Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 25 de marzo de 2021 *

[Texto rectificado mediante auto de 3 de septiembre de 2021]

«Recurso de casación — Competencia — Prácticas colusorias — Productos farmacéuticos — Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) — 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 medicamentos genéricos — Artículo 101 TFUE — Competencia potencial — Restricción por el objeto — Calificación — Cálculo del importe de la multa — Ventas relacionadas directa o indirectamente con la infracción»

En el asunto C-591/16 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 18 de noviembre de 2016,

H. Lundbeck A/S, con domicilio social en Valby (Dinamarca),

Lundbeck Ltd, con domicilio social en Milton Keynes (Reino Unido),

representadas inicialmente por el Sr. R. Subiotto, QC, y el Sr. T. Kuhn, Rechtsanwalt, y posteriormente por el Sr. R. Subiotto, QC,

partes recurrentes,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

[En su versión rectificada mediante auto de 3 de septiembre de 2021] **Comisión Europea**, representada por las Sras. F. Castilla Contreras y T. Vecchi y por los Sres. B. Mongin y C. Vollrath, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

apoyada por

* Lengua de procedimiento: inglés.

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, representado inicialmente por las Sras. D. Guðmundsdóttir y Z. Lavery y por el Sr. D. Robertson, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. J. Turner, QC, el Sr. J. Holmes, QC, la Sra. M. Demetriou, QC, y el Sr. T. Sebastian, Barrister, y posteriormente por la Sra. D. Guðmundsdóttir, en calidad de agente, asistida por el Sr. J. Turner, QC, el Sr. J. Holmes, QC, la Sra. M. Demetriou, QC, y el Sr. T. Sebastian, Barrister,

parte coadyuvante en casación,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), con domicilio social en Ginebra (Suiza), representada por la Sra. F. Carlin, Barrister, y la Sra. N. Niejahr, Rechtsanwältin,

parte coadyuvante en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

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

Abogada General: Sra. J. Kokott;

Secretarios: Sr. M. Aleksejev, jefe de unidad, y la Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 24 de enero de 2019;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 4 de junio de 2020;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Lundbeck/Comisión (T-472/13, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2016:449), por la que dicho Tribunal desestimó el recurso en el que aquellas solicitaban, por una parte, la anulación parcial de la Decisión C(2013) 3803 final de la Comisión Europea, de 19 de junio de 2013, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 101 [TFUE] y el artículo 53 del Acuerdo EEE (asunto AT/39226 — Lundbeck) (en lo sucesivo, «Decisión controvertida») y, por otra parte, la reducción del importe de las multas que les fueron impuestas por esta Decisión.

Marco jurídico

Reglamento (CE) n.º 1/2003

2 El artículo 23, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos [101 TFUE] y [102 TFUE] (DO 2003, L 1, p. 1), establece:

«Mediante decisión, la Comisión podrá imponer multas a las empresas y asociaciones de empresas cuando, de forma deliberada o por negligencia:

a) infrinjan las disposiciones del artículo [101 TFUE] o del artículo [102 TFUE]».

Directrices para el cálculo de las multas de 2006

3 Los puntos 6, 13 y 22 de las Directrices para el cálculo de las multas impuestas en aplicación del artículo 23, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 1/2003 (DO 2006, C 210, p. 2; en lo sucesivo, «Directrices para el cálculo de las multas de 2006») establecen lo siguiente:

«6. […] la combinación del valor de las ventas en relación con la infracción y de la duración [de esta] se considera un valor sustitutivo adecuado para reflejar la importancia económica de la infracción y el peso relativo de cada empresa que participa en la misma. La referencia a estos indicadores proporciona una buena indicación del orden de magnitud de la multa y no debería entenderse como base de un método de cálculo automático y aritmético.

[…]

13. Con el fin de determinar el importe de base de la multa, la Comisión utilizará el valor de las ventas de bienes o servicios realizadas por la empresa, en relación directa o indirecta […] con la infracción, en el sector geográfico correspondiente dentro del territorio del Espacio Económico Europeo (“EEE”). La Comisión utilizará normalmente las ventas de la empresa durante el último ejercicio social completo de su participación en la infracción (en lo sucesivo, “el valor de las ventas”).

[…]

22. Con el fin de decidir si la proporción del valor de las ventas considerada en un determinado caso debería situarse en la parte inferior o superior de esta escala, la Comisión tendrá en cuenta una serie de factores, como la naturaleza de la infracción, la cuota de mercado combinada de todas las partes interesadas, la dimensión geográfica de la infracción, y la aplicación efectiva o no de las prácticas delictivas.»

