



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 30 de enero de 2020 *

«Procedimiento prejudicial — Competencia — Productos farmacéuticos — Barreras a la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos resultantes de acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de productos genéricos — Artículo 101 TFUE — Competencia potencial — Restricción por el objeto — Calificación — Restricción por el efecto — Apreciación de los efectos — Artículo 102 TFUE — Mercado de referencia — Inclusión de medicamentos genéricos en el mercado de referencia — Abuso de posición dominante — Calificación — Justificaciones»

En el asunto C-307/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido), mediante resolución de 27 de marzo de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 7 de mayo de 2018, en el procedimiento entre

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma, LLC, anteriormente Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

y

Competition and Markets Authority,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente de Sala, y los Sres. S. Rodin y D. Šváby (Ponente), la Sra. K. Jürimäe y el Sr. N. Piçarra, Jueces;

Abogada General: Sra. J. Kokott;

Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

* Lengua de procedimiento: inglés.

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de septiembre de 2019; consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Generics (UK) Ltd, por los Sres. C. Humpe y S. Kon, Solicitors;
- en nombre de GlaxoSmithKline plc, por los Sres. B. Sher, R. Hoare y J. Kontogeorges y la Sra. R. Bickler, Solicitors, por el Sr. D. Scannell y la Sra. C. Thomas, Barristers, y por el Sr. J. E. Flynn, QC;
- en nombre de Xellia Pharmaceuticals ApS y Alpharma LLC, por los Sres. L. Tolaini y B. Jasper, Solicitors, y por el Sr. R. O'Donoghue, QC;
- en nombre de Actavis UK Ltd, por el Sr. C. Firth, Solicitor, y por la Sra. S. Ford, QC;
- en nombre de Merck KGaA, por la Sra. S. Smith y los Sres. A. White y B. Bär-Bouyssiére, Solicitors, y por la Sra. R. Kreisberger, QC;
- en nombre de la Competition and Markets Authority, por las Sras. C. Brannigan, R. Browne, V. Pye y N. Rouse, Solicitors, por el Sr. D. Bailey, Barrister, y por el Sr. J. Turner y la Sra. M. Demetriou, QC;
- en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. F. Castilla Contreras y T. Vecchi y los Sres. B. Mongin y C. Vollrath, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 22 de enero de 2020; dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE.
- 2 La presente petición se ha presentado en el marco de un litigio entre, por una parte, Generics (UK) Ltd (en lo sucesivo, «GUK»), GlaxoSmithKline plc (en lo sucesivo, «GSK»), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, anteriormente Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd y Merck KGaA, y, por otra parte, la Competition and Markets Authority (Autoridad de la Competencia y de los Mercados, Reino Unido; en lo sucesivo, «CMA»), en relación con la resolución de esta última, de 12 de febrero de 2016, por la cual se declaró la existencia de prácticas colusorias en las que participaron estas sociedades y de un abuso de posición dominante por parte de GSK y se les impusieron sanciones pecuniarias (en lo sucesivo, «resolución de la CMA»).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los puntos 17, 20 y 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 (DO 1997, C 372, p. 5; en lo sucesivo, «Comunicación relativa a la definición de mercado»), establecen:

«17. La cuestión que debe resolverse es la de si los clientes de las partes estarían dispuestos a pasar a productos sustitutivos fácilmente disponibles o a proveedores localizados en otro lugar en respuesta a un pequeño (5 % a 10 %) y permanente incremento hipotético de los precios relativos para los productos y zonas considerados. Si el grado de sustitución es suficiente para hacer que el incremento de precios no sea rentable debido a la reducción resultante de las ventas, se incluirán en el mercado de referencia otros productos sustitutivos y zonas hasta que el conjunto de productos y zonas geográficas sea tal que resulte rentable un pequeño incremento permanente de los precios relativos. En los casos de concentración del poder de compra se aplica un análisis equivalente, cuyo punto de partida es el proveedor, permitiendo el examen de los precios determinar los canales o puntos de distribución alternativos para sus productos. Al aplicar estos principios deben analizarse cuidadosamente determinadas situaciones descritas en los puntos 56 y 58.

[...]

20. La sustituibilidad de la oferta también puede tenerse en cuenta al definir mercados en los casos en que sus efectos son equivalentes a los de la sustituibilidad de la demanda en términos de eficacia y de respuesta inmediata. Esto requiere que los proveedores puedan pasar a fabricar los productos de referencia y comercializarlos a corto plazo [Es decir, en un período que no suponga un ajuste significativo de los activos materiales e inmateriales (véase el punto 23)], sin incurrir en costes o riesgos adicionales significativos, en respuesta a pequeñas variaciones permanentes de los precios relativos. Cuando se cumplan estas condiciones, la producción adicional que se comercialice tendrá un efecto restrictivo sobre el comportamiento competitivo de las empresas afectadas. Este impacto en términos de eficacia y de respuesta inmediata es equivalente al efecto de sustitución de la demanda.

[...]

24. La tercera fuente de presiones, la competencia potencial, no se tiene en consideración para la definición de los mercados, puesto que las condiciones en que la competencia potencial representará realmente una presión depende[n] del análisis de factores y circunstancias específicas relacionados con las condiciones de acceso. En caso necesario, este análisis no se lleva a cabo hasta una fase posterior, una vez que se haya determinado la posición de las empresas que participan en el mercado de referencia y dicha posición plantee problemas desde el punto de vista de la competencia.»

Derecho del Reino Unido

- 4 La parte I de la Competition Act 1998 (Ley de la Competencia de 1998) comprende los capítulos 1 a 5 de dicha Ley. Su artículo 2, que se encuentra en el capítulo 1, tiene el siguiente tenor:

«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 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 [...]».

- 5 El artículo 18 de la Ley de la Competencia de 1998, que se encuentra en el capítulo 2 de la parte I, 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 la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;

[...]

[...]».

- 6 El artículo 60 de esta Ley, que forma parte del capítulo 5 de la parte I, prevé:

«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.

[...]»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 7 La paroxetina es un medicamento antidepresivo sujeto a prescripción médica y que pertenece al grupo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (en lo sucesivo, «ISRS»). Ha sido comercializado en el Reino Unido por GSK, fabricante de medicamentos de referencia, bajo la marca «Seroxat».
- 8 A raíz de la expiración, en enero de 1999, de la patente obtenida por GSK para el principio activo de este medicamento de referencia y del período denominado de «exclusividad de los datos» correspondientes a dicho principio activo, en diciembre de 2000, GSK se enfrentó a la posibilidad de que los fabricantes de medicamentos genéricos solicitasen una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») en el Reino Unido, con arreglo a un procedimiento simplificado, para su propia versión del medicamento en cuestión.
- 9 En ese momento, GSK obtuvo una serie de patentes «secundarias», entre ellas la patente GB 2 297 550 (en lo sucesivo, «patente sobre el anhidrato»), que cubre cuatro polimorfos del principio activo en cuestión y su procedimiento de fabricación. Esta patente expedida en 1997 fue anulada parcialmente por la Patents Court [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Sala de Derecho de Sociedades y de Propiedad Industrial e Intelectual (Sección de Patentes), Reino Unido] y, en la medida en que siguió siendo válida, expiró en 2016.
- 10 Además, desde mediados del año 2000, GSK era consciente de que varios fabricantes de medicamentos genéricos, entre ellos IVAX Pharmaceuticals UK (en lo sucesivo, «IVAX»), GUK y Alpharma, estudiaban la posibilidad de comercializar en el Reino Unido una versión genérica de la paroxetina. En efecto, IVAX obtuvo de BASF AG el principio activo de la paroxetina, sobre cuya base presentó una solicitud de AC en Irlanda. GUK obtuvo una AC para la paroxetina en Dinamarca en abril de 2001. Por último, Alpharma presentó una solicitud de AC en el Reino Unido el 30 de mayo de 2001.
- 11 En este contexto, GSK celebró tres acuerdos con los fabricantes de medicamentos genéricos en cuestión.
- 12 El primero, celebrado con IVAX el 3 de octubre de 2001 (en lo sucesivo, «acuerdo GSK/IVAX») y que expiró el 29 de junio de 2004, nombraba a esta última «distribuidora exclusiva», en el Reino Unido, del clorhidrato de paroxetina de 20 mg, con un límite de 770 000 envases de 30 comprimidos, para su venta como medicamento genérico autorizado, a cambio de un «descuento promocional» anual de 3,2 millones de libras esterlinas (GBP) que GSK pagó.
- 13 El segundo acuerdo se celebró con GUK el 13 de marzo de 2002 (en lo sucesivo, «acuerdo GSK/GUK») y expiró el 1 de julio de 2004. Dicho acuerdo se celebró tras la incoación de varios procedimientos, entre ellos el procedimiento de anulación de la patente sobre el anhidrato, iniciado el 27 de julio de 2001 por BASF, el procedimiento de infracción en relación con la misma patente contra GUK, iniciado el 18 de septiembre de 2001 por GSK, y la adopción por la Patents Court [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Sala de Derecho de Sociedades y de Propiedad Industrial e Intelectual (Sección de Patentes)], el 23 de octubre de 2001, de un auto de medidas cautelares por el que se prohibía a GUK entrar en el mercado, con ocasión del cual GSK se comprometió a indemnizar a la demandada por toda pérdida o daño que esta pudiera sufrir en caso de que se dictase el auto de medidas cautelares en la vista inicial (en lo sucesivo, «*cross-undertaking in damages*»), si bien dicho auto fue declarado a continuación inapropiado. El 13 de marzo de 2002, a saber, la víspera de la vista de los procedimientos iniciados por BASF y GSK, GSK y GUK llegaron a un acuerdo de resolución amistosa que implicó la suspensión del auto de medidas cautelares y del *cross-undertaking in damages* al que se había comprometido GSK, la renuncia a todas las solicitudes de indemnización y la suspensión del procedimiento. En virtud de dicho acuerdo GSK se comprometió a comprar todas las existencias de paroxetina genérica de GUK destinadas a la venta en el Reino Unido, por un importe de 12,5 millones de dólares estadounidenses, a pagar el 50 % de las costas procesales de GUK hasta un

límite máximo de 500 000 GBP y a pagar a GUK una comisión de comercialización anual de 1,65 millones de GBP. GUK, por su parte, se comprometió a celebrar un acuerdo de subdistribución con IVAX que atañía a 750 000 envases de paroxetina de 20 mg a un precio indexado y a dejar de fabricar, importar o suministrar, al igual que todas las empresas del grupo Merck, clorhidrato de paroxetina en el Reino Unido durante la vigencia de dicho contrato de suministro entre IVAX y GUK.

