



**C L I F F O R D
C H A N C E**

**SENTENCIA SERVIER.
COMPATIBILIDAD CON EL DERECHO DE LA COMPETENCIA DE LOS ACUERDOS
TRANSACCIONALES EN MATERIA DE PATENTES.**

XVI CURSO DERECHO FARMACÉUTICO
MADRID
28 DE MAYO DE 2019

ÍNDICE

Breve presentación del asunto Servier

- Hechos de la Sentencia Servier
- Decisión de la Comisión
- Resumen de la Sentencia del Tribunal General
- Directrices de la Sentencia Servier
 - En relación con la compatibilidad de los acuerdos transaccionales
 - En relación con la definición del mercado relevante
- Conclusión y reflexiones finales

HECHOS

El principio activo perindopril de Servier

- Principio activo desarrollado por Servier para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca
- Patentes titularidad de Servier
 - Patente de producto (perindopril) (EP 658) solicitada en 1981
 - CCP extendió efectos hasta 2003 (RU), 2005 (FR) y 2009 (IT)
 - Patentes secundarias
 - Procedimientos de fabricación del perindopril (expiraron en 2008)
 - Sal de erbumina y su procedimiento de fabricación: Alpha (EP 947), Beta (EP 689) y Gamma (EP 948)
 - Patentes de segunda generación
 - Perindopril fabricado a partir de la sal de arginina

HECHOS

Procedimientos judiciales y oposiciones ante la OEP

- Oposiciones ante la OEP
 - EP 947
 - División de Oposición confirmó la validez con pequeñas modificaciones
 - Cámara de Recursos la revocó
 - EP 948 Oposición retirada
 - EP 873 División de Oposición confirmó la validez
- Procedimientos judiciales, principalmente en relación con EP 947
 - Acciones de infracción y, en algunos casos, también solicitud de medidas cautelares
 - Reconvenciones de nulidad
 - Acciones de nulidad

HECHOS

Acuerdos transaccionales

Obligaciones comunes Gx		Obligaciones concretas de Servier según Gx
- No comercialización perindopril infractor - Cancelación de contratos con terceros - Retirar solicitudes de AC - No oposición validez patentes	Niche y Unichem (+ Biogaran)	- Pago 11,8 M GBP como contrapartida costes y responsabilidades Biogaran: contrato de licencia y suministro de solicitudes de AC: - Pago 2,5M GBP - Adquirir producto a Niche tras obtención AC - Si AC no se obtiene, no hay compensación
Obligación común de Servier	Matrix	Pago 11,8 M GBP como contrapartida costes y responsabilidades
No acción de infracción	Teva	- Pago 5 M GBP - Acuerdo compra exclusiva de Teva a Servier para Gx en RU: - Si Servier no suministra: compensación 500,000 GBP/mes
	Krka	- Pago 5 M GBP - Licencia exclusiva e irrevocable forma cristalina Alpha de ergumina en varios países - Servier se reserva derecho a explotar también la patente - KRKA abona 3% ventas netas - Dos meses más tarde, Servier adquiere a KRKA 2 solicitudes de patentes tecnología para fabricar perindopril: - Pago 30 M GBP - Licencia a KRKA
	Lupin	- Adquisición de 3 solicitudes de patentes por 40 M EUR - Concede a Lupin licencia no exclusiva gratuita

DECISIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

C(2014) 4955 – T.39612, 9/7/2014

Condena por acuerdos restrictivos de la competencia y por abuso de posición de dominio

- **Infracción del art. 101 TFUE**

- Acuerdos transaccionales incluyen obligación de **no comercialización** y de **no oposición** a las patentes a cambio de un **pago** (“compra de competencia”)
 - Restricciones **por objeto** y **por efecto**

- **Multas**

	Servier	Gx
Acuerdo Niche & Unichem	131,5 M EUR (con Biogaran)	13,9 M EUR
Acuerdo Matrix (Mylan)	79,1 M EUR	17,1 M EUR
Acuerdo Teva	4,3 M EUR	15,5 M EUR
Acuerdo KRKA	37,6 M EUR	10 M EUR
Acuerdo Lupin	37,1 M EUR	40 M EUR
TOTAL	289,6 M EUR	96,5 M EUR

DECISIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

C(2014) 4955 – T.39612, 9/7/2014

Condena por acuerdos restrictivos de la competencia y por abuso de posición de dominio

- **Infracción del art. 102 TFUE**
 - Servier tiene **posición de dominio** en RU, FR, NL y PL
 - Mercado definido en base a la **molécula** perindopril (ATC5)
 - **Abuso**: estrategia de exclusión con adquisición tecnología para producir perindopril y acuerdos transaccionales
- **Multas**

Servier	
Abuso posición dominio	41,2 M EUR

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

T-691/14, 12/12/2018

Anulación parcial de la Decisión de la Comisión

- Artículo 101 TFUE
 - **Confirma** que acuerdos con Niche & Unichem, Teva, Matrix y Lupin son **restrictivos por objeto**
 - **Anula** pronunciamiento Comisión con respecto al acuerdo con KRKA
 - **No prueba de incentivo** porque se concediera una licencia a cambio de un royalty en condiciones de mercado
 - **No probada la relación** entre el acuerdo transaccional y el acuerdo de cesión de dos solicitudes de patentes de KRKA a Servier
- Artículo 102 TFUE
 - **Anula** pronunciamiento Comisión con respecto al abuso de posición de dominio
 - **Error** en la **definición** del mercado relevante
 - **No probada** la posición de dominio

