK y a Alpharma no tenía más contrapartida por parte de esos operadores que la de abstenerse de entrar el mercado con sus productos y de dejar de impugnar la patente, los acuerdos GUK y Alpharma animaron a esos fabricantes de genéricos a poner fin a sus esfuerzos por entrar en el mercado con sus productos y a renunciar a seguir impugnando la patente durante el período acordado.¹⁵⁸ De ello se sigue que esos acuerdos tuvieron el efecto de suprimir, durante dicho período, el juego de la competencia entre GSK y esos operadores.

200. Pues bien, como también se ha explicado, en estas circunstancias, la hipótesis de contraste a la que remitirse tomando como referencia la hipótesis de la ausencia del acuerdo no es una situación en la que GUK y Alpharma habrían entrado con seguridad o con mucha probabilidad en el mercado con sus productos, sino una situación en la que, con arreglo a una apreciación autónoma de sus propias posibilidades de éxito, habrían proseguido sus esfuerzos a tal efecto. Del mismo modo, no es necesario contemplar una situación en la que se habría alcanzado con seguridad o con mucha probabilidad un acuerdo menos restrictivo, sino que basta contemplar una situación en la que se hubiera celebrado un acuerdo no sobre la base de una concertación entre las partes en sustitución del juego de la competencia, sino sobre la base de las apreciaciones autónomas de las partes en relación con sus posibilidades de éxito en el pleito que mantenían entre ellas. En efecto, como se ha dicho, la situación que se produciría de no existir los acuerdos controvertidos no ha de examinarse en términos de Derecho de patentes, sino en términos de Derecho de la competencia.¹⁵⁹

201. Más aún, exigir a una autoridad de defensa de la competencia que haga predicciones sobre las posibilidades de una u otra de las partes en un acuerdo de salir vencedora en un litigio sobre patentes equivaldría precisamente a no tener en cuenta el marco real en el que se inscribe dicho acuerdo. En efecto, no se ajusta a la realidad del Derecho de patentes en el sector farmacéutico que una autoridad de defensa de la competencia pueda predecir con certeza o alta probabilidad el resultado de los litigios relativos a la validez de las patentes y al carácter infractor de los productos genéricos.¹⁶⁰

¹⁵⁶ Véanse las sentencias de 17 de noviembre de 1987, *British American Tobacco y Reynolds Industries/Comisión* (142/84 y 156/84, EU:C:1987:490), apartado 54; de 28 de mayo de 1998, *Deere/Comisión* (C-7/95 P, EU:C:1998:256), apartado 77, y de 23 de noviembre de 2006, *Asnef-Equifax y Administración del Estado* (C-238/05, EU:C:2006:734), apartado 50.

¹⁵⁷ Véase el punto 76 de las presentes conclusiones.

¹⁵⁸ Véanse los puntos 47, 48, 106 y 141 de las presentes conclusiones.

¹⁵⁹ Véanse los puntos 122 a 127 de las presentes conclusiones.

¹⁶⁰ Véanse los puntos 67 a 70 y 77 a 82 de las presentes conclusiones.

202. De ello se sigue que, sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente confirme los hechos, al eliminar el juego de la competencia entre GSK, y GUK y Alpharma, respectivamente, los acuerdos celebrados por GSK con esos operadores tuvieron efectos restrictivos en la competencia.

2) Sobre la exigencia de efectos manifiestos sobre el juego de la competencia

203. Según la jurisprudencia más arriba citada, para que un acuerdo incurra en una prohibición en razón de sus efectos, es preciso examinar si, debido a dicho acuerdo, el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera manifiesta.¹⁶¹ Esta exigencia se explica por el hecho de que los acuerdos no están comprendidos en la prohibición del artículo 101 TFUE, apartado 1, cuando solo afectan al mercado de forma insignificante.¹⁶²

204. Para determinar si un acuerdo afecta al juego de la competencia de manera manifiesta en razón de sus efectos, es preciso tener en cuenta, como contexto de ese acuerdo, la naturaleza de los productos que constituyen su objeto y la posición e importancia de las partes en el mercado de productos de que se trate, así como las condiciones reales de funcionamiento y la estructura del mercado o de los mercados en cuestión.¹⁶³ Además, puede tenerse en cuenta el carácter aislado del acuerdo controvertido o, al contrario, su lugar en un conjunto de acuerdos. A este respecto, la existencia de contratos similares es una circunstancia que, sin ser necesariamente determinante, puede, junto con otras, conformar el contexto económico y jurídico en el que debe apreciarse el acuerdo.¹⁶⁴

205. La necesidad de tener en cuenta estos elementos con objeto de determinar si los efectos de un acuerdo sobre la competencia son manifiestos se hace notar de modo muy especial en el caso de acuerdos como los contemplados en el presente asunto, celebrados entre un operador ya situado en un determinado mercado y un potencial nuevo competidor, que animan al segundo a deponer sus esfuerzos por entrar en el mercado y cuyos efectos consisten, por lo tanto, en eliminar el juego de la competencia entre ambos.

206. De esta manera, si, a través de ese acuerdo, un operador ya instalado en el mercado suprimiera a un solo competidor potencial insignificante entre otros, los efectos sobre el juego de la competencia podrían no ser manifiestos, puesto que ese juego continuaría ejerciéndose entre el operador ya situado y los otros competidores potenciales. En cambio, si, a través de uno o varios acuerdos de ese tipo, el operador instalado elimina a su único competidor o a los pocos competidores significativos de ese tipo que tiene, los efectos de esos acuerdos consisten en afectar de forma muy manifiesta, incluso desactivar, al menos por un cierto tiempo, antes de que emerjan nuevos competidores potenciales, el juego de la competencia en el mercado de que se trate.

207. En consecuencia, la estructura del mercado en que tienen lugar esos acuerdos, la posición de las partes en ese mercado y, en su caso, la existencia de varios acuerdos del mismo tipo constituyen elementos esenciales para medir el carácter manifiesto de los efectos de tales acuerdos.

¹⁶¹ Véase el punto 187 de las presentes conclusiones.

¹⁶² Sentencias de 9 de julio de 1969, Völk (5/69, EU:C:1969:35), apartado 7; de 21 de enero de 1999, Bagnasco y otros (C-215/96 y C-216/96, EU:C:1999:12), apartado 34, y de 13 de diciembre de 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795), apartado 16.

¹⁶³ Véase el punto 188 de las presentes conclusiones.

¹⁶⁴ Véanse las sentencias de 12 de diciembre de 1967, Brasserie de Haecht (23/67, EU:C:1967:54, Rec. p. 116); de 11 de diciembre de 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289), apartado 19, y de 28 de febrero de 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91), apartado 14, así como el auto de 28 de septiembre de 2006, Unilever Bestfoods/Comisión (C-552/03 P, EU:C:2006:607), apartado 53.

208. En relación con el sector farmacéutico, este suele caracterizarse, desde el punto de vista de su estructura, por el hecho de que, antes de la expiración de la patente de molécula y de la exclusividad de los datos para el IFA de un determinado medicamento, el producto del titular de la patente es, en principio, el único en el mercado. En cambio, al expirar esos derechos de exclusividad, o cuando están a punto de expirar, los fabricantes de genéricos intentan entrar en el mercado con copias genéricas del medicamento de referencia, con lo que se producen fuertes caídas del precio de este último.¹⁶⁵

209. En una situación como la descrita, los acuerdos celebrados por el titular de la patente sobre el IFA del medicamento de referencia con uno o varios nuevos competidores potenciales de genéricos pueden tener efectos muy manifiestos en la competencia. En efecto, dependiendo de la posición y del número de competidores genéricos, tales acuerdos pueden producir el efecto de suprimir en gran parte la competencia potencial en relación con el producto de que se trate, o incluso en su totalidad. Pues bien, esta circunstancia puede no solo retrasar la apertura del mercado a los productos genéricos y, por lo tanto, la correspondiente caída de los precios, sino también disminuir los alicientes del operador ya situado, que conserva los ingresos que le genera su monopolio, a efectos de la innovación para el desarrollo de nuevos productos.