- 14 El tercer acuerdo se celebró con Alpharma el 12 de noviembre de 2002 (en lo sucesivo, «acuerdo GSK/Alpharma») y expiró el 13 de febrero de 2004. Este acuerdo se celebró tras el procedimiento de infracción entablado por GSK contra Alpharma y la solicitud de medidas provisionales presentada por GSK. A raíz de que el órgano jurisdiccional al que se sometió el litigio indicase a las partes que probablemente se procedería a la adopción de tales medidas, Alpharma se comprometió, el 1 de agosto de 2002, ante este órgano jurisdiccional, a no vender paroxetina en el Reino Unido antes del pronunciamiento de la sentencia que pusiera fin al procedimiento, mientras que GSK se comprometió a un *cross-undertaking in damages*. El 12 de noviembre de 2002 se celebró un acuerdo amistoso entre estos dos fabricantes en virtud del cual las partes pactaron eximirse de sus compromisos recíprocos y abandonar sus reivindicaciones. Asimismo, se estableció que Alpharma celebraría un acuerdo de subdistribución con IVAX para el suministro de 500 000 envases de paroxetina de 20 mg (que se elevó a 2 020 000 envases y posteriormente se redujo a 620 000 envases), que GSK pagaría a Alpharma 500 000 GBP para sufragar las costas procesales en que esta última hubiera incurrido en el procedimiento, 3 millones de GBP «por los costes de producción y preparación para el lanzamiento de la [paroxetina] en el Reino Unido por Alpharma» y 100 000 GBP mensuales durante un período de 12 meses en concepto de «comisión de comercialización», y que GSK concedería a Alpharma una opción de compra sobre determinados productos que GSK podía vender en otros ámbitos terapéuticos. A cambio de estos beneficios, Alpharma se comprometió a no fabricar, importar o suministrar clorhidrato de paroxetina en el Reino Unido, salvo el que comprase a IVAX o que fuese fabricado por GSK. De este acuerdo se desprende asimismo que Alpharma tenía derecho a rescindirlo debiendo observar un plazo de preaviso de un mes en el caso de la formación de un «mercado genérico» o del cese «por revocación, renuncia, abandono, u otro motivo» de la reivindicación del procedimiento en la patente del anhidrato. Alpharma ejerció este derecho a raíz de la sentencia dictada el 5 de diciembre de 2003 en un asunto paralelo, que permitió la entrada de fabricantes de medicamentos genéricos en el mercado y, a continuación, ingresó en el mercado de la paroxetina en febrero de 2004.
- 15 En estas circunstancias, la CMA adoptó, el 12 de febrero de 2016, la resolución en virtud de la cual declaró que:
- GSK ostentaba una posición dominante en el mercado de la paroxetina y que había abusado de dicha posición, incumpliendo la prohibición establecida en el capítulo 2 de la parte I de la Ley de la Competencia de 1998, al celebrar los acuerdos GSK/IVAX, GSK/GUK y GSK/Alpharma;
 - GSK y GUK, así como Merck, habían incumplido la prohibición establecida en el capítulo 1 de la parte I de la Ley de la Competencia de 1998, y, por lo que respecta al período posterior al 1 de mayo de 2004, el artículo 101 TFUE, al celebrar el acuerdo GSK/GUK;
 - GSK y las empresas del grupo Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals —anteriormente Alpharma UK Limited— y Alpharma) habían incumplido la prohibición establecida en el capítulo 1 de la parte I de la Ley de la Competencia de 1998 al celebrar el acuerdo GSK/Alpharma.
- 16 A resultas de ello, la CMA impuso a estas empresas una serie de sanciones pecuniarias cuyo importe total ascendió a 44,99 millones de GBP.

- 17 No obstante, el acuerdo GSK/IVAX no fue sancionado por la CMA en aplicación de la Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI-2000/310), que, hasta su derogación el 30 de abril de 2005, excluía los acuerdos verticales de la prohibición establecida en el capítulo 1 de la Ley de la Competencia de 1998.
- 18 Las empresas sancionadas interpusieron recurso ante el Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido) contra esta resolución.
- 19 El órgano jurisdiccional que conoce del recurso expone que, a fin de resolverlo, tendrá que determinar, con arreglo al Derecho de la Unión, si los fabricantes de medicamentos en cuestión, a saber, GSK, por una parte, y GUK, Alpharma e IVAX, por otra parte, se encontraban en una situación de competencia potencial por lo que se refiere al suministro de la paroxetina en el Reino Unido durante el período controvertido y si los tres acuerdos celebrados por GSK con los fabricantes de medicamentos genéricos en cuestión constituyeron una restricción de la competencia «por el objeto» (en lo sucesivo, «restricción por el objeto») o «por el efecto» (en lo sucesivo, «restricción por el efecto»). Este órgano jurisdiccional considera que debe asimismo determinar el mercado de productos en el que GSK ha suministrado la paroxetina para establecer si este fabricante de medicamentos ha ostentado una posición dominante en dicho mercado y si ha abusado de esa posición.
- 20 El Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia) observa, por una parte, que, a efectos de apreciar la legalidad de la resolución de la CMA, en la medida en que esta se refiere a restricciones de la competencia, es preciso interpretar el artículo 101 TFUE. Este órgano jurisdiccional señala además que el Tribunal General se ha pronunciado en una serie de asuntos que enfrentaban en particular, a los mismos fabricantes de medicamentos que los del litigio principal, en relación con cuestiones análogas a las cuestiones controvertidas, cuya pertinencia en el caso de autos niegan todos los recurrentes en el litigio principal. Además, considera que el modo de apreciación de una restricción por el efecto, que constituye el objeto de la sexta cuestión prejudicial, sigue siendo incierto. Dicho órgano jurisdiccional estima, por otra parte, que se le han sometido cuestiones de Derecho nuevas relativas a la interpretación del artículo 102 TFUE que se refieren tanto a la definición del mercado de referencia como a la de abuso de posición dominante y sus posibles justificaciones.
- 21 En estas circunstancias, el Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) Competencia potencial

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?

3) Restricción por el objeto

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 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?
- 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?
- 6) Restricción por el efecto

En las circunstancias expuestas en las cuestiones prejudiciales tercera a quinta, ¿existe una [restricción 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 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 %)?

7) Definición del mercado

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?

8) Práctica abusiva

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?»

Observaciones preliminares

- 22 De la resolución de la CMA, cuyo contenido se resume en el apartado 15 de la presente sentencia, se desprende que dicha autoridad sancionó las prácticas de GSK, GUK y Alpharma por diferentes motivos y sobre la base de distintos fundamentos jurídicos.
- 23 De este modo, el acuerdo GSK/GUK fue sancionado con arreglo al Derecho de la competencia sobre la base del capítulo 1 de la parte I de la Ley de la Competencia de 1998 respecto de la totalidad de su duración y sobre la base del artículo 101 TFUE respecto del período posterior al 1 de mayo de 2004. En cambio, el acuerdo GSK/Alpharma, que expiró antes de esa fecha, fue sancionado únicamente sobre la base del capítulo 1 de la parte I de la Ley de la Competencia de 1998.
- 24 De igual modo, GSK fue sancionada por abuso de posición dominante sobre la base únicamente del capítulo 2 de la parte I de dicha Ley y no del artículo 102 TFUE.
- 25 A este respecto, es cierto que, en el marco de procedimiento previsto en el artículo 267 TFUE, el Tribunal de Justicia no es competente para interpretar el Derecho nacional, ya que esta tarea incumbe exclusivamente al órgano jurisdiccional remitente (sentencias de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 54, y de 18 de noviembre de 2010, Georgiev, C-250/09 y C-268/09, EU:C:2010:699, apartado 75).
- 26 No obstante, el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse sobre una petición de decisión prejudicial relativa a disposiciones del Derecho de la Unión en situaciones en las que los hechos del litigio principal no estaban directamente comprendidos en el ámbito de aplicación de ese Derecho, pero en las que tales disposiciones del Derecho de la Unión habían sido declaradas aplicables por el Derecho nacional mediante una remisión al contenido de aquellas (véanse, en este sentido, las sentencias de 21 de diciembre de 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, apartado 17; de 18 de octubre de 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, apartado 45, y de 15 de noviembre de 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, apartado 53).
- 27 En efecto, cuando una normativa nacional se atiene, para resolver una situación interna, a las soluciones aplicadas en Derecho de la Unión con objeto, por ejemplo, de evitar eventuales distorsiones de la competencia, o incluso de garantizar un procedimiento único en situaciones comparables, existe un interés de la Unión manifiesto en que, con el fin de evitar futuras divergencias

de interpretación, las disposiciones o los conceptos tomados del Derecho de la Unión reciban una interpretación uniforme, cualesquiera que sean las condiciones en que tengan que aplicarse (véanse, en este sentido, las sentencias de 18 de octubre de 1990, Dzodzi, C-297/88 y C-197/89, EU:C:1990:360, apartado 37; de 17 de julio de 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, apartado 32, y de 18 de octubre de 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, apartado 46).

- 28 Pues bien, en el presente asunto, como se desprende tanto de la información comunicada por el órgano jurisdiccional remitente al Tribunal de Justicia como de las respuestas de los interesados a una pregunta formulada por el Tribunal de Justicia en la vista oral, el artículo 2 de la Ley de la Competencia de 1998, que se encuentra en el capítulo 1 de la parte I, al igual que el artículo 18 que se encuentra en el capítulo 2 de dicha parte I, debe aplicarse de conformidad con las disposiciones de Derecho de la Unión correspondientes, tal como se exige fundamentalmente en el artículo 60 de la citada Ley.
- 29 En consecuencia, procede dar respuesta a la presente petición de decisión prejudicial.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Cuestiones prejudiciales primera a sexta (artículo 101 TFUE)

Cuestiones prejudiciales primera y segunda (competencia potencial)

- 30 Con carácter preliminar, es preciso recordar que, en virtud del artículo 101 TFUE, apartado 1, serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior.
- 31 Así pues, para estar comprendido en la prohibición de principio establecida en el artículo 101 TFUE, apartado 1, un comportamiento de empresas no solo debe poner de manifiesto la existencia de una colusión entre ellas —a saber, un acuerdo entre empresas, una decisión de asociación de empresas o una práctica concertada—, sino que esta colusión debe asimismo afectar negativa y apreciablemente al juego de la competencia dentro del mercado interior (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de diciembre de 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, apartados 16 y 17).
- 32 Este último requisito exige, por lo que se refiere a los acuerdos de cooperación horizontal celebrados entre empresas que operan en un mismo nivel de la cadena de producción o de distribución, que dicha colusión se produzca entre empresas que se encuentran en situación de competencia, si no real, al menos potencial.
- 33 Este es el contexto en el que el órgano jurisdiccional remitente plantea sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que conviene examinar conjuntamente.
- 34 Mediante estas cuestiones prejudiciales dicho órgano jurisdiccional pregunta, en esencia, si el artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que se encuentran en situación de competencia potencial, por una parte, un fabricante de medicamentos de referencia titular de una patente de procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público y, por otra parte, una serie de fabricantes de medicamentos genéricos que se están preparando para comercializar el medicamento que contiene este principio activo, cuando estos mantienen una controversia sobre la validez de dicha patente o sobre si los medicamentos genéricos en cuestión infringen la patente. El órgano jurisdiccional remitente pretende también que se dilucide si la existencia de un procedimiento judicial relativo a la validez de la patente en cuestión, el cual, aún

pendiente, ha dado lugar a un procedimiento de medidas provisionales y a la adopción de medidas de este tipo y el hecho de que el titular de la patente pueda considerar a los fabricantes de medicamentos genéricos competidores potenciales, constituyen elementos que pueden influir en la respuesta a esta cuestión.

- 35 En el presente asunto solo plantea dudas el concepto de «competencia potencial», dado que los fabricantes de medicamentos genéricos que celebraron los acuerdos controvertidos con GSK no habían comercializado la paroxetina en la fecha en que se celebraron tales acuerdos.
- 36 Para apreciar si una empresa ausente en un mercado se encuentra en una relación de competencia potencial con una o varias empresas que ya están presentes en dicho mercado, debe examinarse si existen posibilidades reales y concretas de que esa primera empresa integre dicho mercado y compita con la segunda o las segundas empresas (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de febrero de 1991, Delimitis, C-234/89, EU:C:1991:91, apartado 21).
- 37 De este modo, cuando se trata de un acuerdo cuya consecuencia es mantener temporalmente fuera del mercado a una empresa, es preciso determinar si habrían existido, a falta de dicho acuerdo, posibilidades reales y concretas de que esa empresa accediera a dicho mercado y compitiera con las empresas ya establecidas en él.
- 38 Este criterio excluye que la constatación de una relación de competencia potencial pueda resultar de la mera posibilidad, puramente hipotética, de dicha entrada o incluso de una simple voluntad del fabricante de medicamentos genéricos en este sentido. A la inversa, no exige en absoluto que se demuestre con certeza que dicho fabricante entrará efectivamente en el mercado en cuestión ni, aún menos, que posteriormente estará en condiciones de mantenerse en él.
- 39 La apreciación de la existencia de una competencia potencial debe efectuarse atendiendo a la estructura del mercado y al contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento.
- 40 A este respecto, por una parte, en lo que atañe, como sucede en el litigio principal, al sector farmacéutico, cuyas características específicas por lo que respecta a la aplicación del Derecho de la competencia de la Unión ya han sido señaladas por el Tribunal de Justicia (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, apartados 65 y 80), y más en particular a la apertura del mercado de un medicamento que contiene un principio activo que recientemente ha pasado a ser de dominio público a los fabricantes de medicamentos genéricos cuyos efectos sobre los precios han sido puestos de relieve por el órgano jurisdiccional remitente, procede tener debidamente en cuenta las limitaciones reglamentarias que son propias de la industria farmacéutica. Entre estas figura el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007 (DO 2007, L 324, p. 121; corrección de errores en DO 2009, L 87, p. 174), que prevé que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una AC o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO 2009, L 87, p. 109) (sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartado 53).