Directrices sobre los acuerdos de transferencia de tecnología de 2014

4 El punto 29 de las Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 [TFUE] a los acuerdos de transferencia de tecnología (DO 2014, C 89, p. 3; en lo sucesivo, «Directrices sobre los acuerdos de transferencia de tecnología de 2014») está redactado en los siguientes términos:

«En principio, no se consideran competidoras las partes de un acuerdo si están en una posición unilateral o bilateral de bloqueo. Existe posición unilateral de bloqueo cuando un derecho de tecnología no puede explotarse sin que ello constituya una infracción de otro derecho de tecnología válido, o si una de las partes no puede ser activa de forma comercialmente viable en el mercado de referencia sin infringir el derecho de tecnología válido de la otra parte. Es lo que ocurre, por ejemplo, cuando un derecho de tecnología cubre un perfeccionamiento de otro derecho de tecnología y el perfeccionamiento no puede utilizarse legalmente sin una licencia del derecho de tecnología. Se da una posición bilateral de bloqueo cuando no se puede explotar ninguno de los dos derechos de tecnología sin que ello constituya una infracción del otro, o cuando ninguna parte puede ser activa de forma comercialmente viable en el mercado de referencia sin infringir el derecho de tecnología válido de la otra parte, y cuando las otras partes tienen por tanto que concederse una licencia o una autorización mutuamente. No obstante, en la práctica, habrá casos en los que no haya certeza sobre si un derecho de tecnología concreto es válido y ha sido infringido.»

Antecedentes del litigio y Decisión controvertida

5 El presente recurso de casación se inscribe en el marco de seis recursos de casación conexos dirigidos contra seis sentencias del Tribunal General dictadas a raíz de recursos de anulación interpuestos contra la Decisión controvertida, a saber, además del presente recurso de casación, el interpuesto en el asunto C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión] contra la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión (T-460/13, no publicada, EU:T:2016:453); el interpuesto en el asunto C-588/16 P [Generics (UK)/Comisión] contra la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Generics (UK)/Comisión (T-469/13, no publicada, EU:T:2016:454); el interpuesto en el asunto C-601/16 P (Arrow Group y Arrow Generics/Comisión) contra la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión (T-467/13, no publicada, EU:T:2016:450); el interpuesto en el asunto C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión) contra la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión (T-471/13, no publicada, EU:T:2016:460); y el interpuesto en el asunto C-614/16 P (Merck/Comisión) contra la sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, Merck/Comisión (T-470/13, no publicada, EU:T:2016:452).

6 Los antecedentes del litigio están expuestos en los apartados 1 a 75 de la sentencia recurrida en los siguientes términos:

«I. *Sociedades interesadas en el presente asunto*

1 H. Lundbeck A/S […] es una sociedad danesa que controla un grupo de sociedades, del que forma parte Lundbeck Ltd, establecida en el Reino Unido [de Gran Bretaña e Irlanda del Norte], especializado en la investigación, el desarrollo, la producción, la comercialización, la venta y la distribución de productos farmacéuticos para el tratamiento de patologías que afectan al sistema nervioso central, entre las cuales la depresión.

2 [H. Lundbeck] es un laboratorio de medicamentos [de referencia], a saber, una empresa que concentra su actividad en la investigación de nuevos medicamentos y su comercialización.

3 Merck KGaA (en lo sucesivo, "Merck") es una sociedad alemana especializada en el ámbito farmacéutico, a la que, en el momento de la conclusión de los acuerdos en cuestión pertenecía indirectamente el 100 %, a través del grupo Merck Generics Holding GmbH (en lo sucesivo, "Merck Generics"), de su filial Generics UK Limited (en lo sucesivo, "GUK"), sociedad responsable del desarrollo y la comercialización de productos farmacéuticos genéricos en el Reino Unido.

4 Merck y GUK fueron consideradas por la Comisión […] como una sola empresa a efectos del Derecho de la competencia al tiempo de los hechos pertinentes [en lo sucesivo, "Merck (GUK)"].

5 Arrow Group A/S, que pasó a denominarse Arrow Group ApS en agosto de 2003 (en lo sucesivo, sin distinción, "Arrow Group"), es una sociedad danesa que está a la cabeza de un grupo de sociedades presente en varios Estados miembros y activo desde 2001 en el desarrollo y la venta de medicamentos genéricos.

6 Arrow Generics Ltd es una sociedad del Reino Unido, filial inicialmente al 100 %, y desde febrero de 2002, al 76 %, de Arrow Group.

7 Resolution Chemicals Ltd es una sociedad del Reino Unido especializada en la producción de ingredientes farmacéuticos activos (en lo sucesivo, […]"IFA") para medicamentos genéricos. Hasta septiembre de 2009 estaba controlada por Arrow Group.