210. En el presente asunto, la paroxetina producida por GSK era visiblemente la única presente en el mercado británico hasta la expiración de la patente de molécula y de la exclusividad de los datos para el IFA de ese medicamento, mientras que, en ese momento, había varios fabricantes de genéricos que pretendían entrar en el mercado con paroxetina genérica. Según las indicaciones del CAT, se trataba precisamente, pero, al menos, en un primer momento, también únicamente, de IVAX, de GUK y de Alpharma, siendo los dos primeros proveedores de primer rango de productos genéricos en el Reino Unido.¹⁶⁶

211. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar, sobre la base de criterios sentados por la jurisprudencia no solo si, en estas circunstancias, los acuerdos GUK y Alpharma tuvieron efectos en la competencia, sino, además, si tales efectos fueron manifiestos. Con este propósito, el CAT podrá tener en cuenta tanto cada acuerdo por separado, como también sus efectos acumulativos en la situación del conjunto del mercado. De la misma manera, el CAT podrá tener en cuenta el acuerdo IVAX, el cual, pese a no haber sido sancionado como restricción de la competencia por el objeto o por los efectos,¹⁶⁷ constituye innegablemente un elemento pertinente del contexto económico y jurídico en el que se inscribieron los acuerdos GUK y Alpharma.

3) Conclusión

212. De las anteriores consideraciones se desprende que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio entre el titular de una patente sobre un medicamento y el fabricante de un producto genérico de dicho medicamento constituye una restricción de la competencia por los efectos prohibida por el artículo 101 TFUE, apartado 1, si la finalidad de dicho acuerdo es eliminar el juego de la competencia entre esos operadores y si ese efecto es manifiesto en razón del contexto del acuerdo, el cual incluye la estructura del mercado, la posición de las partes en el mismo y, en su caso, la existencia de otros acuerdos del mismo tipo. En cambio, para llegar a la conclusión de que tal acuerdo tiene esos efectos restrictivos de la competencia no se exige considerar que, de no haber existido tal acuerdo, es probable que el fabricante de genéricos hubiera visto estimadas sus pretensiones en el litigio de patentes o que las partes hubieran alcanzado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.

¹⁶⁵ Véase sobre este aspecto, los puntos 27, 40, 41, 72, 76 y 85 de las presentes conclusiones.

¹⁶⁶ Véanse los puntos 10 a 12 de las presentes conclusiones.

¹⁶⁷ Véanse los puntos 28 y 29 de las presentes conclusiones.

2. Sobre el artículo 102 TFUE

213. Las cuestiones prejudiciales del CAT relativas al artículo 102 TFUE se refieren, por una parte, a la cuestión de si las versiones genéricas de la paroxetina podían tenerse en cuenta a efectos de la definición del mercado de referencia en el que operaba GSK y, por otra parte, a la cuestión de si la celebración de los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma por parte de GSK puede ser calificada de abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 TFUE.

a) Sobre la definición del mercado de referencia (cuestión prejudicial n.º 7)

214. Antes de contestar a la cuestión prejudicial del CAT en relación con la definición del mercado de referencia a efectos de aplicar el artículo 102 TFUE, es necesario delimitar esta cuestión con mayor precisión.

1) Sobre el alcance de la cuestión prejudicial n.º 7

215. Con su séptima cuestión prejudicial, el CAT desea saber si, cuando un producto farmacéutico patentado puede ser sustituido, en el plano terapéutico, por una serie de productos distintos de una clase, y el supuesto abuso en el sentido del artículo 102 TFUE consiste, por lo que respecta al titular de la patente, en excluir del mercado las versiones genéricas de ese producto, procede tomar en consideración, a efectos de la definición del mercado de productos de que se trata, esos productos genéricos, aun cuando no se sepa si podían entrar en el mercado antes de la expiración de la patente en cuestión sin infringirla.

216. En el asunto principal, las partes están de acuerdo en que el mercado geográfico pertinente a efectos de la aplicación del artículo 102 TFUE era el Reino Unido. En cambio, discrepan sobre la cuestión de si el mercado de productos pertinente solo estaba formado por la paroxetina, como sostiene la CMA,¹⁶⁸ o si, por lo contrario, comprendía todos los medicamentos antidepresivos del grupo de los ISRS de los que esta forma parte,¹⁶⁹ como afirma GSK. Esta cuestión es crucial, en la medida en que GSK reconoce que, si se definiera el mercado de productos pertinente como el de la paroxetina únicamente, entonces, ella tenía una posición dominante en el momento de los acuerdos, mientras que la CMA reconoce que, si se definiera el mercado en el sentido de que abarcaba todos los ISRS, GSK no tenía esa posición.

217. En su resolución,¹⁷⁰ al igual que en su petición de decisión prejudicial, el CAT señaló que prefería el enfoque de la CMA, con arreglo al cual el mercado de productos pertinente solo comprendía la paroxetina y no así el conjunto de ISRS. Sin embargo, señala que sería necesaria una respuesta a la cuestión, discutida entre las partes, de si deben incluirse las versiones genéricas de la paroxetina a efectos de definir el mercado de productos existente en el momento de los acuerdos, aun cuando, en ese momento, tales productos genéricos todavía no se encontraban en el mercado y no se sabe, debido a la incertidumbre respecto al resultado de los litigios entre GSK y los fabricantes de genéricos, si podían entrar en él sin infringir los derechos de patente de GSK.

218. A tenor de las consideraciones expuestas en la resolución del CAT,¹⁷¹ este considera que la respuesta a esta cuestión prejudicial es decisiva porque, según su criterio, el mercado de productos pertinente en el que ha evolucionado la paroxetina ha cambiado con la amenaza de entrada en el mercado de los genéricos de ese medicamento. Así, mientras que, antes de la llegada de esa amenaza, la paroxetina podía considerarse incluida en el mercado más amplio del conjunto de los ISRS, con la

¹⁶⁸ Apartado 4.97 de la resolución de la CMA.

¹⁶⁹ Véase el punto 9 de las presentes conclusiones.

¹⁷⁰ Véanse los apartados 395, 402, 407 y 409 de la resolución del CAT.

¹⁷¹ Véanse los apartados 395 a 409 de la resolución del CAT.

llegada de la amenaza de entrada de genéricos de la paroxetina, se ha formado un mercado de productos propio de esa molécula. Según el CAT, este enfoque es pertinente, entre otras razones, porque la definición del mercado a efectos del artículo 102 TFUE reviste un carácter dinámico y debe realizarse teniendo en cuenta el comportamiento abusivo objeto de examen. Pues bien, para confirmar ese enfoque, el CAT precisa saber si puede incluir a los genéricos de la paroxetina, pese a que no estaban todavía presentes en el mercado cuando se celebraron los acuerdos, a la hora de analizar el mercado de referencia en el que se desarrolló la actuación de GSK.

219. Es importante recordar que la posición dominante a que se refiere el artículo 102 TFUE atañe a una situación de poder económico en que se encuentra una empresa y que permite a esta impedir que haya una competencia efectiva en el mercado de referencia, confiriéndole la posibilidad de comportarse con un grado apreciable de independencia frente a sus competidores, sus clientes y, finalmente, los consumidores.¹⁷²

220. En consecuencia, la definición del mercado de referencia se realiza, en el marco de la aplicación del artículo 102 TFUE, con objeto de definir el perímetro dentro del cual debe apreciarse la cuestión de si una empresa está en condiciones de comportarse con un grado apreciable de independencia frente a sus competidores, sus clientes y los consumidores. Así, el concepto de mercado de referencia implica que pueda existir una competencia efectiva entre los productos o servicios que forman parte del mismo, lo que supone un grado suficiente de intercambiabilidad, a efectos del mismo uso, entre todos los productos o servicios que forman parte de un mismo mercado.¹⁷³ En consecuencia, las posibilidades de competencia deben apreciarse en el marco del mercado que agrupa al conjunto de productos que, en razón de sus características, son especialmente aptos para satisfacer necesidades permanentes y escasamente sustituibles por otros productos. En ese contexto, no cabe limitarse a examinar únicamente las características objetivas de los productos de que se trate, sino que también se han de tomar en consideración las condiciones de la competencia y la estructura de la demanda y de la oferta en el mercado.¹⁷⁴

221. Como resume la Comisión en el punto 2 de su Comunicación relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia,¹⁷⁵ esta definición sirve, por lo tanto, para identificar los límites de la competencia entre empresas. En consecuencia, su principal objetivo es determinar de forma sistemática las limitaciones que afrontan las empresas afectadas desde el punto de vista de la competencia e identificar a aquellos competidores reales de las empresas afectadas que pueden limitar el comportamiento de esas empresas o impedirles actuar con independencia de cualquier presión que resulte de una competencia efectiva. En otros términos, se trata, según el Tribunal de Justicia, de examinar si existen productos de la competencia que ejerzan presiones competitivas significativas sobre las empresas de que se trata.¹⁷⁶

222. Naturalmente, este examen de la presión competitiva soportada por determinadas empresas, basado en las condiciones de la competencia y en la estructura de la demanda y de la oferta en un determinado mercado, presenta un carácter dinámico. En consecuencia, resulta muy fácil concebir que la llegada de una nueva oferta de productos modifique la estructura del mercado de referencia hasta excluir otros productos que formaban parte de él con anterioridad. Así, en este asunto, no puede

172 Sentencias de 14 de febrero de 1978, *United Brands y United Brands Continental/Comisión* (27/76, EU:C:1978:22), apartado 65, y de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión* (85/76, EU:C:1979:36), apartado 38.