- 41 Por otra parte, deben tenerse plenamente en cuenta los derechos de propiedad intelectual y, en particular, las patentes de los fabricantes de medicamentos de referencia relativas a uno o varios procesos de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, derechos que gozan de un nivel elevado de protección en el mercado interior con arreglo a la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO 2004, L 157, p. 45; corrección de errores en DO 2004, L 195, p. 16) y al artículo 17, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, apartado 57).
- 42 Asimismo, como ha señalado la Abogada General en el punto 60 de sus conclusiones, la percepción del operador tradicional es un elemento pertinente para la apreciación de la existencia de una relación competitiva entre este y una empresa exterior puesto que, si se considera que esta última tiene posibilidades reales de entrar en el mercado, dicha empresa puede, por su mera existencia, ejercer una presión competitiva sobre el operador tradicional en dicho mercado.
- 43 Habida cuenta de lo anterior, para apreciar la existencia de una relación de competencia potencial entre, por una parte, un fabricante de medicamentos de referencia titular de una patente de procedimiento de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público y, por otra parte, un fabricante de medicamentos genéricos que se está preparando para entrar en el mercado del medicamento que contiene este principio activo, que han celebrado un acuerdo, como los controvertidos en el litigio principal, es preciso determinar, en primer lugar, si, en la fecha en que se celebró dicho acuerdo, el fabricante de medicamentos genéricos en cuestión había emprendido acciones preparatorias suficientes que le permitieran acceder al mercado en cuestión en un plazo idóneo para ejercer una presión competitiva sobre el fabricante de medicamentos de referencia.
- 44 Entre estas acciones pueden encontrarse las medidas adoptadas por el fabricante de medicamentos genéricos en cuestión que le sitúen en posición de disponer, en dicho plazo, de las autorizaciones administrativas exigidas para la comercialización de una versión genérica del medicamento en cuestión, así como de existencias suficientes de dicho medicamento genérico, ya sea en el marco de una producción propia o de contratos de suministro celebrados con terceros. Son igualmente pertinentes a este respecto todas las acciones judiciales efectivamente emprendidas por dicho fabricante cuya finalidad sea poner en entredicho, con carácter principal o como cuestión incidental, las patentes de procedimiento de un fabricante de medicamentos de referencia, o incluso los esfuerzos comerciales realizados por el fabricante de medicamentos genéricos para comercializar su medicamento. Tales acciones permiten establecer la determinación firme y la capacidad inherente de un fabricante de medicamentos genéricos de acceder al mercado de un medicamento que contiene un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, aun cuando existan patentes de procedimiento cuya titularidad ostenta el fabricante de medicamentos de referencia.
- 45 En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente debe comprobar que la entrada en el mercado de dicho fabricante de medicamentos genéricos no se enfrente a barreras a la entrada de carácter insuperable.
- 46 A este respecto, la existencia de una patente que protege el proceso de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público no puede, como tal, considerarse una barrera insuperable y no impide calificar de «competidor potencial» del fabricante del medicamento de referencia en cuestión a un fabricante de medicamentos genéricos que tiene efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que, mediante sus acciones, se muestra preparado para impugnar la validez de dicha patente y para asumir el riesgo de enfrentarse, en el momento de su entrada en el mercado, a un procedimiento de infracción entablado por el titular de esa patente.

- 47 Las alegaciones de las sociedades sancionadas por la CMA basadas en la presunción de validez asignada a una patente de procedimiento de la que es titular el fabricante de medicamentos de referencia, en el resultado incierto de la controversia relativa a la validez de dicha patente y en la existencia de medidas cautelares dictadas por un órgano jurisdiccional nacional, mediante las que se prohíbe provisionalmente a los fabricantes de medicamentos genéricos vender la versión genérica del medicamento de referencia en cuestión, no pueden desvirtuar esa apreciación.
- 48 Por lo que se refiere, antes de nada, a la alegación basada en la presunción de validez de la patente en cuestión, ha quedado acreditado que dicha presunción es la consecuencia automática de la presentación y, posteriormente, de la concesión de una patente a su titular. En consecuencia, esta no ofrece ninguna información, a efectos de la aplicación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, sobre el resultado de un posible litigio relativo a la validez de dicha patente, que, por otra parte, es imposible conocer debido a la propia celebración del acuerdo entre el titular de la patente de procedimiento y el fabricante de medicamentos genéricos en cuestión.
- 49 Admitir que la presunción de validez de una patente de procedimiento relativa a un principio activo que ha pasado a ser de dominio público excluye que el titular de dicha patente esté en una relación de competencia potencial con cualquier presunto infractor en el mercado del medicamento que contiene ese principio activo tendría como consecuencia, por lo que se refiere a acuerdos como los controvertidos en el litigio principal, privar de toda eficacia al artículo 101 TFUE y podría, por ello, poner en peligro la eficacia del Derecho de la competencia de la Unión (véase, por analogía, la sentencia de 13 de julio de 1966, Consten y Grundig/Comisión, 56/64 y 58/64, EU:C:1966:41, p. 500).
- 50 Es cierto que, como ha señalado la Abogada General en el punto 83 de sus conclusiones, ello no significa que la autoridad de competencia en cuestión deba hacer abstracción de cualquier cuestión relativa al Derecho de patentes que pueda influir en la constatación de la existencia de dicha relación de competencia. En efecto, las posibles patentes que protegen un medicamento de referencia o uno de sus procedimientos de fabricación forman indiscutiblemente parte del contexto económico y jurídico que caracteriza las relaciones de competencia entre los titulares de estas patentes y los fabricantes de medicamentos genéricos. No obstante, la apreciación de los derechos que confiere una patente, efectuada por la autoridad de competencia, no debe consistir en un examen de la fuerza de la patente o de la probabilidad de que un litigio entre su titular y un fabricante de medicamentos genéricos pueda dar lugar a la constatación de que la patente es válida y ha sido infringida. Más bien, esta apreciación debe centrarse en si, pese a la existencia de dicha patente, el fabricante de medicamentos genéricos tiene posibilidades reales y concretas de ser parte del mercado en el momento pertinente.
- 51 A tal efecto, es preciso tener en cuenta, en particular, el hecho de que la incertidumbre sobre la validez de patentes de medicamentos es una característica fundamental del sector farmacéutico; que la presunción de validez de una patente de un medicamento de referencia no equivale a una presunción de ilegalidad de una versión genérica de ese medicamento válidamente comercializada; que una patente no garantiza una protección contra las acciones de nulidad; que esas acciones y, en particular, el lanzamiento denominado «de riesgo» de un medicamento genérico, así como los procedimientos judiciales resultantes de dicho lanzamiento, tienen habitualmente lugar en la fase anterior o inmediatamente posterior a la comercialización de dicho medicamento genérico; que, para obtener una AC para un medicamento genérico, no se exige demostrar que dicha comercialización no vulnera los posibles derechos conferidos por la patente del medicamento de referencia, y que en el sector farmacéutico puede ejercerse una competencia potencial mucho antes de la expiración de una patente que protege el principio activo de un medicamento de referencia, puesto que los fabricantes de medicamentos genéricos desean estar listos para entrar en el mercado en el momento de dicha expiración.
- 52 En lo que atañe, a continuación, a la alegación basada en la existencia de una controversia grave, cuyo resultado es incierto, entre el fabricante del medicamento de referencia y un fabricante de la versión genérica de dicho medicamento candidato a entrar al mercado de este último, lejos de excluir la

existencia de cualquier competencia entre ellos, la gravedad de la controversia entre ambos, aún más si se somete a los órganos jurisdiccionales, constituye un indicio de la existencia de una relación de competencia potencial entre ellos.

- 53 En lo tocante, por último, a la alegación basada en la existencia de medidas cautelares dictadas por un órgano jurisdiccional nacional y por las que se prohíbe a un fabricante de medicamentos genéricos comercializar un medicamento que contiene un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, es preciso señalar que se trata de una medida provisional que no prejuzga en modo alguno el carácter fundado de una acción por infracción, entablada por el titular de dicha patente y ello máxime cuando, como sucede en el litigio principal, esas medidas cautelares se han dictado existiendo como contrapartida un *cross-undertaking in damages* al que dicho titular se ha comprometido.
- 54 En tercer lugar, la constatación de la determinación firme y de la capacidad inherente de un fabricante de medicamentos genéricos de comercializar un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, que no haya sido puesta en entredicho por la existencia de barreras insuperables a la entrada en ese mercado, puede quedar corroborada por elementos adicionales.
- 55 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de admitir que la celebración de un acuerdo entre varias empresas que operan en un mismo nivel de la cadena de producción y algunas de las cuales no estaban presentes en el mercado en cuestión constituye un indicio firme de la existencia de una relación de competencia entre dichas empresas (véase, por analogía, la sentencia de 20 de enero de 2016, *Toshiba Corporation/Comisión*, C-373/14 P, EU:C:2016:26, apartados 33 y 34).
- 56 Constituye también un indicio de ese tipo la voluntad, manifestada por un fabricante de medicamentos de referencia y llevada a la práctica posteriormente, de efectuar transferencias de valores en favor de un fabricante de medicamentos genéricos a cambio de que este último posponga la entrada en el mercado, incluso aunque el primero reproche al segundo haber infringido una o varias de sus patentes de procedimiento. Dicho indicio resulta tanto más firme cuanto más importante es la transferencia de valores.
- 57 En efecto, esta voluntad pone de manifiesto la percepción que el fabricante de medicamentos de referencia tiene del riesgo que presenta para sus intereses comerciales el fabricante de medicamentos genéricos en cuestión, percepción que resulta pertinente para apreciar la existencia de una competencia potencial, como se ha señalado en el apartado 42 de la presente sentencia, puesto que condiciona el comportamiento en el mercado del fabricante de medicamentos de referencia.
- 58 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera y segunda que el artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que se encuentran en situación de competencia potencial, por una parte, un fabricante de medicamentos de referencia titular de una patente de procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público y, por otra parte, una serie de fabricantes de medicamentos genéricos que se están preparando para comercializar el medicamento que contiene este principio activo, que mantienen una controversia sobre la validez de dicha patente o sobre si los medicamentos genéricos en cuestión infringen la patente, cuando quede acreditado que el fabricante de medicamentos genéricos tiene efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que este no se enfrenta a barreras a la entrada de carácter insuperable, extremo que corresponde apreciar al órgano jurisdiccional remitente.

Cuestiones prejudiciales tercera a quinta (calificación de «restricción por el objeto»)

- 59 Habida cuenta de la respuesta que se ha dado a las cuestiones prejudiciales primera y segunda, las cuestiones prejudiciales tercera a quinta únicamente deben examinarse en relación con un acuerdo celebrado entre, por una parte, un fabricante de medicamentos de referencia titular de una patente de

procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público y, por otra parte, un fabricante de medicamentos genéricos que se está preparando para comercializar el medicamento que contiene dicho principio activo, que se encuentran en situación de competencia potencial.