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

T-691/14, 12/12/2018

Directrices para valorar la compatibilidad de los acuerdos transaccionales con la competencia

1. Hay una **presunción de validez** de las patentes, pero no una presunción de infracción
2. Una patente **no constituye per se un obstáculo insuperable** para la entrada al mercado
3. Es **legítimo** que las partes de un litigio de patentes **alcancen un acuerdo transaccional**
4. La calificación de **restricción por objeto de** un acuerdo transaccional supone
 - a) Un **incentivo** a favor del Gx
 - b) Una **limitación** de los esfuerzos del Gx a competir con el titular de la patente
 - Es preciso valorar si estamos ante **competidores al menos potenciales**
5. Un acuerdo transaccional **basado en la nulidad** de la patente y permitiendo la entrada inmediata del Gx **no tiene efecto negativos** sobre la competencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

T-691/14, 12/12/2018

Directrices para valorar la compatibilidad de los acuerdos transaccionales con la competencia

6. La inclusión de cláusulas de no comercialización y de no oposición

- Puede ser **legítima** si se basa en **el reconocimiento de la validez** de la patente y no exceden de la duración y del campo de aplicación de la patente
- **Problemática** si trae causa de la obtención de un **incentivo financiero** – restricción por objeto

7. La inclusión de un pago a la inversa es sospechosa, pero *no implica per se* una restricción por objeto

- a) Si **compensa los costes inherentes** al acuerdo soportados por Gx: en principio **no es un incentivo**, salvo prueba de que es desproporcionado o excesivo
- b) Si **compensa gastos del Gx ajenos** al litigio: **indicio** de que es un **incentivo**, salvo prueba en contrario
 - Valor del stock, gastos de I+D, indemnizaciones a terceros
- c) Si importe es **insignificante**: en principio **no** supone un incentivo

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

T-691/14, 12/12/2018

Directrices para valorar la compatibilidad de los acuerdos transaccionales con la competencia

8. Celebración de **acuerdos comerciales paralelos** al acuerdo transaccional pueden constituir un pago a la inversa si no se celebran en condiciones de mercado
9. Acuerdo de **licencia** relacionado con acuerdo transaccional, celebrado en **condiciones de mercado** cubriendo las patentes litigiosas **no es per se un indicio** de pago invertido
 - Valorar si el royalty es **conforme a mercado** o anormalmente bajo
 - Cláusulas de no competencia y de no oposición generalmente basadas en el **reconocimiento de la validez** patente
10. Para analizar las restricciones **por efecto**, es preciso realizar un análisis **contrafactual** (comparar qué ha pasado con el acuerdo y qué podría haber pasado sin)

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

T-691/14, 12/12/2018

Directrices para la definición del mercado relevante en productos farmacéuticos

1. Clasificación **ATC** como punto de partida
 - ATC3 (indicación terapéutica), ATC4 (modo de acción) y ATC5 (molécula)
2. El **precio no es un elemento decisivo** para determinar el mercado relevante
 - La elección de los médicos prescriptores no se hace por precio o relación coste-calidad, sino por precepción de ventajas e inconvenientes para el paciente
3. Atender a **factores cualitativos** relevantes a considerar: uso terapéutico, modo de acción, beneficios terapéuticos y efectos secundarios
4. Valorar si hay **diferencias terapéuticas significantes** en indicaciones principales, efectos secundarios, modo de acción...
5. Valorar la **presión de la competencia**
6. Valorar la **propensión al cambio de tratamiento** de los pacientes

CONCLUSIÓN

Unas cuantas reflexiones

- Los acuerdos **transaccionales en materia de patentes pueden constituir una restricción por objeto**
 - Posición **estricta** contra los acuerdos que conlleven pagos a favor del Gx superiores a los costes inherentes del litigio
 - Importante revisar su compatibilidad con el derecho de la competencia
- Para valorar si un acuerdo es una **restricción por efecto**, es preciso llevar a cabo un **test contrafactual**
- Los **acuerdos de licencia** asociados a un acuerdo transaccional pueden ser un **vía de resolver un litigio de patentes** de conformidad con el derecho de la competencia
- El **mercado relevante** de los productos farmacéuticos debe determinarse atendiendo a **todos los factores** en juego y al contexto económico, terapéutico y regulatorio
- Estaremos pendiente de las resoluciones del **TJUE** en los asuntos: **Paroxetina** (cuestión prejudicial), **Citalopram** (apelación) y **Perindopril** (apelación)

C L I F F O R D

C H A N C E

Clifford Chance, Av. Diagonal 682, 08034 Barcelona, Spain
© Clifford Chance 2019
Clifford Chance, S.L.P.U.

WWW.CLIFFORDCHANCE.COM