8 Arrow Group, Arrow Generics Ltd y Resolution Chemicals Ltd fueron consideradas por la Comisión […] como una sola empresa (en lo sucesivo, "Arrow") al tiempo de los hechos pertinentes.

9 Alpharma Inc. era una sociedad de Derecho estadounidense activa a escala mundial en el sector farmacéutico, en especial en el ámbito de los medicamentos genéricos. [Al menos] hasta diciembre de 2008 estaba controlada por la sociedad noruega A.L. Industrier AS. Posteriormente fue comprada por una empresa farmacéutica del Reino Unido, que a su vez fue comprada por una empresa farmacéutica de los Estados Unidos. En el contexto de esas reestructuraciones Alpharma Inc. pasó a ser en abril de 2010 Alpharma, LLC, y después, el 15 de abril de 2013, Zoetis Products LLC.

10 Alpharma ApS era una sociedad danesa indirectamente controlada al 100 % por Alpharma Inc. Disponía de varias filiales en el [EEE]. A raíz de varias reestructuraciones sociales, el 31 de marzo de 2008 Alpharma ApS pasó a ser Axellia Pharmaceuticals ApS, con la nueva denominación Xellia Pharmaceuticals ApS […].

11 Alpharma Inc., A.L. Industrier AS y Alpharma ApS fueron consideradas por la Comisión […] como una sola empresa (en lo sucesivo, "Alpharma") al tiempo de los hechos pertinentes.

12 Ranbaxy Laboratories Ltd es una sociedad india especializada en el desarrollo y la producción de IFA y de medicamentos genéricos.

13 Ranbaxy (UK) Ltd es una sociedad de Derecho inglés, filial de Ranbaxy Laboratories, encargada de la venta de los productos de esta en el Reino Unido.

14 Ranbaxy Laboratories Ltd y Ranbaxy (UK) Ltd fueron consideradas por la Comisión […] como una sola empresa (en lo sucesivo, "Ranbaxy") al tiempo de los hechos pertinentes.

II. *Producto afectado y patentes relacionadas con él*

15 El producto afectado en el presente asunto es el medicamento antidepresivo que contiene el IFA denominado citalopram.

16 En 1977 [H. Lundbeck] presentó en Dinamarca una solicitud de patente sobre el IFA citalopram y sobre los dos procedimientos de alquilación y de cianación utilizados para producir ese IFA. Entre 1977 y 1985 se concedieron patentes que comprendían ese IFA y esos dos procedimientos [en lo sucesivo, ["patentes originarias de Lundbeck"] en Dinamarca y en varios países de Europa occidental.

17 En lo que atañe al Espacio Económico Europeo […], la protección derivada de las patentes originarias [de Lundbeck], y en su caso de los certificados complementarios de protección […], previstos por el Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 1992, L 182, p. 1), expiró entre 1994 (en Alemania) y 2003 (en Austria). En particular, las patentes originarias [de Lundbeck] expiraron en el Reino Unido en enero de 2002.

18 Con el tiempo, [H. Lundbeck] desarrolló otros procedimientos más eficaces para producir el citalopram, para los que solicitó, y a menudo obtuvo, patentes en varios países del EEE, así como por parte de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Oficina Europea de Patentes (OEP) [(en lo sucesivo, "nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck")].

19 En particular, en primer lugar, en 1998 y en 1999, [H. Lundbeck] presentó a la OEP dos solicitudes de patentes concernientes a la producción del citalopram con procedimientos que utilizaban respectivamente yodo y amida. La OEP concedió a [H. Lundbeck] el 19 de septiembre de 2001 una patente que protegía la utilización de la amida […], y el 26 de marzo de 2003 una patente que protegía la utilización del yodo […].

20 En segundo lugar, el 13 de marzo de 2000, [H. Lundbeck] presentó a las autoridades danesas una solicitud de patente de un procedimiento de producción de citalopram que preveía un método de purificación de las sales utilizadas a través de una cristalización. Fueron presentadas solicitudes similares en otros países del EEE y ante la OMPI y la OEP. [H. Lundbeck] obtuvo patentes que protegían el procedimiento de utilización de la cristalización en varios Estados miembros en la primera mitad de 2002, en particular el 30 de enero de 2002 en el Reino Unido (en lo sucesivo, «patente sobre la cristalización»). La OEP concedió una patente sobre la cristalización el 4 de septiembre de 2002. Además, en los Países Bajos [H. Lundbeck] ya había obtenido un modelo de utilidad el 6 de noviembre de 2000 […], esto es, una patente válida durante seis años, concedida sin verdadero examen previo.