- 60 Mediante sus cuestiones prejudiciales tercera a quinta, que conviene examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que constituye un acuerdo que tiene por objeto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia el acuerdo de resolución amistosa de un procedimiento judicial pendiente entre un fabricante de medicamentos de referencia y un fabricante de medicamentos genéricos, que se encuentran en situación de competencia potencial, en relación con la validez de una patente de procedimiento de fabricación del principio activo de un medicamento de referencia que ha pasado a ser de dominio público de la que es titular el primer fabricante así como en relación con el carácter infractor de una versión genérica de dicho medicamento, en virtud del cual ese fabricante de medicamentos genéricos se compromete a no comercializar el medicamento que contiene dicho principio activo y a no proseguir su acción de nulidad de esa patente durante la vigencia del acuerdo a cambio de que el fabricante de medicamentos de referencia efectúe transferencias de valores en su favor.
- 61 El órgano jurisdiccional remitente pregunta asimismo si alguno de los elementos que se exponen a continuación puede influir en la respuesta que se ha de dar a esta cuestión:
- no es posible determinar qué parte verá estimadas sus pretensiones en ese procedimiento;
 - el ámbito de aplicación de la restricción de competencia al fabricante de medicamentos genéricos no excede del ámbito de aplicación de la patente en cuestión;
 - las cantidades transferidas son mucho más elevadas que las costas procesales que se han evitado y no constituyen un pago, al fabricante de medicamentos de referencia, por los bienes o servicios suministrados por el fabricante de medicamentos genéricos, pero son no obstante inferiores al beneficio que este último habría obtenido si se hubiesen estimado sus pretensiones en el procedimiento en materia de patentes y si hubiera comercializado un medicamento genérico independiente;
 - el acuerdo de resolución amistosa prevé el suministro por parte del fabricante de medicamentos de referencia, titular de la patente, al fabricante de medicamentos genéricos de importantes pero limitados volúmenes de productos genéricos autorizados que no genera una restricción competitiva significativa sobre los precios cobrados por el titular de la patente, pero que da lugar a ciertos beneficios para los consumidores que no se habrían producido si en el litigio se hubiesen estimado las pretensiones del titular de la patente, siendo, no obstante, dichos beneficios considerablemente inferiores a los beneficios competitivos que estos habrían obtenido como consecuencia de la comercialización de dicho medicamento genérico independiente si en el litigio se hubiesen estimado las pretensiones del fabricante de medicamentos genéricos.
- 62 Además de los elementos contemplados en los apartados 30 y 31 de la presente sentencia, es preciso recordar que, para estar comprendida en la prohibición de principio establecida en el artículo 101 TFUE, apartado 1, una práctica colusoria debe tener «por objeto o efecto» impedir, restringir o falsear sensiblemente el juego de la competencia dentro del mercado interior.
- 63 De lo anterior se desprende que esta disposición, tal como ha sido interpretada por el Tribunal de Justicia, efectúa una distinción clara entre el concepto de restricción por el objeto y el concepto de restricción por el efecto, estando sometido cada uno de esos conceptos a un régimen probatorio diferente.

- 64 De este modo, por lo que se refiere a las prácticas calificadas de «restricción por el objeto», no procede investigar ni, *a fortiori*, demostrar sus efectos sobre la competencia para calificarlas de «restricción de la competencia», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, en la medida en que la experiencia muestra que esos comportamientos dan lugar a reducciones de la producción y alzas de precios que conducen a una deficiente asignación de los recursos en perjuicio especialmente de los consumidores (sentencia de 19 de marzo de 2015, Dole Food y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, C-286/13 P, EU:C:2015:184, apartado 115 y jurisprudencia citada).
- 65 Por cuanto les afecta, únicamente se exige demostrar que estas pueden calificarse efectivamente de «restricción por el objeto», si bien no es suficiente, a tal fin, con formular simples alegaciones no fundamentadas.
- 66 En cambio, cuando no se acredite el objeto anticompetitivo de un acuerdo, de una decisión de asociación de empresas o de una práctica concertada, será necesario examinar sus efectos a fin de probar que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera sensible (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de noviembre de 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, apartado 17).
- 67 De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el concepto de «restricción por el objeto» debe interpretarse de manera restrictiva y solo puede aplicarse a ciertas prácticas colusorias entre empresas que revelen, por ellas mismas y habida cuenta del contenido de sus disposiciones, de los objetivos que pretenden alcanzar y del contexto económico y jurídico en el que se inscriben, un grado de nocividad para la competencia suficiente para que se pueda considerar innecesario el examen de sus efectos, puesto que determinadas formas de coordinación entre empresas pueden considerarse, por su propia naturaleza, perjudiciales para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia (sentencias de 26 de noviembre de 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, apartado 20, y de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartados 78 y 79).
- 68 Al apreciar dicho contexto, se debe considerar 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 (sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apartado 53 y jurisprudencia citada).
- 69 En el caso de autos, el sector de los medicamentos no solo presenta fuertes barreras a la entrada vinculadas a los requisitos inherentes a la comercialización de los medicamentos, recordados en los apartados 40 y 47 de la presente sentencia, sino que también se caracteriza, como ha señalado el órgano jurisdiccional remitente por lo que se refiere al Reino Unido, por un mecanismo de fijación de los precios estrictamente regulado y fuertemente influenciado por la entrada en el mercado de medicamentos genéricos. En efecto, dicha entrada implica, a corto plazo, un descenso muy acusado del precio de venta de los medicamentos que contienen un principio activo, que a partir de ese momento no solo serán vendidos por el fabricante del medicamento de referencia, sino también por fabricantes de medicamentos genéricos.
- 70 Del conjunto de estos elementos se desprende que los fabricantes de medicamentos de referencia y los fabricantes de medicamentos genéricos no pueden ignorar que el sector de los medicamentos es especialmente sensible al aplazamiento de la entrada en el mercado de la versión genérica de un medicamento de referencia. Pues bien, dicho aplazamiento da lugar al mantenimiento de un precio de monopolio en el mercado del medicamento en cuestión, que es muy superior al precio al que se venderían sus versiones genéricas a raíz de su comercialización y tiene consecuencias financieras importantes, si no para el consumidor final, al menos para los organismos de seguridad social.

- 71 En consecuencia, es preciso determinar si un acuerdo, como los celebrados por GSK con Alpharma o GUK, presenta, en sí mismo, un grado de nocividad para la competencia suficiente para que se pueda considerar innecesario el examen de sus efectos para la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1.
- 72 De los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia y de los apartados 13 y 14 de la presente sentencia se desprende que, en esencia, los acuerdos celebrados entre GSK y, respectivamente, GUK y Alpharma constituyen dos series de acuerdos complejos que presentan grandes similitudes.
- 73 Ambos han adoptado la forma de acuerdos de resolución amistosa de un litigio relativo a una patente de procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, la paroxetina.
- 74 Estos acuerdos de resolución amistosa se celebraron tras la interposición por parte de GSK de una acción por infracción contra GUK y Alpharma que dio lugar, por una parte, a que estas últimas cuestionaran, directa o indirectamente, la validez de la patente en cuestión y, por otra parte, a que un órgano jurisdiccional nacional dictase medidas cautelares por las que se prohibió a GUK y a Alpharma entrar en el mercado, existiendo como contrapartida un *cross-undertaking in damages* al que se comprometió GSK.
- 75 Tales acuerdos tuvieron como consecuencia, en primer lugar, que GUK y Alpharma se comprometieran, durante su período de vigencia, por una parte, a no entrar en el mercado, fabricar y/o importar medicamentos genéricos fabricados con arreglo a la patente en cuestión, y, por otra parte, a no proseguir su acción de nulidad de esa patente, en segundo lugar, que se celebre un acuerdo de distribución que les permitía comercializar un volumen limitado de paroxetina genérica fabricada por GSK y, en tercer lugar, que GSK les pagase cantidades de dinero en distintos conceptos cuyo importe, según el órgano jurisdiccional remitente, es mucho más elevado que las costas procesales que se han evitado y no constituyen el pago por bienes o servicios suministrados por GUK o Alpharma a GSK.
- 76 Conviene señalar que, según el propio tenor de las cuestiones planteadas, estos acuerdos se inscriben en el marco de un litigio importante relativo a una patente de procedimiento, que ha sido sometido a un órgano jurisdiccional nacional. Por lo tanto, no pueden ser considerados como acuerdos que ponen fin a litigios carentes de toda realidad y que se elaboran con el único fin de disimular un acuerdo de reparto o de exclusión del mercado y que, por ello, tienen, como los acuerdos de reparto o de exclusión del mercado, una nocividad probada en relación con la competencia y deben calificarse de «restricción por el objeto».
- 77 En consecuencia, es necesario apreciar, como insta a hacer el órgano jurisdiccional remitente, si estos acuerdos pueden no obstante equipararse a dichos acuerdos de reparto o de exclusión del mercado.
- 78 De reiterada jurisprudencia se desprende que todo operador económico debe determinar autónomamente la política que pretende seguir en el mercado interior (sentencia de 19 de marzo de 2015, Dole Food y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, C-286/13 P, EU:C:2015:184, apartado 119).
- 79 A este respecto y por lo que se refiere más concretamente a los comportamientos de empresas en relación con los derechos de propiedad intelectual, el Tribunal de Justicia ha considerado en particular que, si bien un derecho de propiedad industrial o comercial, como régimen jurídico, no tiene los elementos contractuales o de concertación a los que se refiere el artículo 101 TFUE, apartado 1, su ejercicio puede estar comprendido en las prohibiciones del Tratado si resulta ser el objeto, el medio o la consecuencia de una práctica colusoria (sentencia de 8 de junio de 1982, Nungesser y Eisele/Comisión, 258/78, EU:C:1982:211, apartado 28 y jurisprudencia citada), a pesar del hecho de que pueda constituir la expresión legítima del derecho de propiedad intelectual que permite al titular del mismo, en particular, oponerse a cualquier infracción (véase, en este sentido, la sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, apartado 9) o incluso del

hecho, mencionado por la Comisión, de que los poderes públicos fomentan la celebración de acuerdos de resolución amistosa puesto que estos permiten economizar recursos y, en consecuencia, resultan beneficiosos para el público en general.

- 80 De lo anterior se desprende que, al prohibir determinados «acuerdos» entre empresas, el artículo 101 TFUE, apartado 1, no distingue entre los acuerdos que tengan por objeto poner fin a un litigio de aquellos que persigan otros objetivos (sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 15).
- 81 De este modo, los acuerdos de resolución amistosa por los que un fabricante de medicamentos genéricos candidato a ingresar en un mercado reconoce, al menos temporalmente, la validez de una patente de la que es titular un fabricante de medicamentos de referencia y se compromete, por ello, a no cuestionarla ni a entrar en el mercado pueden tener efectos restrictivos de la competencia (véase, por analogía, la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 16), puesto que el cuestionamiento de la validez y del alcance de una patente forman parte del juego normal de la competencia en los sectores en los que existen derechos de exclusividad sobre las tecnologías.
- 82 De igual modo, una cláusula de no impugnación de una patente puede tener, según el contexto jurídico y económico en el que esta se inscribe, un carácter restrictivo de la competencia en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1 (sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 16).
- 83 Además, el Tribunal de Justicia también ha considerado que los acuerdos por los que los competidores sustituyen conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellos pueden calificarse de «restricción por el objeto» (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, apartado 34).
- 84 Dicho esto, ciertamente es posible que un fabricante de medicamentos genéricos que se encuentra en la situación descrita por el órgano jurisdiccional en sus cuestiones prejudiciales tercera a quinta, tras haber evaluado sus posibilidades de ver estimadas sus pretensiones en el procedimiento judicial contra el fabricante del medicamento de referencia en cuestión, decida renunciar a entrar en el mercado pertinente y, en ese contexto, celebrar con el fabricante del medicamento de referencia un acuerdo de resolución amistosa de este procedimiento. Sin embargo, un acuerdo de este tipo no puede considerarse, en todos los casos, una «restricción por el objeto», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1.
- 85 El hecho de que dicho acuerdo esté acompañado de transferencias de valores de carácter monetario o no monetario efectuadas por el fabricante de medicamentos de referencia en favor de un fabricante de medicamentos genéricos no constituye un motivo suficiente para calificarlo de «restricción por el objeto», puesto que esas transferencias de valores pueden resultar justificadas, es decir, apropiadas y estrictamente necesarias a la luz de los objetivos legítimos de las partes del acuerdo.
- 86 Esto puede ocurrir, en particular, cuando el fabricante de medicamentos genéricos reciba del fabricante de medicamentos de referencia cantidades correspondientes efectivamente a la compensación de gastos o de perturbaciones vinculados al litigio entre ambos o que corresponden a una remuneración por el suministro efectivo, inmediato o posterior, de bienes o de servicios al fabricante de medicamentos de referencia. Así puede suceder también cuando el fabricante de medicamentos genéricos renuncie a los compromisos, en particular financieros, contraídos por el titular de la patente frente a él, tales como un *cross-undertaking in damages*.