173 Sentencias de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión* (85/76, EU:C:1979:36), apartado 28, y de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2018:25)*, apartado 51.

174 Véanse las sentencias de 9 de noviembre de 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión* (322/81, EU:C:1983:313), apartado 37; de 1 de julio de 2008, *MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376)*, apartado 32, y de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2018:25)*, apartado 51, así como las sentencias del Tribunal General de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca/Comisión (T-321/05, EU:T:2010:266)*, apartado 31, y de 29 de marzo de 2012, *Telefónica y Telefónica de España/Comisión (T-336/07, EU:T:2012:172)*, apartado 111. Véanse también en este sentido las sentencias de 21 de febrero de 1973, *Europemballage y Continental Can/Comisión (6/72, EU:C:1973:22)*, apartado 32, y de 14 de noviembre de 1996, *Tetra Pak/Comisión (C-333/94 P, EU:C:1996:436)*, apartado 13.

175 DO 1997, C 372, p. 5.

176 Véase, en este sentido, la sentencia de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca/Comisión (C-457/10 P, EU:C:2012:770)*, apartados 38 y ss.

descartarse que el mercado de referencia en el que evolucionaba la paroxetina se compusiera, como parece considerar el CAT, del conjunto de los ISRS, al principio del ciclo de vida de ese principio activo, mientras que ese mercado se modificó de forma que ya solo comprendía la paroxetina cuando se produjo la amenaza de entrada en el mercado de los genéricos de esta molécula.

223. No obstante, debe señalarse que, en el marco del procedimiento prejudicial instaurado por el artículo 267 TFUE, cualquier apreciación de los hechos de la causa corresponde a la competencia del órgano jurisdiccional remitente.¹⁷⁷ Por lo tanto, en este asunto, corresponde al CAT apreciar la presión competitiva soportada por el Seroxat y definir con ello el mercado de referencia en el que este medicamento evolucionaba. En consecuencia, incumbe únicamente al CAT examinar la presión competitiva ejercida sobre el Seroxat, tanto por los demás ISRS, como, en su caso, por los genéricos de la paroxetina, y determinar, en consecuencia, si esos medicamentos formaban parte del mismo mercado de referencia o de mercados de referencia diferentes y, en su caso, durante qué período.

224. De ello se sigue que el cometido del Tribunal de Justicia se limita, en el marco de la presente cuestión prejudicial, a iluminar al CAT sobre la cuestión de si, al apreciar la presión competitiva a la que estaba sometido el Seroxat cuando se firmaron los acuerdos controvertidos, puede tener en cuenta los genéricos de la paroxetina, aun cuando estos no hubieran penetrado aún en el mercado en ese momento y no hubiera seguridad en cuanto a que pudieran entrar en el mercado sin infringir los derechos de patente de GSK.

2) Sobre la inclusión de los genéricos de la paroxetina a efectos de determinar el mercado de referencia

225. De la formulación de la séptima cuestión prejudicial del CAT se desprende que su pregunta sobre la cuestión de si puede tener en cuenta los genéricos de la paroxetina a la hora de definir el mercado de productos pertinente cuando se celebraron los acuerdos obedece, en primer lugar, al hecho de que no hay certeza acerca de si esos genéricos podían entrar en el mercado sin infringir los derechos de patente de GSK, antes de la expiración de los mismos.

226. No obstante, en este aspecto, ya se desprende de lo razonado anteriormente que la incertidumbre sobre la validez de la patente de un medicamento y el carácter infractor de un producto genérico no es óbice en absoluto a la existencia de una relación de competencia entre los operadores afectados. En efecto, como se ha demostrado, esa incertidumbre forma, al contrario, parte de las relaciones de competencia potencial entre titulares de patentes y fabricantes de medicamentos genéricos en el sector farmacéutico.¹⁷⁸

227. De igual forma, no corresponde a las autoridades de defensa de la competencia aventurarse a hacer exámenes y predicciones sobre la licitud de la entrada en el mercado del genérico de un medicamento patentado en relación con los derechos de patente.¹⁷⁹ Por lo tanto, la incertidumbre acerca de la licitud de la comercialización de un medicamento genérico a la luz Derecho de patentes no puede impedir que una autoridad de defensa de la competencia concluya, a efectos de la aplicación del Derecho de la competencia, que ese medicamento se sitúa en una relación de competencia con el medicamento de referencia protegido por la patente cuya infracción se alega y, por lo tanto, que pertenece al mismo mercado de producto que este.¹⁸⁰

¹⁷⁷ Véanse las sentencias de 1 de julio de 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376), apartado 30, y de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros (C-32/11, EU:C:2013:160), apartado 29.

¹⁷⁸ Véanse los puntos 67 a 70, 77 y 94 de las presentes conclusiones.

¹⁷⁹ Véanse los puntos 77 a 82 de las presentes conclusiones.

¹⁸⁰ Véanse, en este sentido, las sentencias de 7 de febrero de 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), apartados 14 y 19 a 21, y de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2018:25), apartados 48 y ss.; véanse también las conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2017:714), puntos 85 y ss.

228. De ello se infiere que lo que puede impedir al CAT que tenga en cuenta los genéricos de la paroxetina a efectos de definir el mercado de productos pertinente en el marco del presente asunto no es la incertidumbre en cuanto a si los fabricantes de genéricos podían entrar en el mercado antes de la expiración de los derechos de patente de GSK sin vulnerar esos derechos.

229. No obstante, de las explicaciones del CAT se infiere que sus dudas al respecto proceden no solo del hecho de que no se sabe si los genéricos de la paroxetina podían entrar el mercado sin infringir los derechos de patente de GSK en el momento pertinente, sino también del hecho de que, en ese momento, dichos genéricos todavía no estaban en el mercado y, por ello, aún no eran competidores reales de GSK.

230. A este respecto, esta última sostiene que la eventual presión competitiva ejercida sobre un producto por productos suministrados por competidores potenciales no es pertinente para definir el mercado de referencia a efectos de la aplicación del artículo 102 TFUE. Considera que, al contrario, el análisis de sustituibilidad entre productos ha de llevarse a cabo haciendo referencia únicamente a productos que estén disponibles efectivamente en el mercado en el momento considerado. Alega que este punto de vista se ve confirmado en el punto 24 de la Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia,¹⁸¹ que señala que la competencia potencial no se tiene en consideración para la definición de los mercados.

231. Sin embargo, según la jurisprudencia, el criterio para apreciar si un producto puede ser tomado en consideración a efectos de definir el mercado de productos pertinente en el marco de la aplicación del artículo 102 TFUE no es necesariamente el de si el fabricante de ese producto es un competidor potencial, sino más bien el de si está en condiciones de presentarse en el mercado con suficiente rapidez y empuje para ejercer una presión competitiva significativa sobre la empresa situada en el mercado de que se trate.

232. En efecto, como ya se ha indicado, la definición del mercado de referencia se realiza, en el marco de la aplicación del artículo 102 TFUE, con objeto de definir el perímetro dentro del cual debe apreciarse la cuestión de si una empresa está en condiciones de comportarse con un grado apreciable de independencia frente a sus competidores, sus clientes y los consumidores y de obstaculizar de esta manera que siga habiendo una competencia efectiva. Por lo tanto, la definición del mercado de referencia sirve para identificar la presión competitiva significativa que afrontan las empresas afectadas desde el punto de vista de la competencia.¹⁸²

233. Pues bien, a la hora de identificar las presiones competitivas en un determinado mercado, puede tenerse en cuenta no solo la sustituibilidad del lado de la demanda, sino también la sustituibilidad del lado de la oferta, cuando los efectos de esta última son equivalentes a los de la sustituibilidad del lado de la demanda en cuanto a eficacia y respuesta inmediata. En este contexto, el criterio de sustituibilidad del lado de la oferta implica que los productores puedan, mediante una simple adaptación, presentarse en dicho mercado con la fuerza suficiente para constituir un contrapeso serio a los productores que ya están presentes en el mercado.¹⁸³

¹⁸¹ DO 1997, C 372, p. 5.

¹⁸² Véanse los puntos 219 a 221 de las presentes conclusiones.