21 En tercer lugar, el 12 de marzo de 2001, [H. Lundbeck] presentó a las autoridades del Reino Unido una solicitud de patente de un procedimiento de producción de citalopram que preveía un método de purificación de las sales utilizadas a través de una destilación en película. Las autoridades del Reino Unido concedieron a [H. Lundbeck] una patente sobre ese método de destilación en película el 3 de octubre de 2001 (en lo sucesivo, "patente sobre destilación en película"). Sin embargo, esa patente fue revocada el 23 de junio de 2004 por falta de novedad en relación con otra patente de [H. Lundbeck]. [H. Lundbeck] obtuvo una patente similar en Dinamarca el 29 de junio de 2002.

22 Finalmente, [H. Lundbeck] proyectaba lanzar un nuevo medicamento antidepresivo, Cipralex, basado en el IFA denominado escitalopram (o S-citalopram), a finales de 2002 o inicios de 2003. Ese nuevo medicamento se dirigía a los mismos pacientes que podían ser tratados con el medicamento patentado Cipramil, de [H. Lundbeck], basado en el IFA citalopram. El IFA escitalopram estaba protegido por patentes válidas hasta 2012, al menos.

III. *Acuerdos discutidos*

23 Durante 2002 [H. Lundbeck] concluyó seis acuerdos sobre el citalopram (en lo sucesivo, «acuerdos discutidos») con cuatro empresas activas en la producción y/o la venta de medicamentos genéricos, que eran Merck (GUK), Alpharma, Arrow y Ranbaxy (en lo sucesivo, "[fabricantes de medicamentos] genéricos").

A — *Acuerdos con Merck (GUK)*

24 [H. Lundbeck] concluyó dos acuerdos con Merck (GUK).

25 El primer acuerdo produjo efectos a partir del 24 de enero de 2002, inicialmente durante un año, y abarcaba solo el territorio del Reino Unido (en lo sucesivo, "acuerdo GUK para el Reino Unido"). Fue firmado por la filial en el Reino Unido de [H. Lundbeck], que era la sociedad de Derecho del Reino Unido Lundbeck Ltd. Ese acuerdo fue seguidamente prorrogado durante seis meses, que terminaban el 31 de julio de 2003. Posteriormente, tras una breve entrada de Merck (GUK) en el mercado entre el 1 y el 4 de agosto, las partes firmaron una segunda prórroga del acuerdo el 6 de agosto de 2003, con un duración máxima de seis meses, pero que podía ser acortada en caso de que [H. Lundbeck] no ejerciera una acción judicial contra [otros fabricantes de medicamentos] genéricos que intentaran entrar en el mercado, o al término del litigio entre [H. Lundbeck] y Lagap Pharmaceuticals Ltd, [otro fabricante de medicamentos] genéricos (en lo sucesivo, "litigio Lagap").

26 Según ese acuerdo, las partes estipulaban en especial que:

– existe un riesgo de que algunas actividades proyectadas por GUK para la comercialización, la distribución y la venta de los "Productos" puedan constituir una infracción de los derechos de propiedad intelectual de [H. Lundbeck] y puedan dar lugar a reclamaciones por parte de esta (punto 2.1 del acuerdo GUK para el Reino Unido), […] "Productos" [estos] que se definían en el punto 1.1 del mismo acuerdo como los "productos de citalopram desarrollados por GUK en forma de materia prima, en granel o en comprimidos, según se especifican en el anexo, y manufacturados de conformidad con la especificación de productos aportada por GUK en la fecha de la firma, adjuntada como anexo 2";

– en virtud del acuerdo alcanzado entre las partes, [H. Lundbeck] pagará a GUK 2 millones de libras esterlinas (GBP), a cambio de la entrega de los "Productos", en las cantidades previstas por el acuerdo, a 31 de enero de 2002 (punto 2.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido);

– GUK se compromete además, a cambio de un pago adicional de 1 000 000 [de libras esterlinas (GBP)], a entregar los "Productos", especificados en el anexo, a 2 de abril de 2002 (punto 2.3 del acuerdo GUK para el Reino Unido);

– los pagos realizados y la entrega de los "Productos" por GUK en aplicación de los puntos 2.2 y 2.3 del acuerdo GUK para el Reino Unido constituirán una solución completa y final de toda reclamación que [H. Lundbeck] pudiera mantener contra GUK por haber infringido sus derechos de propiedad intelectual en relación con los "Productos" entregados por GUK hasta esa fecha (punto 2.4 del acuerdo GUK para el Reino Unido);

– [H. Lundbeck] se compromete a vender sus "Productos acabados" a GUK, y GUK a comprar exclusivamente esos "Productos acabados" a [H. Lundbeck], para la reventa por GUK y sus asociados en el Reino Unido durante la vigencia y según los términos del acuerdo (punto 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido), "Productos acabados" estos que se definen en el punto 1.1 del acuerdo como "los productos que contienen citalopram en forma de productos acabados que debe suministrar [H. Lundbeck] a GUK conforme al presente acuerdo";

– [H. Lundbeck] se compromete a pagar 5 000 000 de GBP, en concepto de beneficios netos garantizados a GUK, a condición de que GUK le encargue el volumen de "Productos acabados" convenido durante la vigencia del acuerdo (o una cantidad menor calculada a prorrata de los encargos solicitados) (punto 6.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido).