- 87 Sin embargo, la calificación de «restricción por el objeto» debe adoptarse cuando del análisis del acuerdo de resolución amistosa en cuestión se desprenda que las transferencias de valores que en él se establecen únicamente responden al interés comercial tanto del titular de la patente como del presunto infractor en no competir entre sí en función de los méritos.
- 88 Como ha señalado la Abogada General en el punto 114 de sus conclusiones, la celebración de un acuerdo en virtud del cual un competidor del titular de una patente se compromete a no entrar en el mercado y a dejar de impugnar la patente a cambio del pago de una cantidad considerable que únicamente tiene como contrapartida ese compromiso, equivale precisamente a garantizar a dicho titular una protección contra las acciones de nulidad de su patente y a establecer una presunción de ilegalidad de los productos que puedan ser comercializados por su competidor. Por lo tanto, no cabe sostener que la celebración de dicho acuerdo esté comprendida dentro de la aplicación, por parte del titular de la patente, de sus prerrogativas derivadas del objeto de este último. Ello es tanto más cierto cuanto que corresponde a las autoridades públicas y no a las empresas privadas garantizar la observancia de las disposiciones legales.
- 89 De este modo, no puede afirmarse que la celebración de dicho contrato corresponda, por parte de los fabricantes de medicamentos genéricos, únicamente al reconocimiento por estos últimos de los derechos de patente, presuntamente válidos, que ostenta su titular. En efecto, si este último efectúa, en favor de los primeros, una transferencia considerable de valor cuya única contrapartida es el compromiso de no entrar en el mercado y de cesar en su impugnación de la patente, esto indica, a falta de otra explicación plausible, que no es su percepción de la fuerza de la patente, sino la perspectiva de esta transferencia de valor lo que les ha hecho renunciar a entrar en el mercado y a impugnar la patente.
- 90 A fin de apreciar si las transferencias de valores establecidas en un acuerdo de resolución amistosa, como las controvertidas en el litigio principal, pueden responder únicamente al interés comercial de las partes en no competir entre sí en función de los méritos, es importante, antes de nada, como señala la Abogada General en el punto 120 de sus conclusiones, tomar en consideración todas las transferencias de valores efectuadas entre las partes, ya sean de carácter monetario o no.
- 91 Como prevén el órgano jurisdiccional remitente y la Abogada General en los puntos 120 y 170 a 172 de sus conclusiones, esto puede implicar tener en cuenta transferencias indirectas resultantes, por ejemplo, de los beneficios que obtiene el fabricante de medicamentos genéricos de un contrato de distribución celebrado con el fabricante de medicamentos de referencia y en virtud del cual se permite a este primer fabricante vender un volumen eventualmente limitado de medicamentos genéricos fabricados por el fabricante de medicamentos de referencia.
- 92 A continuación, conviene apreciar si el saldo positivo de las transferencias de valores del fabricante de medicamentos de referencia en favor del fabricante de medicamentos genéricos puede justificarse, como se prevé en el apartado 86 de la presente sentencia, por la existencia de posibles contrapartidas o de renunciaciones probadas y legítimas de dicho fabricante de medicamentos genéricos.
- 93 Por último, de no ser este el caso, será preciso determinar si dicho saldo positivo es suficientemente importante para alentar efectivamente al fabricante de medicamentos genéricos en cuestión a renunciar a entrar en el mercado de que se trate.
- 94 A este respecto, habida cuenta de la incertidumbre sobre el resultado de dicho procedimiento, no se exige en absoluto que las transferencias de valores sean necesariamente superiores a los beneficios que este fabricante de medicamentos genéricos habría obtenido si se hubieran estimado sus pretensiones en el procedimiento en materia de patentes. Lo único relevante es que estas transferencias de valores sean lo suficientemente beneficiosas para alentar al fabricante de medicamentos genéricos a renunciar a entrar en el mercado en cuestión y a no competir en función de sus méritos con el fabricante de medicamentos de referencia de que se trate.

- 95 De ser así, el acuerdo en cuestión debe, en principio, calificarse de «restricción por el objeto», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1.
- 96 Esta conclusión no puede descartarse, en primer lugar, porque las empresas que han celebrado dichos acuerdos aleguen bien que los acuerdos de resolución amistosa, como los controvertidos en el litigio principal, no exceden el alcance y la duración de la validez restante de la patente a la que se refieren y, por tanto, no presentan un carácter anticompetitivo, bien que las restricciones resultantes de dichos acuerdos únicamente presentan un carácter puramente accesorio en el sentido de la sentencia de 11 de julio de 1985, Remia y otros/Comisión (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 En efecto, si bien la celebración por parte del titular de una patente de un acuerdo de resolución amistosa con un presunto infractor que no excede el alcance y la duración de la validez restante de la patente constituye, en efecto, la expresión del derecho de propiedad intelectual de su titular y le permite, en particular, oponerse a cualquier infracción (véase, en este sentido, la sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, apartado 9), no es menos cierto que, como también ha señalado la Abogada General en el punto 114 de sus conclusiones y como se ha recordado en el apartado 79 de la presente sentencia, dicha patente no autoriza a su titular a celebrar contratos que infrinjan lo dispuesto en el artículo 101 TFUE.
- 98 En segundo lugar, el hecho de que haya incertidumbre en cuanto a la validez de la patente, con independencia de si esta se deriva de la existencia de una controversia sustancial entre el titular de dicha patente y el fabricante de medicamentos genéricos en cuestión, de la existencia de un procedimiento judicial previo a la celebración del acuerdo de resolución amistosa de que se trate o incluso de la imposición de medidas cautelares por parte de un órgano jurisdiccional nacional por las que se prohíbe al presunto infractor entrar en el mercado, existiendo como contrapartida el compromiso del titular de la patente en cuestión a un *cross-undertaking in damages*, tampoco resulta pertinente para excluir la calificación de «restricción por el objeto».
- 99 Admitir que estos elementos permiten excluir de la calificación de «restricción por el objeto» una práctica que puede presentar, en sí misma, un grado de nocividad para la competencia suficiente puede restringir excesivamente el alcance de dicho concepto, aun cuando este deba interpretarse de manera restrictiva, como se ha recordado en el apartado 67 de la presente sentencia.
- 100 De hecho, es precisamente la incertidumbre en cuanto al resultado del procedimiento judicial relativo a la validez de la patente de la que es titular el fabricante del medicamento de referencia y al carácter infractor de la versión genérica de este medicamento lo que contribuye, mientras dure, a la existencia de una situación de competencia cuando menos potencial entre las dos partes de este procedimiento.
- 101 Además, como se desprende de los apartados 48 y 49 de la presente sentencia, la incertidumbre en cuanto al resultado de dicho procedimiento no basta para excluir de la calificación de «restricción por el objeto» un acuerdo de resolución amistosa del que no cabe descartar que pueda alcanzar el grado de nocividad para la competencia recordado en el apartado 67 de la presente sentencia.
- 102 En efecto, como ya se ha indicado en el apartado 48 de la presente sentencia, la presunción de validez asignada a una patente, al igual que la existencia de un procedimiento judicial previo a la celebración de un acuerdo de resolución amistosa y la imposición de medidas cautelares por parte de un órgano jurisdiccional nacional, no proporcionan ninguna información, a efectos de la aplicación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, sobre el resultado de un posible litigio relativo a la validez de dicha patente, un resultado que, por otra parte, resulta imposible conocer debido a la propia celebración del acuerdo entre el titular de la patente de procedimiento y el fabricante de medicamentos genéricos en cuestión.

- 103 Por último y en respuesta a la quinta cuestión prejudicial, es importante señalar que, cuando las partes de dicho acuerdo invoquen efectos favorables a la competencia vinculados al acuerdo, estos efectos deben ser, como elementos del contexto de ese acuerdo, tenidos debidamente en cuenta a efectos de su calificación de «restricción por el objeto», como se ha recordado en el apartado 67 de la presente sentencia y en el punto 158 de las conclusiones de la Abogada General, en la medida en que pueden poner en tela de juicio la apreciación global del grado de nocividad suficiente para la competencia de la práctica colusoria y, en consecuencia, su calificación de «restricción por el objeto».
- 104 La toma en consideración de estos efectos favorables a la competencia, que no tienen por objeto descartar la calificación de «restricción de la competencia», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, sino simplemente entender la gravedad objetiva de la práctica en cuestión y, en consecuencia, definir sus medios de prueba, no contradice en modo alguno la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia según la cual el Derecho de la competencia de la Unión no reconoce ninguna *rule of reason*, en virtud de la cual debería efectuarse una comparación entre los efectos favorables y contrarios a la competencia de un acuerdo con ocasión de su calificación de «restricción de la competencia» en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1 (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de julio de 1966, Consten y Grundig/Comisión, 56/64 y 58/64, EU:C:1966:41, pp. 497 y 498).
- 105 Sin embargo, esta toma en consideración implica que los efectos favorables a la competencia no solo queden probados y sean pertinentes, sino también que sean inherentes al acuerdo en cuestión, como indica, por lo que se refiere a los acuerdos controvertidos en el litigio principal, la Abogada General en el punto 144 de sus conclusiones.
- 106 Además, como ha puesto de relieve la Abogada General en el punto 166 de sus conclusiones, la mera presencia de estos efectos favorables a la competencia no puede, como tal, llevar a descartar la calificación de «restricción por el objeto».
- 107 Suponiendo que estén probados y sean pertinentes e inherentes al acuerdo en cuestión, dichos efectos favorables a la competencia deben ser suficientemente importantes, de forma que permitan albergar dudas razonables sobre el carácter suficientemente nocivo para la competencia del acuerdo de resolución amistosa en cuestión y, por lo tanto, de su objeto contrario a la competencia.
- 108 A este respecto, los hechos a los que se refiere el órgano jurisdiccional remitente en las letras a) y b) de su quinta cuestión prejudicial, interpretados a la luz de la resolución de remisión y descritos por la Abogada General en los puntos 168 a 172, 175 y 179 de sus conclusiones, dejan entrever que los acuerdos de resolución amistosa controvertidos en el litigio principal han producido fundamentalmente efectos cuyo carácter favorable a la competencia es mínimo e incluso incierto.
- 109 En efecto, si bien el órgano jurisdiccional remitente observa que estos acuerdos han dado efectivamente lugar a una ligera reducción del precio de la paroxetina, dicho órgano jurisdiccional señala paralelamente, como se desprende en particular de la letra a) de la quinta cuestión prejudicial, que el suministro de paroxetina por parte de GSK a los fabricantes de medicamentos genéricos previsto por dichos acuerdos no genera una presión competitiva significativa sobre GSK. Señala en este sentido que, debido a los limitados volúmenes suministrados, cuya restricción no respondía a ninguna limitación técnica, los fabricantes de medicamentos genéricos no estaban interesados en competir por los precios. Además, en la letra b) de la quinta cuestión prejudicial, el referido órgano jurisdiccional menciona el hecho de que los acuerdos en cuestión han proporcionado a los consumidores beneficios que no habrían obtenido si se hubieran estimado las pretensiones del titular de la patente en el litigio relativo a dicha patente, precisando al mismo tiempo que estos beneficios son considerablemente inferiores a los beneficios de la plena competencia que se habrían producido con la comercialización de un producto genérico independiente si en el litigio se hubiesen estimado las pretensiones de los fabricantes de medicamentos genéricos. Por último, este órgano jurisdiccional indica, por una parte, que la modificación de la estructura del mercado resultante de los acuerdos en cuestión no se debía a la introducción de competencia, sino a una reorganización controlada del

mercado de la paroxetina organizada por GSK, y, por otra parte, que el suministro de paroxetina y el hecho de que GSK cediera partes del mercado a los fabricantes de medicamentos genéricos debían entenderse como transferencias de valores no monetarias.