¹⁸³ Véase la sentencia de 21 de febrero de 1973, Europemballage y Continental Can/Comisión (6/72, EU:C:1973:22), apartado 33, así como las sentencias del Tribunal General de 7 de julio de 1999, British Steel/Comisión (T-89/96, EU:T:1999:136), apartado 84; de 28 de abril de 2010, Amann & Söhne y Cousin Filterie/Comisión (T-446/05, EU:T:2010:165), apartado 57, y de 29 de marzo de 2012, Telefónica y Telefónica de España/Comisión (T-336/07, EU:T:2012:172), apartado 113; véanse también los puntos 20 y ss. de la Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (DO 1997, C 372, p. 5).

234. Si bien, como ya ha analizado el Tribunal General, las cuestiones de la competencia potencial y de la sustituibilidad del lado de la oferta se solapan en parte, pueden distinguirse en el carácter inmediato o no de la posible entrada del competidor de que se trata en el mercado.¹⁸⁴ Así, la sustituibilidad necesaria para la definición del mercado de referencia debe materializarse a corto plazo.¹⁸⁵

235. En el presente asunto, la cuestión de si las versiones genéricas de la paroxetina pueden tenerse en cuenta a efectos de definir el mercado de productos en el que evolucionaba GSK cuando se celebraron los acuerdos es una cuestión de sustituibilidad del lado de la oferta, puesto que se trata de saber si los productores de esas versiones genéricas podían entrar en el mercado con suficiente rapidez y empuje para poder ejercer una presión competitiva significativa sobre GSK, incluso antes de su entrada en el mercado.

236. En consecuencia, para examinar esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente deberá analizar si, pese a la incertidumbre sobre el resultado de los litigios en materia de patentes pendientes entre GSK, por una parte, e IVAX,¹⁸⁶ GUK y Alpharma, por otra, estas últimas ejercían una presión competitiva significativa sobre GSK cuando se celebraron los acuerdos, por estar preparadas para entrar en el mercado con una rapidez y empuje suficientes para poder constituir un contrapeso serio a GSK.

237. Como ya se ha señalado en el presente análisis, es preciso tener en cuenta las condiciones de la competencia y la estructura de la demanda y de la oferta en el mercado en cuestión.¹⁸⁷ Por lo tanto, en el presente asunto, el CAT podrá tener en cuenta, en particular, el hecho de que, en el sector farmacéutico, suele ocurrir que, tras la expiración de los derechos de la patente sobre el IFA de un medicamento original, los fabricantes de genéricos ejerzan una fuerte presión competitiva sobre el laboratorio de medicamentos de referencia, y ello, pese a la existencia de eventuales patentes de proceso que, con independencia de la cuestión de su validez, no impiden a los fabricantes de genéricos entrar en el mercado con el IFA de que se trata fabricado con otros procesos.¹⁸⁸

238. Del mismo modo, el CAT deberá tener en cuenta hasta qué punto los fabricantes de genéricos afectados han avanzado en la preparación de su entrada en el mercado, especialmente, en lo relativo a las inversiones, a la constitución de existencias del medicamento en cuestión o a las gestiones comerciales y de solicitud y obtención de AC para sus productos.

239. Por último, también podrán tener en cuenta los elementos que acreditan la percepción que GSK tenía del carácter inmediato de la amenaza de entrada en el mercado de IVAX, de GUK y de Alpharma a la hora de evaluar si la presión competitiva ejercida por esos fabricantes sobre GSK en el momento que se considera era significativa. En este aspecto, resulta especialmente pertinente el hecho de que GSK estaba dispuesta a realizar importantes transferencias de valor en favor de esos fabricantes con objeto de animarles a abandonar sus esfuerzos por entrar en el mercado de forma independiente, transferencias de valor que no tendrían sentido de no existir una presión competitiva ejercida por los fabricantes de genéricos sobre GSK.

184 Sentencia del Tribunal General de 30 de septiembre de 2003, *Atlantic Container Line y otros/Comisión* (T-191/98 y T-212/98 a T-214/98, EU:T:2003:245), apartado 834.

185 Sentencia de Tribunal de 29 de marzo de 2012, *Telefónica y Telefónica de España/Comisión* (T-336/07, EU:T:2012:172), apartado 123.

186 Sobre la inclusión del IVAX a efectos de la aplicación de la prohibición de abuso de posición dominante, véanse los puntos 28, 29 y 49 de las presentes conclusiones.

187 Véase el punto 220 de las presentes conclusiones.

188 Véanse los puntos 10, 11, 27, 40, 41, 42, 72, 85 y 119 de las presentes conclusiones.

3) Conclusión

240. De lo anterior resulta que las versiones genéricas de un medicamento patentado que todavía no se encuentran en el mercado en el momento considerado pueden tenerse en cuenta a efectos de la definición del mercado de productos pertinente en el sentido del artículo 102 TFUE si sus fabricantes están en condiciones de presentarse en el mercado con suficiente rapidez y empuje para constituir un contrapeso serio al medicamento patentado y ejercer de este modo una presión competitiva significativa sobre el titular de la patente, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente. En este contexto, el hecho de que exista, en el momento considerado, incertidumbre acerca de si dichas versiones genéricas pueden entrar en el mercado antes de la expiración de los derechos de patente del titular sin vulnerar esos derechos no significa que no exista una relación de competencia entre el titular de la patente y los fabricantes de genéricos de que se trate y, por consiguiente, no impide tener en cuenta los productos genéricos en cuestión a efectos de la definición del mercado de productos pertinente.

b) Sobre el abuso de posición dominante (cuestiones prejudiciales n.ºs 8 a 10)

241. Las cuestiones prejudiciales del CAT relativas al abuso de posición dominante se articulan en torno a dos puntos centrales. La primera serie de cuestiones se refiere a si la celebración de acuerdos como los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma, considerados aisladamente o en su conjunto, por un titular de patente que se encuentra en una posición dominante constituye un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 TFUE. La segunda serie de preguntas tiene como eje la cuestión de cómo han de entenderse, en este aspecto, las ventajas aportadas por los acuerdos en cuestión.

242. De esta forma, mediante su cuestión prejudicial n.º 8, el CAT desea saber, antes que nada, si el hecho de que el titular de una patente que se encuentre en una posición dominante celebre un acuerdo en las circunstancias descritas en las cuestiones prejudiciales n.ºs 3 a 5 constituye un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 TFUE. Luego, por medio de la cuestión prejudicial n.º 9, quiere saber si influye en la respuesta a esta cuestión prejudicial el hecho de que el acuerdo en cuestión no se haya celebrado como resolución amistosa de un procedimiento, sino para evitar que se inicie tal procedimiento, como así ocurrió con el acuerdo IVAX. Por último, por medio de su cuestión prejudicial n.º 10, letra a), el CAT quiere saber si influye en la respuesta a dichas cuestiones el hecho de que el titular de la patente siga una estrategia consistente en celebrar diversos acuerdos de ese tipo para eliminar el riesgo de una entrada independiente de un producto genérico en el mercado.

243. Por otra parte, mediante su cuestión prejudicial n.º 10, letras b) y c), el CAT interroga al Tribunal de Justicia sobre cómo han de entenderse, a efectos del artículo 102 TFUE, las ventajas aportadas por el acuerdo IVAX. Al tratar esta cuestión, es oportuno abordar igualmente las ventajas aportadas por los acuerdos GUK y Alpharma. En efecto, el CAT se refiere a esas ventajas en su cuestión prejudicial n.º 8, remitiéndose a las circunstancias descritas en las cuestiones prejudiciales n.ºs 3 a 5: como se desprende de las consideraciones anteriores, las circunstancias mencionadas en las cuestiones prejudiciales n.ºs 3 y 4 se refieren a la situación en materia de patentes y a los compromisos respectivos de las partes con ocasión de los acuerdos GUK y Alpharma, mientras que las circunstancias mencionadas en la cuestión prejudicial n.º 5 se refieren a las ventajas aportadas por esos acuerdos.¹⁸⁹ En consecuencia, es indicado tratar estas últimas circunstancias juntamente con el examen de las ventajas aportadas por el acuerdo IVAX, dentro de la cuestión prejudicial n.º 10, letras b) y c).

¹⁸⁹ Véanse los puntos 95, 96 y 142 de las presentes conclusiones.