27 La primera prórroga del acuerdo preveía en particular el pago de 400 000 GBP por mes, por la ejecución por GUK del punto 6.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido, y modificaba la definición de "beneficios netos".

28 La segunda prórroga del acuerdo GUK para el Reino Unido preveía en particular el pago de 750 000 GBP por mes, por la ejecución por GUK del punto 6.2 de ese acuerdo.

29 El acuerdo GUK para el Reino Unido expiró el 1 de noviembre de 2003, a raíz de la solución amistosa del litigio Lagap. En total, durante la vigencia completa del acuerdo, [H. Lundbeck] transfirió 19,4 millones de euros a GUK.

30 El 22 de octubre de 2002 fue concluido un segundo acuerdo entre [H. Lundbeck] y GUK, que abarcaba el EEE, excepto el Reino Unido (en lo sucesivo, "acuerdo GUK para el EEE"). Ese acuerdo preveía el pago de 12 millones de euros, a cambio del cual GUK se comprometía a no vender o suministrar productos farmacéuticos que contuvieran citalopram en todo el territorio del EEE (excepto el Reino Unido) y a esforzarse en todo lo razonablemente posible para que Natco Pharma Ltd […], el productor del IFA citalopram desarrollado gracias a sus procedimientos de producción, utilizado por Merck (GUK) para comercializar su versión del citalopram genérico […], dejara de suministrar el citalopram o productos que contuvieran citalopram en el EEE durante la vigencia del acuerdo (puntos 1.1 y 1.2 del acuerdo GUK para el EEE). [H. Lundbeck] se comprometía a no ejercer acciones judiciales contra GUK, a condición de que esta cumpliera sus obligaciones en virtud del punto 1.1 del mismo acuerdo (punto 1.3 del acuerdo GUK para el EEE).

31 El acuerdo GUK para el EEE expiró el 22 de octubre de 2003. En total, [H. Lundbeck] transfirió 12 millones de euros a GUK en virtud de ese acuerdo.

B. *Acuerdos con Arrow*

32 [H. Lundbeck] firmó dos acuerdos con Arrow.

33 El primero de ellos, que abarcaba el territorio del Reino Unido, fue concluido el 24 de enero de 2002 entre [H. Lundbeck], por una parte, y Arrow Generics y Resolution Chemicals (en lo sucesivo, designadas conjuntamente, "Arrow UK"), por otra parte (en lo sucesivo, "acuerdo Arrow UK").

34 El acuerdo Arrow UK tenía una duración inicial hasta el 31 de diciembre de 2002, o de ser anterior, hasta la fecha en la que adquiriera firmeza una resolución judicial sobre la acción que [H. Lundbeck] se proponía ejercer contra Arrow UK ante los tribunales del Reino Unido a causa de la supuesta infracción de sus patentes cometida por esta última (en lo sucesivo, "acción por infracción Arrow") (punto 4.1 del acuerdo Arrow UK). Posteriormente, ese acuerdo fue prorrogado por dos veces mediante la firma de anexos. La primera prórroga comprendía el período entre el 1 de enero y el 1 de marzo de 2003 (punto 3.1 del primer anexo del acuerdo Arrow UK), mientras que la segunda preveía que ese acuerdo finalizara bien el 31 de enero de 2004 o bien siete días después de la firma de la resolución judicial que pusiera fin al litigio Lagap (punto 4.1 del segundo anexo del acuerdo Arrow UK). Dado que ese litigio fue resuelto amistosamente el 13 de octubre de 2003, el acuerdo Arrow UK finalizó el 20 de octubre siguiente. De ello se sigue que la duración total de ese acuerdo se extendía del 24 de enero de 2002 al 20 de octubre de 2003 (en lo sucesivo, "duración del acuerdo Arrow UK").