- 110 Pues bien, estos efectos, cuyo carácter favorable a la competencia es mínimo e incluso incierto, no son suficientes para, suponiendo que estén probados por el órgano jurisdiccional remitente, permitir albergar dudas razonables sobre el carácter suficientemente nocivo para la competencia de un acuerdo de resolución amistosa, como los controvertidos en el litigio principal, extremo que corresponde en cualquier caso apreciar únicamente al órgano jurisdiccional remitente.
- 111 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a las cuestiones prejudiciales tercera a quinta que el artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que constituye un acuerdo que tiene por objeto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia el acuerdo de resolución amistosa de un procedimiento judicial pendiente entre un fabricante de medicamentos de referencia y un fabricante de medicamentos genéricos, que se encuentran en situación de competencia potencial, en relación con la validez de una patente de procedimiento de fabricación del principio activo de un medicamento de referencia que ha pasado a ser de dominio público de la que es titular el primer fabricante así como en relación con el carácter infractor de una versión genérica de dicho medicamento, en virtud del cual ese fabricante de medicamentos genéricos se compromete a no comercializar el medicamento que contiene dicho principio activo y a no proseguir su acción de nulidad de esa patente durante la vigencia del acuerdo a cambio de que el fabricante de medicamentos de referencia efectúe transferencias de valores en su favor:
- si del conjunto de elementos disponibles se desprende que el saldo positivo de las transferencias de valores del fabricante de medicamentos de referencia en favor del fabricante de medicamentos genéricos únicamente responde al interés comercial de las partes del acuerdo en no competir entre sí en función de los méritos,
 - a menos que el acuerdo de resolución amistosa en cuestión vaya acompañado de efectos favorables a la competencia probados que permitan albergar dudas razonables sobre su carácter suficientemente nocivo para la competencia.

Sexta cuestión prejudicial (calificación de «restricción por el efecto»)

- 112 Con carácter preliminar, es preciso señalar que, según la petición de decisión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente ha considerado que, si los acuerdos de resolución amistosa en cuestión no hubieran existido, habría habido una probabilidad real de que se hubieran estimado las pretensiones de los fabricantes de medicamentos genéricos contra GSK en los procedimientos relativos a la patente de procedimiento en cuestión, o, con carácter subsidiario, de que las partes de estos acuerdos hubieran celebrado un tipo de acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.
- 113 Sin embargo, este órgano jurisdiccional añade que, si, para concluir que existe una «restricción por el efecto», debe constatar que había una probabilidad superior al 50 % de que el fabricante de medicamentos genéricos hubiera logrado demostrar que tenía derecho a entrar en el mercado o, con carácter subsidiario, de que las partes hubieran celebrado un tipo de acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo, tal constatación no puede llevarse a cabo sobre la base de los elementos de que dispone.
- 114 Por lo tanto, procede entender que mediante la sexta cuestión prejudicial se pretende, en esencia, que se dilucide, si el artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que la demostración de la existencia de efectos sensibles potenciales o reales sobre la competencia de un acuerdo de resolución amistosa, como los controvertidos en el litigio principal, y, en consecuencia, su calificación de «restricción por el efecto» exige que se acredite que, de no existir dicho acuerdo, o

bien es probable que el fabricante de medicamentos genéricos parte de dicho acuerdo hubiera visto estimadas sus pretensiones en el procedimiento relativo a la patente de procedimiento en cuestión, o bien es probable que las partes de dicho acuerdo hubieran celebrado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.

- 115 Como se ha recordado en el apartado 66 de la presente sentencia, en caso de que el análisis de la práctica colusoria en cuestión no revele un grado de nocividad para la competencia suficiente, será necesario examinar sus efectos y, para calificarla de «restricción de la competencia» en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, reunir los elementos que demuestren que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera sensible.
- 116 A este respecto, es necesario tomar en consideración el marco concreto en el que se inscribe dicha práctica, 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 (sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, apartado 165 y jurisprudencia citada).
- 117 Conforme a reiterada jurisprudencia, los efectos restrictivos de la competencia pueden ser tanto reales como potenciales, si bien, en cualquier caso, deben ser suficientemente sensibles (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de julio de 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, apartado 7, y de 23 de noviembre de 2006, Asnef-Equifax y Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, apartado 50).
- 118 Para apreciar los efectos de una práctica colusoria en relación con el artículo 101 TFUE, procederá examinar el juego de la competencia en el marco efectivo en el que se desarrollaría de no existir el acuerdo discutido (sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, apartado 161).
- 119 De lo anterior se desprende que, en una situación como la controvertida en el litigio principal, el establecimiento de la hipótesis contraria no exige que el órgano jurisdiccional remitente efectúe ninguna constatación definitiva relativa a las posibilidades de éxito del fabricante de medicamentos genéricos en el procedimiento de patente o a la probabilidad de la celebración de un acuerdo menos restrictivo.
- 120 En efecto, la hipótesis contraria tiene únicamente por objeto determinar las posibilidades realistas de comportamiento de este fabricante de no existir el acuerdo en cuestión. De este modo, si bien dicha hipótesis contraria no puede resultar indiferente a las posibilidades de éxito del fabricante de medicamentos genéricos en el procedimiento de patente o incluso en relación con la probabilidad de la celebración de un acuerdo menos restrictivo, estos elementos constituyen no obstante solo algunos de los elementos que han de tenerse en cuenta, entre otros, para determinar el juego probable y la estructura del mercado, de no haberse celebrado el acuerdo en cuestión.
- 121 Por consiguiente, para acreditar la existencia de efectos sensibles potenciales o reales sobre la competencia de acuerdos de resolución amistosa como los controvertidos en el litigio principal, no corresponde al órgano jurisdiccional remitente constatar bien que el fabricante de medicamentos genéricos parte en ese acuerdo probablemente habría visto estimadas sus pretensiones en el procedimiento relativo a la patente, bien que las partes en dicho acuerdo probablemente habrían celebrado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.
- 122 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la sexta cuestión prejudicial que el artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que la demostración de la existencia de efectos sensibles potenciales o reales sobre la competencia de un acuerdo de resolución amistosa, como los controvertidos en el litigio principal, y, en consecuencia, su calificación de «restricción por el efecto» no exige que se acredite que, de no existir dicho acuerdo, o bien es

probable que el fabricante de medicamentos genéricos parte en dicho acuerdo hubiera visto estimadas sus pretensiones en el procedimiento relativo a la patente de procedimiento en cuestión, o bien es probable que las partes de dicho acuerdo hubieran celebrado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.

Cuestiones prejudiciales séptima a décima (artículo 102 TFUE)

Séptima cuestión prejudicial (definición del mercado de referencia)

- 123 Mediante su séptima cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si, cuando un medicamento patentado es terapéuticamente sustituible por diversos medicamentos de una clase terapéutica, 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 medicamentos 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 (aspecto sobre el que no existe certeza) y estuviese siendo infringida por ellos.
- 124 Con carácter preliminar, es preciso señalar que esta cuestión se inscribe en el marco del debate sometido al órgano jurisdiccional remitente relativo al alcance del mercado de productos a efectos de la determinación de la existencia de una posición dominante de GSK. En efecto, GSK ha alegado, en particular, que, habida cuenta del papel fundamental que ha de reconocerse a la sustituibilidad terapéutica, los ISRS distintos de la paroxetina también deberían incluirse en el mercado de productos.
- 125 No obstante, y como se desprende de la respuesta del órgano jurisdiccional remitente a la solicitud de información del Tribunal de Justicia, la cuestión de si los ISRS distintos de la paroxetina también deben incluirse en el mercado de productos de que se trate no constituye el objeto de la presente cuestión, puesto que dicho órgano jurisdiccional ha comprobado que los otros ISRS generaban en la práctica poca presión sobre la fijación de precios del Seroxat por parte de GSK.
- 126 En consecuencia, la séptima cuestión prejudicial se refiere únicamente a si el artículo 102 TFUE debe interpretarse en el sentido de que, en una situación en la que un fabricante de medicamentos de referencia que contienen un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, pero cuyo procedimiento de fabricación está amparado por una patente de procedimiento cuya validez, que es incierta, obstaculiza, sobre la base de dicha patente, la comercialización de versiones genéricas de dicho medicamento, conviene tomar en consideración para definir el mercado de productos en cuestión, no solo la versión de referencia del medicamento, sino también sus versiones genéricas, aun cuando estas últimas podrían no estar en condiciones de comercializarse legalmente antes de la expiración de dicha patente de procedimiento.
- 127 A este respecto, es preciso recordar que la determinación del mercado de referencia, en el marco de la aplicación del artículo 102 TFUE, constituye, en principio, una condición previa para la apreciación de la posible existencia de una posición dominante de la empresa en cuestión (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de febrero de 1973, Europemballage y Continental Can/Comisión, 6/72, EU:C:1973:22, apartado 32), que tiene por objeto definir los límites en los que debe apreciarse si dicha empresa tiene la posibilidad de obrar, en buena medida, de forma independiente con respecto a sus competidores, sus clientes y los consumidores (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de noviembre de 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión, 322/81, EU:C:1983:313, apartado 37).
- 128 La determinación del mercado de referencia exige definir, en primer lugar, el mercado de productos y, en segundo lugar, su mercado geográfico (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de febrero de 1978, United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, 27/76, EU:C:1978:22, apartados 10 y 11).

- 129 Por lo que se refiere al mercado de productos, que es el único objeto de la presente cuestión, de la jurisprudencia se desprende que el concepto de mercado de referencia implica que pueda existir una competencia efectiva entre los productos y 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. La intercambiabilidad o la sustituibilidad no se aprecian únicamente en relación con las características objetivas de los productos y servicios relevantes. Es preciso, asimismo, tomar en consideración las condiciones de competencia y la estructura de la oferta y la demanda en el mercado (sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartado 51 y jurisprudencia citada).
- 130 En este contexto y como la Abogada General ha señalado esencialmente en el punto 222 de sus conclusiones, la intercambiabilidad y la sustituibilidad de productos presentan naturalmente un carácter dinámico, en la medida en que una nueva oferta de productos puede modificar el diseño de los productos considerados intercambiables con un producto que ya está presente en el mercado o sustituibles por dicho producto y, de esta manera, justificar una nueva definición de los parámetros del mercado de referencia.
- 131 En lo que atañe, en particular, a la definición del mercado de productos al que pertenece, a efectos de una posible aplicación del artículo 102 TFUE, un medicamento de referencia, como, en el litigio principal, la paroxetina comercializada bajo la marca «Seroxat», que es terapéuticamente sustituible por los otros ISRS, del motivo expuesto en el apartado anterior de la presente sentencia se desprende que una oferta de medicamentos genéricos que contienen el mismo principio activo, en el presente asunto la paroxetina, podría dar lugar a una situación en la que el medicamento de referencia se considere, en los círculos interesados, intercambiable únicamente con estos medicamentos genéricos y, en consecuencia, perteneciente a un mercado específico, limitado a los medicamentos que contienen este principio activo.
- 132 Esta apreciación requiere no obstante, de conformidad con los principios recordados en el apartado 129 de la presente sentencia, que exista un grado suficiente de intercambiabilidad entre el medicamento de referencia y los medicamentos genéricos en cuestión.
- 133 Así sucede si los fabricantes de los medicamentos genéricos en cuestión son capaces de operar en un breve plazo en el mercado de que se trate con la fuerza suficiente para constituir un contrapeso serio del fabricante del medicamento de referencia ya presente en el mercado (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de febrero de 1973, Europemballage y Continental Can/Comisión, 6/72, EU:C:1973:22, apartado 34).
- 134 Lo mismo cabría decir cuando, tras la expiración de la patente relativa al principio activo en cuestión, o incluso del período de exclusividad de los datos relativos a dicho principio activo, estos fabricantes de medicamentos genéricos son capaces de entrar inmediatamente o en un breve plazo en el mercado, especialmente cuando estos han preparado una estrategia previa y efectiva de entrada en el mercado, han efectuado las gestiones necesarias para dicha entrada, a saber, por ejemplo, la presentación de una solicitud de AC o incluso la obtención de dicha AC, o hasta han celebrado contratos de suministro con distribuidores terceros.
- 135 A este respecto, como ha señalado la Abogada General en el punto 239 de sus conclusiones, los elementos que ponen de manifiesto la percepción, por parte del fabricante de medicamentos de referencia, de la inmediatez de la amenaza de entrada en el mercado de los fabricantes de medicamentos genéricos también podrán tenerse en cuenta para evaluar el carácter significativo de las presiones competitivas ejercidas por estos últimos.