1) Sobre la calificación de la celebración de uno o de varios acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes de abuso de posición dominante (cuestiones prejudiciales n.ºs 8, 9 y 10, letra [a])

244. Como acaba de mencionarse, mediante sus cuestiones prejudiciales n.ºs 8, 9 y 10, letra a), el CAT pregunta al Tribunal de Justicia si la celebración de acuerdos como los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma, tomados aisladamente o en su conjunto, por parte del titular de una patente que se encuentra en una posición dominante, constituye un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 TFUE. En consecuencia, estas cuestiones prejudiciales se refieren, en particular, a cómo se articula la aplicación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE.

i) Sobre la articulación de la aplicación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE

245. A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha aclarado que del propio tenor de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE se desprende que una misma práctica puede dar lugar a la infracción de esas dos disposiciones, cuya aplicación puede, por ello, ser concomitante.¹⁹⁰ En efecto, dado que el artículo 102 TFUE se refiere, de forma expresa, a situaciones nacidas evidentemente de relaciones contractuales, en estos casos, teniendo en cuenta sobre todo la naturaleza de los compromisos recíprocos contraídos y la posición de competencia de las diversas partes contratantes en el mercado o mercados a que pertenezcan, las autoridades de defensa de la competencia pueden seguir el procedimiento basándose tanto en el artículo 101 TFUE como en el artículo 102 TFUE.¹⁹¹

246. Aunque se dirigen a un mismo objetivo, el de mantener una competencia efectiva en el mercado interior, los artículos 101 TFUE y 102 TFUE se distinguen, sin embargo, en que el artículo 101 TFUE se refiere a los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas, mientras que el artículo 102 TFUE se refiere al comportamiento unilateral de una o varias empresas.¹⁹²

247. Además, el artículo 101 TFUE se aplica a los acuerdos, decisiones y prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros de forma sensible, sin tener en cuenta la posición en el mercado de las empresas que los realizan. Por el contrario, el artículo 102 TFUE contempla el comportamiento de uno o varios operadores económicos que consiste en explotar de forma abusiva una situación de poder económico que permita al operador que la disfruta impedir que haya una competencia efectiva en el mercado de que se trate, dándole la posibilidad de comportarse con un grado apreciable de independencia frente a sus competidores, a sus clientes y, finalmente, a los consumidores.¹⁹³

248. Ciertamente, la declaración de la existencia de una posición dominante no implica, en sí misma, ningún reproche a la empresa de que se trate,¹⁹⁴ dado que artículo 102 TFUE en modo alguno tiene por objeto impedir a una empresa alcanzar, por sus propios méritos, la posición dominante en un mercado.¹⁹⁵

¹⁹⁰ Sentencia de 16 de marzo de 2000, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión* (C-395/96 P y C-396/96 P, EU:C:2000:132), apartado 33; véanse también las sentencias de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión* (85/76, EU:C:1979:36), apartado 116, y de 11 de abril de 1989, *Saeed Flugreisen y Silver Line Reisebüro* (66/86, EU:C:1989:140), apartado 37, así como la sentencia del Tribunal General de 10 de julio de 1990, *Tetra Pak/Comisión* (T-51/89, EU:T:1990:41), apartados 21, 25 y 30.

¹⁹¹ Sentencia de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión* (85/76, EU:C:1979:36), apartado 116.

¹⁹² Sentencia de 21 de febrero de 1973, *Europemballage y Continental Can/Comisión* (6/72, EU:C:1973:22), apartado 25.

¹⁹³ Sentencia de 16 de marzo de 2000, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión* (C-395/96 P y C-396/96 P, EU:C:2000:132), apartado 34.

¹⁹⁴ Sentencias de 9 de noviembre de 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión* (322/81, EU:C:1983:313), apartado 57; de 16 de marzo de 2000, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión* (C-395/96 P y C-396/96 P, EU:C:2000:132), apartado 37, y de 27 de marzo de 2012, *Post Danmark* (C-209/10, EU:C:2012:172), apartado 21.

¹⁹⁵ Sentencias de 17 de febrero de 2011, *TeliaSonera Sverige* (C-52/09, EU:C:2011:83), apartado 24, y de 27 de marzo de 2012, *Post Danmark* (C-209/10, EU:C:2012:172), apartado 21.

249. Sin embargo, la declaración de que una empresa ocupa una posición dominante en determinado mercado significa que incumbe a esa empresa, con independencia de las causas de esa posición, una responsabilidad especial de no impedir, con su comportamiento, el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado interior.¹⁹⁶ El ámbito de aplicación material de la especial responsabilidad que pesa sobre una empresa dominante debe apreciarse a la luz de las circunstancias específicas de cada caso, que demuestren que la competencia está debilitada.¹⁹⁷

250. En cuanto al concepto de explotación abusiva, se trata de un concepto objetivo que se refiere a las actividades de una empresa en posición dominante que pueden influir en la estructura de un mercado en el que, debido justamente a la presencia de la empresa de que se trate, la intensidad de la competencia se encuentra ya debilitada, y que producen el efecto de obstaculizar, por medios diferentes de los que rigen una competencia normal de productos o servicios con arreglo a las prestaciones de los agentes económicos, el mantenimiento del nivel de competencia que aún exista en el mercado o el desarrollo de esa competencia.¹⁹⁸ De ello se infiere que el artículo 102 TFUE prohíbe a una empresa dominante eliminar a un competidor y reforzar así su posición mediante el recurso a medios distintos de los propios de una competencia basada en los méritos.¹⁹⁹

251. Si la celebración de un acuerdo prohibido por el artículo 101 TFUE siempre puede, *a priori*, constituir un medio distinto de aquellos que rigen una competencia basada en los méritos, la celebración de tal acuerdo por una empresa en posición dominante siempre puede, por ello, estar incluida además en el ámbito de la prohibición del artículo 102 TFUE, si es idónea para influir sobre la estructura del mercado de referencia hasta el punto de obstaculizar o incluso suprimir la competencia que queda en él.²⁰⁰

ii) Sobre la celebración de los acuerdos de que se trata en el procedimiento principal como utilización de un medio distinto de la competencia basada en los méritos por parte de GSK

252. En el presente asunto, de las explicaciones del CAT se desprende que este considera que la contestación a sus cuestiones prejudiciales en relación con el artículo 102 TFUE depende, en gran medida, de la respuesta que reciban las cuestiones prejudiciales relativas a si los acuerdos celebrados por GSK podían constituir restricciones de la competencia por el objeto en el sentido del artículo 101 TFUE, de manera que su celebración también podía constituir un medio distinto al de una competencia basada en los méritos utilizado por GSK para reforzar su posición en el mercado en el sentido del artículo 102 TFUE. Pues bien, de lo que ya se ha explicado anteriormente se desprende que, sin perjuicio de las comprobaciones que corresponde al órgano jurisdiccional remitente efectuar, eso es lo que ocurre en relación con los acuerdos GUK y Alpharma.²⁰¹

253. Asimismo, sin perjuicio de las comprobaciones fácticas que le corresponde realizar al CAT, no cabe una conclusión diferente por lo que se refiere al acuerdo IVAX, que no ha sido sancionado por parte de la CMA por contravenir la prohibición de acuerdos contrarios a la competencia y que no ha sido examinado anteriormente en relación con las cuestiones prejudiciales sobre el

¹⁹⁶ Sentencias de 9 de noviembre de 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión* (322/81, EU:C:1983:313), apartado 57, y de 16 de marzo de 2000, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión* (C-395/96 P y C-396/96 P, EU:C:2000:132), apartado 37, y de 27 de marzo de 2012, *Post Danmark* (C-209/10, EU:C:2012:172), apartado 23.

¹⁹⁷ Sentencia de 14 de noviembre de 1996, *Tetra Pak/Comisión* (C-333/94 P, EU:C:1996:436), apartado 24.

¹⁹⁸ Sentencias de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión* (85/76, EU:C:1979:36), apartado 91; de 3 de julio de 1991, *AKZO/Comisión* (C-62/86, EU:C:1991:286), apartado 69, y de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca/Comisión* (C-457/10 P, EU:C:2012:770), apartado 74.

¹⁹⁹ Sentencias de 3 de julio de 1991, *AKZO/Comisión* (C-62/86, EU:C:1991:286), apartado 70; de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca/Comisión* (C-457/10 P, EU:C:2012:770), apartado 75, y de 6 de septiembre de 2017, *Intel/Comisión* (C-413/14 P, EU:C:2017:632), apartado 136.