35 Es preciso señalar acerca del contenido del acuerdo Arrow UK que:

– el primer considerando del preámbulo de ese acuerdo (en lo sucesivo, "preámbulo Arrow UK") se refiere en especial al hecho de que [H. Lundbeck] es titular de [la patente] sobre la cristalización y [de la patente] sobre la destilación en película;

– el cuarto considerando del preámbulo Arrow UK precisa que "Arrow [UK] ha obtenido una licencia de un tercero para importar en el Reino Unido Citalopram no fabricado por [H. Lundbeck] o con la autorización de [H. Lundbeck] ('dicho Citalopram', cuya definición incluye, para evitar cualquier duda, solo el Citalopram destinado a la comercialización y la venta en el Reino Unido, y excluye el destinado a la comercialización y la venta en otros países)";

– el sexto considerando del preámbulo Arrow UK indica que [H. Lundbeck] ha sometido "dicho Citalopram" a test de laboratorio que le han dado razones sustanciales para creer que este infringía en particular patentes mencionadas en el primer guion anterior;

– el séptimo considerando del preámbulo Arrow UK expone que Arrow UK no reconoce haber infringido esas patentes, ni que estas sean válidas, pero acepta que [H. Lundbeck] esté convencida de ello, lo que Arrow UK no puede desmentir con pruebas irrefutables;

– el octavo considerando del preámbulo Arrow UK recuerda que [H. Lundbeck] ha advertido que solicitará un mandamiento provisional de cese, y tiene la intención de ejercer la acción por infracción Arrow;

– el punto 1.1 de ese acuerdo prevé que "Arrow [UK], en su propio nombre y en el de todas las entidades asociadas y vinculadas, se compromete, a lo largo de la [vigencia del acuerdo Arrow UK] y en el territorio del Reino Unido, a no fabricar, transmitir u ofrecer transmitir, utilizar o, después de la segunda fecha de entrega, importar o conservar para transmisión u otra finalidad, 1) ['dicho Citalopram'], o 2) cualquier otro Citalopram que, según [H. Lundbeck], infrinja sus derechos de propiedad [intelectual], y, para permitir que [H. Lundbeck] determine la existencia o inexistencia de una infracción, a proporcionar a esta a lo largo de la [duración del acuerdo Arrow UK] muestras suficientes a efectos de análisis, al menos un mes antes de cualquier fabricación, importación, venta u oferta de venta que Arrow [UK] se propusiera realizar, en espera de una resolución final irrecurrible en [el procedimiento de la acción por infracción Arrow] […]";

– el punto 1.2 de ese acuerdo hace constar el consentimiento de Arrow UK en que los compromisos a su cargo previstos en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK sean recogidos en una resolución judicial cuya adopción por el tribunal competente del Reino Unido solicite [H. Lundbeck];

– el punto 2.1 de ese acuerdo recuerda que [H. Lundbeck] ejercerá la acción por infracción Arrow lo antes posible, y en todo caso a más tardar el 31 de marzo de 2002;

– el punto 2.2 de ese acuerdo estipula que, teniendo en cuenta los compromisos previstos en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK y el hecho de que Arrow UK no solicitará *cross-undertaking in damages* (importe que, conforme al Derecho inglés, [H. Lundbeck] habría debido depositar como garantía por perjuicios ante el tribunal del Reino Unido si hubiera solicitado un mandamiento de cese en relación con la acción por infracción Arrow), [H. Lundbeck] pagará a Arrow UK 5 000 000 de GBP, en cuatro partes, cantidad que después se elevó en 450 000 GBP, en virtud del punto 2.1 del primer anexo del acuerdo Arrow UK, y en 1 350 000 GBP, en aplicación de los puntos 2.1 y 3 del segundo anexo de ese acuerdo;

– el punto 2.3 de ese acuerdo establece que, en el supuesto de que una resolución final en el procedimiento de la acción por infracción Arrow constatara que Arrow UK no había infringido los derechos de propiedad intelectual de [H. Lundbeck], el importe previsto en el punto 2.2 de ese acuerdo constituiría la indemnización completa que Arrow UK podría obtener de [H. Lundbeck] por las pérdidas que hubiera sufrido a causa de las obligaciones derivadas del punto 1.1 del acuerdo Arrow UK;

– el punto 3.4 del acuerdo prevé que Arrow UK entregará a [H. Lundbeck] sus existencias "de dicho Citalopram" en dos fases, la primera de las cuales, de unos 3,975 millones de comprimidos envasados en caja, debía terminar a más tardar el 6 de febrero de 2002 y la segunda, de unos 1,1 millones de comprimidos a granel, a más tardar el 15 de febrero de 2002.

36 Por otro lado, hay que precisar que el 6 de febrero de 2002 [H. Lundbeck] obtuvo la resolución judicial mencionada en el punto 1.2 del acuerdo Arrow UK […].