- 136 El hecho de que el fabricante de medicamentos de referencia invoque un derecho de propiedad intelectual sobre el procedimiento de fabricación del principio activo en cuestión para obstaculizar eventualmente la comercialización de las versiones genéricas del medicamento de referencia que contiene este principio activo no puede dar lugar a una apreciación diferente.
- 137 En efecto, si bien, como se ha recordado en el apartado 41 de la presente sentencia, la Directiva 2004/48 y el artículo 17, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales garantizan un nivel elevado de protección de la propiedad intelectual en el mercado interior, no es menos cierto que la patente de procedimiento que un fabricante de medicamentos de referencia puede invocar para obstaculizar la comercialización de una versión genérica de un medicamento que contiene un principio activo que ha pasado a ser de dominio público no ofrece al fabricante del medicamento de referencia en cuestión la certeza de que el medicamento genérico que contiene ese principio activo no pueda ser comercializado legalmente ni de que esta patente no pueda ser objeto de impugnación, como ha sucedido por otra parte en el litigio principal, tal como se desprende del apartado 14 de la presente sentencia.
- 138 En consecuencia, y siempre que se cumplan los requisitos previstos en los apartados 133 y 134 de la presente sentencia, las versiones genéricas de un medicamento de referencia que contiene un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, pero cuyo procedimiento de fabricación está amparado por una patente cuya validez sigue siendo incierta, deben tomarse en consideración a efectos de la definición del mercado de referencia, pues de lo contrario no se tendría en cuenta la jurisprudencia recordada en el apartado 129 de la presente sentencia, según la cual es preciso tomar en consideración las condiciones de competencia y la estructura de la oferta y la demanda en el mercado en cuestión.
- 139 Esta conclusión no contradice la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en virtud de la cual el hecho de que los productos farmacéuticos se fabriquen o vendan de manera ilícita impide, en principio, que se consideren sustituibles o intercambiables (sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartado 52). En efecto, esta jurisprudencia no se refiere a la entrada en el mercado de versiones genéricas de un medicamento de referencia cuyo principio activo ha pasado a ser de dominio público y que presuntamente violan una patente de procedimiento, sino a la comercialización de un medicamento sin que la autoridad competente de un Estado miembro haya concedido una AC con arreglo a la Directiva 2001/83 o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento n.º 726/2004, siendo el objetivo de ambos textos la salvaguardia de la salud de los pacientes y de la salud pública (sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartados 81 y 82).
- 140 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la séptima cuestión prejudicial que el artículo 102 TFUE debe interpretarse en el sentido de que, en una situación en la que un fabricante de medicamentos de referencia que contienen un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, pero cuyo procedimiento de fabricación está amparado por una patente de procedimiento cuya validez se impugna obstaculiza, sobre la base de dicha patente, la comercialización de versiones genéricas de dicho medicamento, es preciso tomar en consideración para definir el mercado de productos en cuestión, no solo la versión de referencia del medicamento, sino también sus versiones genéricas, aun cuando estas últimas podrían no estar en condiciones de comercializarse legalmente antes de la expiración de dicha patente de procedimiento, si los fabricantes de medicamentos genéricos en cuestión son capaces de operar en un breve plazo en el mercado de que se trate con la fuerza suficiente para constituir un contrapeso serio del fabricante del medicamento de referencia ya presente en el mercado, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.

Cuestiones prejudiciales octava a décima

- 141 Con carácter preliminar, es preciso señalar que, mediante su octava cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si, en circunstancias como las controvertidas en el litigio principal y suponiendo que el titular de la patente de procedimiento en cuestión, en el presente asunto GSK, se encuentre en una posición dominante, el hecho de celebrar un acuerdo de resolución amistosa, como el controvertido en el litigio principal, constituye un abuso de dicha posición a efectos del artículo 102 TFUE.
- 142 No obstante, de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia se desprende que GSK no fue sancionada por haber cometido varios abusos de posición dominante al celebrar cada uno de los acuerdos en cuestión con, respectivamente, IVAX, GUK y Alpharma, sino un único abuso de posición dominante como consecuencia de su estrategia global de celebración de dichos acuerdos con los fabricantes de medicamentos genéricos.
- 143 En consecuencia, es únicamente desde esta perspectiva, por otra parte mencionada por el órgano jurisdiccional remitente en el marco de su décima cuestión prejudicial, letra a), que se ha de dar una respuesta.
- 144 A este respecto, es preciso asimismo señalar, como se desprende de las cuestiones prejudiciales novena y décima, letra b), interpretadas a la luz de la respuesta del órgano jurisdiccional remitente a la solicitud de información del Tribunal de Justicia, que GSK fue sancionada por haber cometido un abuso de posición dominante como consecuencia no solo de los acuerdos celebrados con GUK y Alpharma, que también han sido sancionados sobre la base del Derecho del Reino Unido o incluso del Derecho de la competencia de la Unión, sino también de un tercer acuerdo celebrado con IVAX. Este último acuerdo, en primer lugar, no se celebró para poner fin a un procedimiento judicial en curso, sino para evitar el inicio de dicho procedimiento; en segundo lugar, está excluido del ámbito de aplicación del Derecho de la competencia del Reino Unido en virtud de una disposición nacional específica, y, en tercer lugar, ha producido efectos favorables, a saber, una reducción de la cuantía del reembolso por el medicamento en cuestión debido a la estructura del régimen nacional de reembolso por las autoridades sanitarias a las farmacias, dando lugar a un ahorro considerable a dichas autoridades sanitarias.
- 145 En consecuencia, procede entender que, mediante las cuestiones prejudiciales octava a décima, examinadas conjuntamente, se pretende que se dilucide si el artículo 102 TFUE debe interpretarse en el sentido de que la estrategia de una empresa que ostenta una posición dominante, titular de una patente de procedimiento para la producción de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, que la lleva a celebrar, bien preventivamente, bien a raíz del inicio de procedimientos judiciales por los que se impugna la validez de dicha patente, una serie de acuerdos de resolución amistosa que tienen, como mínimo, por efecto mantener temporalmente fuera del mercado a los competidores potenciales que fabrican medicamentos genéricos que utilizan este principio activo, constituye un abuso de posición dominante, en el sentido de dicho artículo, y ello a pesar de que uno de los acuerdos en cuestión haya quedado excluido del ámbito de aplicación del Derecho nacional de la competencia.
- 146 Conforme a reiterada jurisprudencia, una misma práctica puede dar lugar a una infracción tanto del artículo 101 TFUE como del artículo 102 TFUE, aunque estas dos disposiciones persigan objetivos distintos (véanse, en este sentido, las sentencias de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche/Comisión, 85/76, EU:C:1979:36, apartado 116, 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 33).
- 147 De este modo, una estrategia contractual de un fabricante de medicamentos de referencia que ostenta una posición dominante en un mercado puede ser sancionada no solo con arreglo al artículo 101 TFUE, como consecuencia de cada acuerdo considerado individualmente, sino también

con arreglo al artículo 102 TFUE, por el posible menoscabo adicional que esta estrategia implica para la estructura de la competencia de un mercado en el que, debido a la posición dominante que este fabricante de medicamentos de referencia ocupa en el mismo, el grado de competencia está ya debilitado (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche/Comisión, 85/76, EU:C:1979:36, apartado 120).

- 148 A tal fin, es preciso recordar que el concepto de «explotación abusiva de una posición dominante» en el sentido del artículo 102 TFUE es un concepto objetivo que se refiere a las actividades de una empresa en posición dominante que, en 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, 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 (sentencias de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche/Comisión, 85/76, EU:C:1979:36, apartado 91, y de 19 de abril de 2012, Tomra Systems y otros/Comisión, C-549/10 P, EU:C:2012:221, apartado 17).
- 149 Sin embargo, la existencia de una posición dominante no priva a una empresa que se encuentra en dicha posición ni del derecho a proteger sus propios intereses comerciales cuando estos son atacados, ni de la facultad, en una medida razonable, de realizar los actos que juzgue adecuados para proteger dichos intereses (sentencia de 14 de febrero de 1978, United Brands y United Brands Continental/Comisión, 27/76, EU:C:1978:22, apartado 189).
- 150 Más concretamente, el ejercicio de un derecho exclusivo relacionado con un derecho de propiedad intelectual, como la celebración de acuerdos de resolución amistosa entre el titular de una patente y los presuntos infractores con objeto de poner fin a los litigios relativos a dicha patente, forma parte de las prerrogativas del titular de un derecho de propiedad intelectual, por lo que el ejercicio de tal derecho, aunque sea por parte de una empresa en posición dominante, no puede constituir en sí mismo un abuso de esta (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, apartado 46 y jurisprudencia citada).
- 151 No obstante, tales conductas no son admisibles cuando su finalidad es, precisamente, reforzar la posición dominante de su autor y abusar de ella (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de febrero de 1978, United Brands y United Brands Continental/Comisión, 27/76, EU:C:1978:22, apartado 189), como cuando tienen por objeto privar a los competidores potenciales reconocidos de un acceso efectivo a un mercado, como el de un medicamento que contiene un principio activo que ha pasado a ser de dominio público.
- 152 De este modo, la mera voluntad de un fabricante de medicamentos de referencia que ostenta una posición dominante de preservar sus propios intereses comerciales, en particular mediante la defensa de las patentes de las que es titular, y protegerse de la competencia de los medicamentos genéricos no justifica el recurso a prácticas ajenas a la competencia basada en el mérito (véase, por analogía, la sentencia de 16 de julio de 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, apartado 47 y jurisprudencia citada).
- 153 En efecto, sobre la empresa que ocupa una posición dominante recae una responsabilidad especial, la de no perjudicar, con su conducta, a la competencia efectiva y no falseada en el mercado interior (sentencia de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión, C-413/14 P, EU:C:2017:632, apartado 135 y jurisprudencia citada).
- 154 Desde esta perspectiva, debe recordarse asimismo que el carácter abusivo de un comportamiento exige que este haya tenido la capacidad de restringir la competencia y, en particular, de producir los efectos de expulsión del mercado que se le imputan (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de febrero de 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, apartados 64 y 66, y de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión, C-413/14 P, EU:C:2017:632, apartado 138), apreciación que deberá efectuarse

tomando en consideración el conjunto de circunstancias de hecho en las que tiene lugar ese comportamiento (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de febrero de 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, apartado 68).