²⁰⁰ Véanse, en este sentido, las sentencias de 21 de febrero de 1973, *Europemballage y Continental Can/Comisión* (6/72, EU:C:1973:22), apartados 24 a 26 y 29, y de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión* (85/76, EU:C:1979:36), apartados 120 y 125, así como las sentencias del Tribunal General de 10 de julio de 1990, *Tetra Pak/Comisión* (T-51/89, EU:T:1990:41), apartado 24, y de 23 de octubre de 2003, *Van den Bergh Foods/Comisión* (T-65/98, EU:T:2003:281), apartados 159 y 160.

²⁰¹ Véase el punto 141 de las presentes conclusiones.

artículo 101 TFUE.²⁰² Así, según las indicaciones del CAT, la única diferencia significativa entre el acuerdo IVAX y los acuerdos GUK y Alpharma residía en el hecho de que no existía ningún procedimiento judicial pendiente entre las partes cuando se celebró el acuerdo IVAX. Sin embargo, según el CAT, de no haberse celebrado ese acuerdo, IVAX habría querido entrar en el mercado de forma independiente y GSK habría iniciado contra ella un procedimiento por violación de la patente. Además, aunque si, contrariamente a los acuerdos GUK y Alpharma, no hubiera en el acuerdo IVAX ninguna restricción contractual explícita a la entrada independiente de IVAX en el mercado,²⁰³ según el CAT, esa era, sin embargo, la intención de las partes y la forma en que ellas entendían el acuerdo.

254. De ello se sigue que, sin perjuicio de la cuestión de si, entonces, el acuerdo IVAX constituía también una restricción de la competencia por el objeto en el sentido del artículo 101 TFUE y de si su exención de la prohibición establecida por esta última disposición con arreglo al Derecho británico era conforme al Derecho de la Unión, cuestión que no corresponde al Tribunal de Justicia dirimir en el marco del presente procedimiento, se impone considerar que las consideraciones más arriba expuestas en relación con los acuerdos GUK y Alpharma también se aplican plenamente en relación con el acuerdo IVAX. Así, si el único objeto de dicho acuerdo era animar a IVAX a abstenerse de entrar en el mercado de forma independiente por medio de una transferencia de valor por parte de GSK, sin más contrapartida que esa abstención, cuestión que habrá de comprobar el órgano jurisdiccional remitente, su conclusión se asemejaba, por parte de GSK, a la utilización de un medio distinto de una competencia basada en los méritos y que puede, por lo tanto, constituir un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 TFUE. En efecto, el hecho de que acuerdo IVAX no se celebrara como una resolución amistosa de un procedimiento judicial en trámite, sino para evitar la incoación de tal procedimiento no puede alterar en nada esta apreciación.

iii) Sobre la celebración de los acuerdos de que se trata en el procedimiento principal por parte de GSK como medio que puede influir en la estructura del mercado de referencia hasta llegar a obstaculizar o incluso suprimir la competencia que queda en él

255. En cuanto a la forma en la que han de entenderse los acuerdos controvertidos en el procedimiento principal bajo la perspectiva del artículo 102 TFUE, procede, con carácter preliminar, indicar que, como ha puntualizado la jurisprudencia, aunque, ciertamente, la existencia de una posición dominante no puede privar a una empresa que se encuentre en dicha posición del derecho a proteger sus propios intereses comerciales cuando estos sean atacados, no cabe admitir tal defensa si se manifiesta en forma de un comportamiento constitutivo de un abuso de posición dominante.²⁰⁴ Asimismo, si el ejercicio de una prerrogativa del titular de un derecho de propiedad intelectual, incluso tratándose de una empresa en posición dominante, no puede constituir en sí mismo un abuso de esta, el ejercicio del derecho exclusivo del titular puede dar lugar, en circunstancias excepcionales, a un comportamiento abusivo.²⁰⁵

256. Por otra parte, como se ha señalado anteriormente, la celebración, por una empresa en posición dominante, de un acuerdo prohibido por el artículo 101 TFUE, que supone la utilización de un medio distinto al de la competencia basada en los méritos, puede estar comprendida, además, en la prohibición del artículo 102 TFUE si puede, por su naturaleza, influir en la estructura del mercado de

²⁰² Véanse los puntos 28, 29 y 49 y ss. de las presentes conclusiones.

²⁰³ Véase el punto 14 de las presentes conclusiones.

²⁰⁴ Véase la sentencia de 14 de febrero de 1978, *United Brands y United Brands Continental/Comisión* (27/76, EU:C:1978:22), apartado 189.

²⁰⁵ Sentencias de 5 de octubre de 1988, *Volvo* (238/87, EU:C:1988:477), apartados 8 y 9; de 29 de abril de 2004, *IMS Health* (C-418/01, EU:C:2004:257), apartados 34 y 35, y de 16 de julio de 2015, *Huawei Technologies* (C-170/13, EU:C:2015:477), apartados 46 y 47.

referencia hasta llegar a obstaculizar o incluso suprimir la competencia que quede en él.²⁰⁶ En consecuencia, la apreciación de que la celebración de un acuerdo constituye además una práctica prohibida por el artículo 102 TFUE depende en particular de la estructura competitiva del mercado de referencia y de la posición de las partes en el acuerdo en dicho mercado.²⁰⁷

257. En este caso, dado que está demostrado que un acuerdo entre el titular de una patente sobre un medicamento, que se encuentra en posición dominante en el mercado de que se trata, y un fabricante de un genérico de ese medicamento va dirigido a animar al segundo a abandonar sus esfuerzos por entrar en el mercado de forma independiente por medio de una transferencia de valor que no tiene más contrapartida que dicho abandono, la celebración de ese acuerdo por el titular de la patente puede estar comprendida en la prohibición del artículo 102 TFUE si tiene el efecto de influir en la estructura de la competencia en el mercado de que se trata hasta llegar a obstaculizar el desarrollo de esa competencia o incluso eliminarla.

258. Pues bien, este efecto es tanto más de esperar en la medida en que, como ya se ha indicado, debido a las características inherentes al sector farmacéutico, ese acuerdo celebrado entre el titular de una patente y un fabricante de genéricos puede, dependiendo del momento en que se haya celebrado y de la posición y del número de competidores genéricos potenciales, producir el efecto de suprimir una gran parte de la competencia potencial en relación con el producto de que se trate o incluso suprimirla,²⁰⁸ reforzando así la posición del titular de la patente a través del recurso a un medio distinto del de la competencia basada en los méritos.

259. Sin embargo, a tenor del sustrato fáctico del litigio principal, GSK no fue sancionada con arreglo a la disposición interna equivalente al artículo 102 TFUE por la celebración de un solo acuerdo contrario a la competencia, sino por la celebración de los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma en su conjunto.²⁰⁹

260. Por lo tanto, la cuestión que se plantea en este asunto no es la de si la celebración de uno solo de esos acuerdos puede constituir un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 TFUE por parte de GSK, sino la de si la celebración del conjunto de esos acuerdos puede merecer esa calificación.

261. En estas circunstancias, corresponderá al órgano jurisdiccional remitente examinar si la celebración, por parte de GSK, de los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma podía obstaculizar o incluso eliminar la competencia en el mercado en cuestión, reforzando así la posición dominante de GSK por medios distintos de una competencia basada en los méritos. Al realizar ese examen, el CAT podrá tener en cuenta, en particular, la posición e importancia respectivas de los fabricantes de genéricos afectados por lo que se refiere a la presión competitiva ejercida sobre GSK, así como la existencia o falta de otras fuentes de presión competitiva en el momento considerado.²¹⁰ De igual modo, el CAT podrá tomar en consideración la posible existencia de una intención contraria a la competencia, así como de una estrategia de conjunto por parte de GSK, dirigida a eliminar a sus competidores, extremos que constituyen elementos fácticos susceptibles de ser tenidos en cuenta a efectos de determinar la existencia de un abuso de posición dominante.²¹¹

206 Véase el punto 251 de las presentes conclusiones.

207 Véase también, en este sentido, jurisprudencia citada en los puntos 245 y 249 de las presentes conclusiones.

208 Véanse los puntos 208 y 209 de las presentes conclusiones.

209 Véanse los puntos 28 y 49 de las presentes conclusiones.

210 Véanse, sobre dichos elementos, los puntos 207 a 210 de las presentes conclusiones.

211 Véanse, en este sentido, las sentencias de 19 de abril de 2012, Tomra Systems y otros/Comisión (C-549/10 P, EU:C:2012:221), apartados 19 y 20, y de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión (C-413/14 P, EU:C:2017:632), apartados 50 a 57.