37 El segundo acuerdo, que abarcaba el territorio de Dinamarca, fue concluido el 3 de junio de 2002 entre [H. Lundbeck] y Arrow Group (en lo sucesivo, "acuerdo Arrow danés").

38 El acuerdo Arrow danés fue concluido con una duración desde la fecha de su firma, el 3 de junio de 2002, hasta el 1 de abril de 2003 o, de ser anterior, hasta la fecha en la que fuera firme una resolución judicial sobre la acción por infracción Arrow. Dado que no se había producido esa resolución, ese acuerdo estuvo vigente desde el 3 de junio de 2002 al 1 de abril de 2003 […].

39 Se ha de señalar acerca del contenido del acuerdo Arrow danés que:

– los considerandos primero, tercero y quinto a noveno de su preámbulo corresponden en sustancia a los considerandos primero, cuarto y sexto a octavo del preámbulo Arrow UK, precisándose que el noveno considerando del preámbulo Arrow danés se refiere a la resolución [a la que se refiere el acuerdo Arrow UK];

– el punto 1.1 de ese acuerdo prevé que "Arrow [Group] acepta dejar sin efecto y cesar toda importación, fabricación, producción, venta u otra comercialización de productos que contengan Citalopram e infrinjan, según [H. Lundbeck], los derechos de propiedad intelectual de esta en el territorio [danés] durante la vigencia [del acuerdo Arrow danés]";

– el punto 2.1 de ese acuerdo estipula que, como compensación de los compromisos asumidos por Arrow Group, [H. Lundbeck] pagará a este 500 000 dólares estadounidenses (USD);

– el punto 2.2 de ese acuerdo establece que, en el supuesto de que una resolución final en el procedimiento de la acción por infracción Arrow constatara que Arrow Group no había infringido los derechos de propiedad intelectual de [H. Lundbeck], el importe previsto en el punto 2.1 de ese acuerdo constituiría la indemnización completa que Arrow Group podría obtener de [H. Lundbeck] por las pérdidas que hubiera sufrido a causa de las obligaciones derivadas del punto 1.1 del acuerdo Arrow danés;

– el punto 3.1 de ese acuerdo añade que [H. Lundbeck] compra por el precio de 147 000 USD las existencias de citalopram de Arrow Group, de cerca de un millón de comprimidos.

C — *Acuerdo con Alpharma*

40 [H. Lundbeck] firmó un acuerdo con Alpharma el 22 de febrero de 2002 (en lo sucesivo, "acuerdo Alpharma"), para el período que va desde esa fecha al 30 de junio de 2003 […].

41 Antes de la conclusión de ese acuerdo, en enero de 2002, Alpharma había comprado a Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. […] existencias de comprimidos de citalopram genérico desarrollado a partir del IFA citalopram, producidos por la sociedad india Cipla gracias a sus procedimientos […], y había encargado otras cantidades.

42 Conviene observar acerca del preámbulo del acuerdo Alpharma que:

– el primer considerando recuerda que "[H. Lundbeck] es titular de derechos de propiedad intelectual que comprenden en particular patentes relativas a la producción […] del IFA del

‘Citalopram’ [escrito con una letra ‘c’ mayúscula en el conjunto del texto del acuerdo], que incluyen las patentes enumeradas en el anexo A […]” de ese acuerdo […];

– el segundo considerando indica que [H. Lundbeck] produce y vende productos farmacéuticos que contienen “Citalopram” en todos los Estados miembros y en Noruega y en Suiza, países esos que en conjunto se definen como el “Territorio”;

– los considerandos tercero y cuarto mencionan el hecho de que Alpharma ha producido o comprado productos farmacéuticos que contienen “Citalopram” en el “Territorio” sin el consentimiento de [H. Lundbeck];

– los considerandos quinto y sexto hacen constar que los productos de Alpharma han sido sometidos por [H. Lundbeck] a test de laboratorio cuyos resultados han dado a esta razones sustanciales para creer que los métodos de producción utilizados para fabricar esos productos infringían sus derechos de propiedad intelectual;

– el séptimo considerando recuerda que el 31 de enero de 2002 [H. Lundbeck] ejerció una acción ante un tribunal del Reino Unido (en lo sucesivo, “acción por infracción contra Alpharma”) para obtener un mandamiento de cese “contra las ventas por Alpharma de productos que contuvieran Citalopram, a causa de la infracción de los derechos de propiedad intelectual de [H. Lundbeck]”;

– el octavo considerando señala que Alpharma reconoce que las constataciones de [H. Lundbeck] son fundadas y se compromete a no comercializar “tales productos”;

– los considerandos noveno y décimo puntualizan que [H. Lundbeck]:

  – “acepta pagar a Alpharma una compensación para poder evitar un litigio en materia de patentes” cuyo resultado no se podría prever con certeza absoluta y duraría largo tiempo;

  – “acepta, para resolver el litigio, comprar a Alpharma todas sus existencias de productos que contengan Citalopram y pagarle una compensación por esos productos”.