- 155 En el presente asunto, los elementos que figuran en los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia dejan entrever que tanto la CMA como el órgano jurisdiccional remitente han considerado que la serie de acuerdos de resolución amistosa celebrados a iniciativa de GSK se inscribía en una estrategia global de este fabricante de medicamentos de referencia y ha tenido, si no por objeto, al menos por efecto, retrasar la comercialización de medicamentos genéricos que contienen el principio activo «paroxetina» que había pasado previamente a ser de dominio público y, por lo tanto, evitar una reducción significativa de los precios de los medicamentos de referencia que contienen este principio activo y producidos por GSK, cuya consecuencia directa habría sido una reducción considerable de la cuota de mercado de GSK, así como un descenso igualmente considerable del precio de venta de su medicamento de referencia.
- 156 Pues bien, esta estrategia contractual, cuya existencia efectiva corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente a la luz de las pruebas de que dispone, constituye, en principio, una práctica que obstaculiza, en detrimento si no del consumidor final, al menos de los sistemas nacionales de salud, el desarrollo de la competencia en el mercado de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público.
- 157 Los efectos contrarios a la competencia de dicha estrategia contractual pueden rebasar los efectos contrarios a la competencia inherentes a la celebración de cada uno de los acuerdos que la componen. En efecto, esta estrategia produce un efecto significativo de exclusión del mercado del medicamento de referencia que contiene el principio activo en cuestión, privando al consumidor de los beneficios de la entrada en el mercado de competidores potenciales que fabriquen su propio medicamento y, por tanto, reservando directa o indirectamente al fabricante del medicamento de referencia en cuestión dicho mercado.
- 158 A este respecto, el hecho, mencionado en el marco de la novena cuestión prejudicial, de que uno de los acuerdos de resolución amistosa en cuestión, en el presente asunto el acuerdo GSK/IVAX, se haya celebrado no para resolver un procedimiento judicial existente, sino para evitar que comience dicho procedimiento, es irrelevante.
- 159 De igual modo, el hecho de que uno de los acuerdos de resolución amistosa celebrados por dicho fabricante de medicamentos de referencia, en el caso de autos el acuerdo GSK/IVAX, no haya podido ser sancionado con arreglo al Derecho nacional de la competencia o haya podido suponer un ahorro considerable para el sistema nacional de salud no puede desvirtuar, por sí solo, la constatación de la existencia de dicha estrategia y de su carácter abusivo.
- 160 En efecto, independientemente de si la disposición del Derecho del Reino Unido en virtud de la cual este acuerdo no ha podido ser sancionado se ajusta al principio de primacía inherente al artículo 101 TFUE, el simple hecho de que dicho acuerdo no haya sido sancionado no significa que no produzca efectos contrarios a la competencia.
- 161 En consecuencia y teniendo en cuenta el hecho de que no corresponde a una empresa dominante determinar a cuántos competidores viables permite competir con ella (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), no cabe excluir que el acuerdo GSK/IVAX pueda haber generado, considerado junto con los acuerdos GSK/Alpharma y GSK/GUK, efectos acumulativos de acuerdos restrictivos paralelos que hayan podido reforzar la posición dominante de GSK, y, por lo tanto, que la estrategia de dicho fabricante de medicamentos de referencia resulte abusiva en el sentido del artículo 102 TFUE, extremo que no obstante corresponde apreciar al órgano jurisdiccional remitente.

- ¹⁶² A tal fin, conviene asimismo recordar que, si bien, a efectos de la aplicación del artículo 102 TFUE, no se exige en absoluto que se acredite la existencia de una intención anticompetitiva imputable a la empresa que ostenta la posición dominante, la prueba de dicha intención, si bien no basta por sí misma, constituye una circunstancia de hecho que puede ser tenida en cuenta a efectos de la determinación de un abuso de posición dominante (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 20, 21 y 24).
- ¹⁶³ Pues bien, en el presente asunto tanto la CMA como el órgano jurisdiccional remitente consideran que la celebración por parte de GSK de los acuerdos en cuestión formaba parte de una estrategia global cuya finalidad era que esta última mantuviese el mayor tiempo posible su posición de monopolio en el mercado de la paroxetina en el Reino Unido.
- ¹⁶⁴ Por consiguiente, aun suponiendo que estos elementos queden acreditados, el órgano jurisdiccional remitente debe tener en cuenta la posible intención contraria a la competencia de GSK para apreciar si el comportamiento de esta última debe calificarse de «abuso de posición dominante» en el sentido del artículo 102 TFUE.
- ¹⁶⁵ Dicho esto, es preciso recordar, en respuesta a la décima cuestión prejudicial, letras b) y c), que, según reiterada jurisprudencia, una empresa que ocupa una posición dominante puede justificar actuaciones susceptibles de estar comprendidas en la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE, en particular, demostrando que el efecto de exclusión que su comportamiento entraña puede verse contrarrestado, o incluso superado, por mejoras de la eficacia que benefician también a los consumidores (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de marzo de 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, apartados 40 y 41 y jurisprudencia citada).
- ¹⁶⁶ A tal fin, 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 (sentencia de 27 de marzo de 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, apartado 42), excluyendo de este modo que dicha empresa se limite a formular argumentos vagos, generales y teóricos a este respecto o incluso a invocar exclusivamente intereses comerciales propios.
- ¹⁶⁷ De lo anterior se desprende que la apreciación del carácter justificado de una práctica susceptible de estar comprendida en la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE exige, en particular, una comparación de los efectos favorables y desfavorables para la competencia de la práctica en cuestión (sentencia de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión, C-413/14 P, EU:C:2017:632, apartado 140), la cual requiere un análisis objetivo de sus efectos en el mercado.
- ¹⁶⁸ Así, la toma en consideración, en particular, de las mejoras de la eficacia de las prácticas de que se trate no puede depender de los objetivos eventualmente perseguidos por su autor y, por tanto, de si son el resultado de una voluntad deliberada o, por el contrario, su carácter es únicamente fortuito o no intencionado.
- ¹⁶⁹ Esta conclusión se ve además confirmada por la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia en virtud de la cual el concepto de abuso de posición dominante es un concepto objetivo (véanse, en particular, las sentencias de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche/Comisión, 85/76, EU:C:1979:36, apartado 91, y de 16 de julio de 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), que exige que las posibles justificaciones de dicha práctica también se aprecien de manera objetiva.

- 170 En consecuencia, el carácter eventualmente no intencionado de las consecuencias financieras del acuerdo GSK/IVAX favorables para los sistemas nacionales de salud, mencionadas en la décima cuestión prejudicial, letra b), no puede dar lugar, por este único motivo, a excluir tales consecuencias financieras de la comparación de los efectos favorables y desfavorables para la competencia de la práctica en cuestión, por lo que estas consecuencias financieras deberán ser tenidas debidamente en cuenta para apreciar si constituyen efectivamente mejoras de la eficacia que puedan derivarse del comportamiento considerado y, en caso de que así sea, si neutralizan los efectos perjudiciales que dicho comportamiento puede producir sobre el juego de la competencia y los intereses de los consumidores en el mercado afectado.
- 171 En este sentido, es importante señalar que dicha comparación debe efectuarse teniendo debidamente en cuenta las características propias de la práctica de que se trate y, más concretamente, por lo que se refiere a una práctica unilateral como la controvertida en el litigio principal, el hecho mencionado por el órgano jurisdiccional remitente en su décima cuestión prejudicial, letra b), a saber, el que los efectos favorables probados resultantes del acuerdo GSK/IVAX resultan considerablemente inferiores a los que se habrían producido con la entrada independiente en el mercado de una versión genérica del Seroxat, tras un resultado favorable para IVAX del procedimiento relativo a la patente.
- 172 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a las cuestiones prejudiciales octava a décima, consideradas conjuntamente, que el artículo 102 TFUE debe interpretarse en el sentido de que la estrategia de una empresa que ostenta una posición dominante, titular de una patente de procedimiento para la producción de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, que la lleva a celebrar, bien preventivamente, bien a raíz del inicio de procedimientos judiciales por los que se impugna la validez de dicha patente, una serie de acuerdos de resolución amistosa que tienen, como mínimo, por efecto mantener temporalmente fuera del mercado a los competidores potenciales que fabrican medicamentos genéricos que utilizan este principio activo, constituye un abuso de posición dominante en el sentido de dicho artículo, siempre que esta estrategia tenga la capacidad de restringir la competencia y, en particular, de producir efectos de expulsión del mercado, que rebasen los efectos contrarios a la competencia inherentes a cada uno de los acuerdos de resolución amistosa que la componen, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.

Costas

- 173 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

- 1) El artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que se encuentran en situación de competencia potencial, por una parte, un fabricante de medicamentos de referencia titular de una patente de procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público y, por otra parte, una serie de fabricantes de medicamentos genéricos que se están preparando para comercializar el medicamento que contiene este principio activo, que mantienen una controversia sobre la validez de dicha patente o sobre si los medicamentos genéricos en cuestión infringen la patente, cuando quede acreditado que el fabricante de medicamentos genéricos tiene efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que este no se enfrenta a barreras a la entrada de carácter insuperable, extremo que corresponde apreciar al órgano jurisdiccional remitente.

- 2) El artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que constituye un acuerdo que tiene por objeto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia un acuerdo de resolución amistosa de un procedimiento judicial pendiente entre un fabricante de medicamentos de referencia y un fabricante de medicamentos genéricos, que se encuentran en situación de competencia potencial, en relación con la validez de una patente de procedimiento de fabricación del principio activo de un medicamento de referencia que ha pasado a ser de dominio público de la que es titular el primer fabricante así como en relación con el carácter infractor de una versión genérica de dicho medicamento, en virtud del cual ese fabricante de medicamentos genéricos se compromete a no comercializar el medicamento que contiene dicho principio activo y a no proseguir su acción de nulidad de esa patente durante la vigencia del acuerdo a cambio de que el fabricante de medicamentos de referencia efectúe transferencias de valores en su favor:
- si del conjunto de elementos disponibles se desprende que el saldo positivo de las transferencias de valores del fabricante de medicamentos de referencia en favor del fabricante de medicamentos genéricos únicamente responde al interés comercial de las partes del acuerdo en no competir entre sí en función de los méritos,
 - a menos que el acuerdo de resolución amistosa en cuestión vaya acompañado de efectos favorables a la competencia probados que permitan albergar dudas razonables sobre su carácter suficientemente nocivo para la competencia.
- 3) El artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que la demostración de la existencia de efectos sensibles potenciales o reales sobre la competencia de un acuerdo de resolución amistosa, como los controvertidos en el litigio principal, y, en consecuencia, su calificación de «restricción por el efecto» no exige que se acredite que, de no existir dicho acuerdo, o bien es probable que el fabricante de medicamentos genéricos parte en dicho acuerdo hubiera visto estimadas sus pretensiones en el procedimiento relativo a la patente de procedimiento en cuestión, o bien es probable que las partes de dicho acuerdo hubieran celebrado un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo.
- 4) El artículo 102 TFUE debe interpretarse en el sentido de que, en una situación en la que un fabricante de medicamentos de referencia que contienen un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, pero cuyo procedimiento de fabricación está amparado por una patente de procedimiento cuya validez se impugna obstaculiza, sobre la base de dicha patente, la comercialización de versiones genéricas de dicho medicamento, es preciso tomar en consideración para definir el mercado de productos en cuestión, no solo la versión de referencia del medicamento, sino también sus versiones genéricas, aun cuando estas últimas podrían no estar en condiciones de comercializarse legalmente antes de la expiración de dicha patente de procedimiento, si los fabricantes de medicamentos genéricos en cuestión son capaces de operar en un breve plazo en el mercado de que se trate con la fuerza suficiente para constituir un contrapeso serio del fabricante del medicamento de referencia ya presente en el mercado, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.
- 5) El artículo 102 TFUE debe interpretarse en el sentido de que la estrategia de una empresa que ostenta una posición dominante, titular de una patente de procedimiento para la producción de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público, que la lleva a celebrar, bien preventivamente, bien a raíz del inicio de procedimientos judiciales por los que se impugna la validez de dicha patente, una serie de acuerdos de resolución amistosa que tienen, como mínimo, por efecto mantener temporalmente fuera del mercado a los competidores potenciales que fabrican medicamentos genéricos que utilizan este principio activo, constituye un abuso de posición dominante en el sentido de dicho artículo, siempre que esta estrategia tenga la capacidad de restringir la competencia y, en particular, de

producir efectos de expulsión del mercado, que rebasen los efectos contrarios a la competencia inherentes a cada uno de los acuerdos de resolución amistosa que la componen, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.

Firmas