iv) Conclusión

262. De las anteriores consideraciones se desprende que la celebración de varios acuerdos de resolución amistosa de litigios sobre patentes, tanto si ya habían dado lugar a la incoación de procedimientos judiciales como si no lo habían hecho, por parte del titular de una patente que ocupa una posición dominante en el mercado en cuestión con varios fabricantes de genéricos constituye un abuso de posición dominante si dichos acuerdos van dirigidos a incitar a dichos fabricantes a que abandonen sus esfuerzos por entrar en el mercado de forma independiente por medio de una transferencia de valor que no tiene más contrapartida que ese abandono, y si su celebración puede influir en la estructura del mercado de referencia hasta el punto de obstaculizar o incluso eliminar la competencia que quede en él, reforzando así la posición dominante del titular de la patente por medios distintos de una competencia basada en los méritos, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

2) Sobre las ventajas aportadas por los acuerdos de los que se trata en el procedimiento principal [cuestión prejudicial n.º 10, letras b) y c)]

263. Mediante su cuestión prejudicial n.º 10, letras b) y c), en relación con su cuestión prejudicial n.º 8, el CAT pregunta si la respuesta a sus anteriores cuestiones prejudiciales sobre el abuso de posición dominante difiere si los acuerdos en cuestión han aportado algunas ventajas al sistema nacional de salud y a los consumidores, ventajas considerablemente inferiores a las que habría generado una entrada independiente de los genéricos en el mercado.²¹² Además, el CAT desea conocer la relevancia, a este respecto, del hecho de que no era intención de las partes generar esas ventajas cuando celebraron los acuerdos controvertidos.

264. Desde un punto de vista fáctico, el CAT se refiere aquí, por una parte, y por lo que respecta a los acuerdos GUK y Alpharma, a los limitados beneficios, ya analizados anteriormente, para los consumidores en términos de coste y calidad.²¹³ Por otra parte, y por lo que se refiere al acuerdo IVAX, el CAT se refiere a la circunstancia de que este supuso una disminución del nivel de reembolso de la paroxetina debido a la propia estructura del sistema nacional de reembolso a las farmacias por parte de las autoridades sanitarias, lo que supuso para estas últimas un ahorro sustantivo.²¹⁴

i) Sobre la obligación de tener en cuenta las ventajas alegadas

265. En primer lugar, debe aclararse que la cuestión de si fue o no intención de las partes, cuando celebraron los acuerdos, conseguir esas ventajas para los consumidores y para la tesorería del sistema público no es decisiva a efectos de que el CAT tenga en cuenta esas ventajas al examinar la existencia de un abuso de posición dominante por parte de GSK.

266. En efecto, como se ha dicho anteriormente, el concepto de explotación abusiva de una posición dominante es un concepto objetivo.²¹⁵ Además, aunque las eventuales intenciones o estrategias contrarias a la competencia por parte de la empresa dominante pueden tomarse en consideración a efectos de declarar la existencia de un abuso de posición dominante, el que haya tales intenciones o estrategias no resulta en absoluto indispensable para llegar a tal declaración.²¹⁶ Pues bien, debe entenderse, *a sensu contrario*, que las eventuales ventajas que procure una práctica que puede estar comprendida en la prohibición del artículo 102 TFUE habrán de apreciarse también de forma objetiva, sin exigir una intención de las partes en este sentido.

²¹² Véase el punto 243 de las presentes conclusiones.

²¹³ Véanse los puntos 143 y 144 de las presentes conclusiones.

²¹⁴ Véase el punto 23 de las presentes conclusiones.

²¹⁵ Véase el punto 250 de las presentes conclusiones.

²¹⁶ Véase, en este sentido, la sentencia de 19 de abril de 2012, Tomra Systems y otros/Comisión (C-549/10 P, EU:C:2012:221), apartados 19 a 21.

267. Más aún, como ha señalado el Tribunal de Justicia en su sentencia en el asunto Intel/Comisión, las autoridades y órganos jurisdiccionales encargados de aplicar el Derecho de la competencia están obligados a examinar la totalidad de las alegaciones y datos aportados por la empresa afectada, en los que esta califique de infundadas las conclusiones que le atribuyen un abuso de posición dominante. En este marco, esas autoridades y órganos jurisdiccionales están obligadas, en particular, a examinar datos aportados por la empresa que puedan demostrar que los efectos desfavorables para la competencia de una determinada práctica pueden verse contrarrestados, o incluso superados, por mejoras en términos de eficacia que beneficien también a los consumidores.²¹⁷

ii) Sobre la posibilidad de justificar actuaciones que pueden estar comprendidas en la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE

268. A continuación, en cuanto a la incidencia de que se tomen en consideración tales elementos en la declaración de la existencia de un abuso de posición dominante, debe señalarse que, conforme a la jurisprudencia, una empresa que ocupe una posición dominante puede justificar actuaciones que puedan estar comprendidas en la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE. En particular, esa empresa puede probar, a estos efectos, o bien que su comportamiento es objetivamente necesario, o bien que el efecto de exclusión que supone puede verse compensado o incluso superado por las ventajas en términos de eficacia de las que también se benefician los consumidores.²¹⁸

269. A este último respecto, el Tribunal de Justicia aclaró que corresponde a la empresa que ocupa una posición dominante demostrar que las mejoras de eficacia que puedan derivarse del comportamiento considerado neutralizan los efectos perjudiciales probables sobre la competencia y los intereses de los consumidores en los mercados afectados, que dichas mejoras de eficacia han podido o pueden realizarse gracias a dicho comportamiento, y que este es indispensable para conseguirlas y no elimina una competencia efectiva al suprimir la totalidad o la mayoría de las fuentes existentes de competencia actual o potencial.²¹⁹

270. Pues bien, en este caso, sin perjuicio de las comprobaciones fácticas que corresponde realizar al CAT, no se evidencia, a tenor de sus indicaciones, que las ventajas aportadas por los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma puedan cumplir los requisitos exigidos por el Tribunal de Justicia para justificar un comportamiento al que pueda aplicarse el artículo 102 TFUE y eludir, de esta manera, la prohibición establecida en dicha disposición.

271. De esta forma, en cuanto a las ventajas aportadas a los consumidores por los acuerdos GUK y Alpharma, ya se ha dicho anteriormente que el suministro de cantidades limitadas de paroxetina por parte de GSK a esos fabricantes de genéricos no daba lugar a ninguna presión competitiva significativa sobre GSK, sino que solo respondía a una reorganización controlada del mercado de la paroxetina por GSK, así como a la realización de transferencias de valor no monetarias.²²⁰ Pues bien, no se indica que ocurriera algo diferente en relación con el suministro de cantidades limitadas de paroxetina por parte de GSK a IVAX. En efecto, el hecho de que ese acuerdo haya supuesto, además, una disminución de los precios reembolsables del sistema nacional de salud y de que haya supuesto, con ello, un ahorro para este sistema no puede cambiar en absoluto el fondo del asunto.

217 Véase la sentencia de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión (C-413/14 P, EU:C:2017:632), apartados 138 a 141.

218 Sentencia de 27 de marzo de 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172), apartados 40 y 41 y jurisprudencia citada; véase también la sentencia de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión (C-413/14 P, EU:C:2017:632), apartado 140.

219 Sentencia de 27 de marzo de 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172), apartado 42; véanse también los puntos 28 y ss. de la Comunicación de la Comisión — Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes (DO 2009, C 45, p. 7).

220 Véanse los puntos 169 y 170 de las presentes conclusiones.

272. En efecto, el artículo 102 TFUE no se refiere únicamente a las prácticas que causan un perjuicio inmediato a los consumidores, sino también a las que los perjudican impidiendo el juego de la competencia.²²¹ Por lo tanto, las limitadas ventajas aportadas a los consumidores no pueden compensar el perjuicio causado por la completa eliminación del juego de la competencia en el mercado de referencia.

273. Pues bien, como ya se ha explicado, los acuerdos IVAX, GUK y Alpharma tenían precisamente como efecto la supresión de la competencia efectiva en relación con la paroxetina, suprimiendo la totalidad de fuentes de competencia potencial que existían cuando se celebraron, al haber incitado a esos fabricantes de genéricos a abandonar sus esfuerzos por llevar a cabo una entrada independiente en el mercado durante el tiempo acordado a cambio de una transferencia de valor. Por lo tanto, las limitadas ventajas conferidas por esos acuerdos no podían en modo alguno neutralizar ni tampoco siquiera compensar sus efectos negativos en el juego de la competencia.

274. Esta conclusión es aún más cierta si se toma en consideración que, como también se ha señalado, aunque no se sepa si los fabricantes de genéricos habrían podido entrar en el mercado de forma independiente de no haber existido los acuerdos, puesto que no hay certeza acerca de cuál habría sido el resultado de los litigios en materia de patentes entre GSK y los fabricantes de genéricos, lo que cuenta no es la entrada a cualquier precio de los fabricantes de genéricos en el mercado, sino el hecho de que esta entrada se lleve o no a cabo en razón del libre juego de la competencia y no en razón de un comportamiento abusivo por parte de GSK dirigido, por otra parte, a eliminar cualquier competencia en el mercado de referencia.²²² En efecto, no corresponde a la empresa dominante determinar de qué forma se permite a sus competidores entrar en el mercado ni sustituir, de esta manera, el libre juego de la competencia por una reorganización del mercado realizada bajo su propio control.²²³

iii) Conclusión

275. De estas consideraciones resulta que, a la hora de examinar la existencia de un abuso de posición dominante, la autoridad de defensa de la competencia o el órgano jurisdiccional competente debe tener en cuenta las ventajas que haya podido generar la práctica de que se trate, con independencia de que los operadores implicados hayan o no tenido o la intención de conseguirlas. No obstante, tales ventajas solo pueden justificar actuaciones que puedan estar comprendidas en la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE si la empresa que ocupa la posición dominante demuestra que neutralizan los efectos perjudiciales de esa práctica en el juego de la competencia en los mercados afectados. El hecho de que varios acuerdos de resolución amistosa celebrados por el titular de una patente con fabricantes de genéricos prevean una entrada controlada de esos fabricantes en el mercado que procure a los consumidores unas ventajas limitadas no sirve, sin embargo, para cumplir tales requisitos si, por otra parte, esos acuerdos tienen el efecto de eliminar una competencia efectiva, suprimiendo la totalidad o la mayor parte de las fuentes de competencia potencial existentes, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

²²¹ Sentencias de 21 de febrero de 1973, *Europemballage y Continental Can/Comisión* (6/72, EU:C:1973:22), apartado 26; de 17 de febrero de 2011, *TeliaSonera Sverige* (C-52/09, EU:C:2011:83), apartado 24, y de 27 de marzo de 2012, *Post Danmark* (C-209/10, EU:C:2012:172), apartado 20.

²²² Véanse los puntos 177 y 178 de las presentes conclusiones.

²²³ Véase, en este sentido, la sentencia de 19 de abril de 2012, *Tomra Systems y otros/Comisión* (C-549/10 P, EU:C:2012:221), apartado 42.

VI. Conclusión

276. A la luz de las anteriores consideraciones, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales del Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido) en el siguiente sentido:

- «1) La incertidumbre acerca de la validez de una patente sobre un medicamento o acerca del carácter infractor de un genérico de ese medicamento no impide considerar al titular de la patente y al fabricante del genérico como competidores potenciales. Al contrario, la existencia de una controversia de buena fe sobre la validez de una patente o el carácter infractor de un producto genérico, tanto si ha dado lugar a un procedimiento judicial y medidas cautelares o compromisos asumidos ante un órgano jurisdiccional con carácter provisional, como si no lo ha hecho, es un elemento que puede demostrar que existe una competencia potencial entre el titular de la patente y el fabricante de genéricos. De la misma forma, la percepción del titular de la patente y el hecho de que este considere al fabricante de genéricos como un competidor potencial son elementos indiciarios de la existencia de una competencia potencial entre esos dos operadores.
- 2) Un acuerdo de resolución amistosa de un procedimiento judicial, de resultado incierto, sobre un litigio real relativo a la validez de una patente o al carácter infractor de un producto genérico, a tenor del cual el titular de la patente se compromete, en favor de un fabricante de genéricos, a una transferencia de valor suficientemente elevada para animar a este último a que abandone sus esfuerzos por entrar en el mercado de manera independiente, constituye una restricción de la competencia por el objeto si se acredita que esa transferencia de valor no tiene más contrapartida que la de que el fabricante de genéricos se abstenga de entrar en el mercado con su producto y no siga adelante con la impugnación de la patente durante el tiempo pactado, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente. Esto también es válido cuando las restricciones impuestas por tal acuerdo no superan el alcance de la patente ni sobrepasan el período de validez que le queda y cuando el importe transferido al fabricante de genéricos es inferior al beneficio que este último esperaba obtener con la entrada independiente en el mercado.
- 3) La apreciación de los beneficios aportados a los consumidores por un acuerdo entre competidores es pertinente, con arreglo al artículo 101 TFUE, apartado 1, a efectos de examinar si la existencia de tales beneficios puede generar dudas en cuanto a si se produce una restricción de la competencia, en general, y una restricción de la competencia por el objeto, en particular. El hecho de que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio entre el titular de una patente y un fabricante de genéricos prevea una entrada controlada de ese fabricante en el mercado que no genere una presión competitiva significativa sobre el titular de la patente, pero procure a los consumidores beneficios limitados que no habrían tenido de haberse estimado las pretensiones del titular de la patente en el litigio no puede, sin embargo, generar tales dudas, si el objeto del acuerdo de que se trata es animar al fabricante de genéricos a abandonar sus esfuerzos por entrar en el mercado de manera independiente por medio de una transferencia de valor que no tiene más contrapartida que ese abandono, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.
- 4) Un acuerdo de resolución amistosa de un litigio entre el titular de una patente sobre un medicamento y el fabricante de un producto genérico de dicho medicamento constituye una restricción de la competencia por los efectos prohibida por el artículo 101 TFUE, apartado 1, si la finalidad de dicho acuerdo es eliminar el juego de la competencia entre esos operadores y si ese efecto es manifiesto en razón del contexto del acuerdo, el cual incluye la estructura del mercado, la posición de las partes en el mismo y, en su caso, la existencia de otros acuerdos del mismo tipo. En cambio, para llegar a la conclusión de que tal acuerdo tiene esos efectos restrictivos de la competencia no se exige considerar que, de no haber existido tal acuerdo, es probable que el fabricante de genéricos hubiera visto estimadas sus pretensiones en el litigio de patentes o que las partes hubieran alcanzado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.

- 5) Las versiones genéricas de un medicamento patentado que todavía no se encuentran en el mercado en el momento considerado pueden tenerse en cuenta a efectos de la definición del mercado de productos pertinente en el sentido del artículo 102 TFUE si sus fabricantes están en condiciones de presentarse en el mercado con suficiente rapidez y empuje para constituir un contrapeso serio al medicamento patentado y ejercer de este modo una presión competitiva significativa sobre el titular de la patente, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente. En este contexto, el hecho de que exista, en el momento considerado, incertidumbre acerca de si dichas versiones genéricas pueden entrar en el mercado antes de la expiración de los derechos de patente del titular sin vulnerar esos derechos no significa que no exista una relación de competencia entre el titular de la patente y los fabricantes de genéricos de que se trate y, por consiguiente, no impide tener en cuenta los productos genéricos en cuestión a efectos de la definición del mercado de productos pertinente.
- 6) De las anteriores consideraciones se desprende que la celebración de varios acuerdos de resolución amistosa de litigios sobre patentes, tanto si ya habían dado lugar a la incoación de procedimientos judiciales como si no lo habían hecho, por parte del titular de una patente que ocupa una posición dominante en el mercado en cuestión con varios fabricantes de genéricos constituye un abuso de posición dominante si dichos acuerdos van dirigidos a incitar a dichos fabricantes a que abandonen sus esfuerzos por entrar en el mercado de forma independiente por medio de una transferencia de valor que no tiene más contrapartida que ese abandono, y si su celebración puede influir en la estructura del mercado de referencia hasta el punto de obstaculizar o incluso eliminar la competencia que quede en él, reforzando así la posición dominante del titular de la patente por medios distintos de una competencia basada en los méritos, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.
- 7) A la hora de examinar la existencia de un abuso de posición dominante, la autoridad de defensa de la competencia o el órgano jurisdiccional competente debe tener en cuenta las ventajas que haya podido generar la práctica de que se trate, con independencia de que los operadores implicados hayan o no tenido o la intención de conseguirlas. No obstante, tales ventajas solo pueden justificar actuaciones que puedan estar comprendidas en la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE si la empresa que ocupa la posición dominante demuestra que neutralizan los efectos perjudiciales de esa práctica en el juego de la competencia en los mercados afectados. El hecho de que varios acuerdos de resolución amistosa celebrados por el titular de una patente con fabricantes de genéricos prevean una entrada controlada de esos fabricantes en el mercado que procure a los consumidores unas ventajas limitadas no sirve, sin embargo, para cumplir tales requisitos si, por otra parte, esos acuerdos tienen el efecto de eliminar una competencia efectiva, suprimiendo la totalidad o la mayor parte de las fuentes de competencia potencial existentes, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.»