43 Es oportuno señalar acerca del contenido del acuerdo Alpharma que:

– el punto 1.1 estipula que Alpharma y sus filiales “dejarán sin efecto, cesarán y se abstendrán de toda importación, […] producción […] o venta de productos farmacéuticos que contengan Citalopram en el Territorio […] durante el [período pertinente]” y que [H. Lundbeck] desistirá de la acción por infracción contra Alpharma;

– ese mismo punto precisa que no se aplica al escitalopram;

– el punto 1.2 prevé que “[en] caso de cualquier incumplimiento de la obligación establecida en el [punto 1.1] o a petición de [H. Lundbeck], Alpharma […] se someterá voluntariamente a un mandamiento provisional de cese dictado por cualquier tribunal competente en cualquier país del Territorio” y que [H.Lundbeck] podrá obtener ese mandamiento sin constituir un depósito como garantía;

– el punto 1.3 puntualiza que, como compensación por las obligaciones previstas en ese acuerdo y para evitar los gastos y duración del litigio, [H.Lundbeck] pagará a Alpharma 12 000 000 de USD, de los cuales 11 millones por los productos de Alpharma que contienen "Citalopram", en tres partes de 4 000 000 de USD cada una, pagaderas el 31 de marzo de 2002, el 31 de diciembre de 2002 y el 30 de junio de 2003;

– el punto 2.2 establece que, a más tardar el 31 de marzo de 2002, Alpharma entregará a [H. Lundbeck] la totalidad de las existencias de productos que contengan "Citalopram" de las que dispusiera en esa fecha, a saber 9,4 millones de comprimidos ya en su poder al tiempo de la conclusión del acuerdo Alpharma y los 16 millones de comprimidos que había encargado.

44 El anexo A contiene una lista de 28 solicitudes de derechos de propiedad intelectual presentadas por [H. Lundbeck] antes de la firma de este, de las que nueve ya habían prosperado en esa fecha. Esos derechos de propiedad intelectual abarcaban los procedimientos para producir el IFA del citalopram objeto de [la patente] sobre la cristalización y [la patente] sobre la destilación en película.

45 Por otra parte, hay que precisar que el 2 de mayo de 2002 un tribunal del Reino Unido dictó una resolución judicial consentida que preveía la suspensión del procedimiento en la acción por infracción contra Alpharma en razón de la conclusión de un acuerdo entre [H. Lundbeck] y, en particular, Alpharma, según el cual esta y sus filiales "dejarán sin efecto, cesarán y se abstendrán de toda importación, […] producción […] o venta en los [Estados miembros], en Noruega y en Suiza ('Territorios Pertinentes'), de productos farmacéuticos que contengan citalopram fabricado mediante procedimientos reivindicados en [la patente sobre la cristalización y la patente sobre la destilación en película concedidas por las autoridades del Reino Unido], o en cualquier otra patente equivalente obtenida o solicitada en los Territorios Pertinentes hasta el 30 de junio de 2002" […].

D. *Acuerdo con Ranbaxy*

46 [H. Lundbeck] firmó un acuerdo con Ranbaxy Laboratories el 16 de junio de 2002 (en lo sucesivo, "acuerdo Ranbaxy"), con una duración de 360 días. En virtud de un anexo firmado el 19 de febrero de 2003 (en lo sucesivo, "anexo Ranbaxy"), ese acuerdo se prorrogó hasta el 31 de diciembre de 2003. La duración total de este está comprendida por tanto entre el 16 de junio de 2002 y el 31 de diciembre de 2003 […].

47 A tenor del preámbulo del acuerdo Ranbaxy (en lo sucesivo, "preámbulo Ranbaxy"):

– Ranbaxy Laboratories ha solicitado en la India dos patentes de procedimiento concernientes al citalopram y ha producido medicamentos que contienen citalopram con intención de comercializarlos, en particular, en el EEE (considerandos segundo y tercero del preámbulo Ranbaxy, y anexo A del acuerdo Ranbaxy);

– [H. Lundbeck] ha sometido ese citalopram a test de laboratorio y ha concluido que los procedimientos utilizados infringían la patente sobre la amida y la patente sobre el yodo [mencionados en el apartado 19 de la sentencia recurrida], esta última aún no concedida (véase el [apartado 19 de la sentencia recurrida]), mientras que Ranbaxy Laboratories refuta la existencia de esas infracciones (considerandos quinto a octavo del preámbulo Ranbaxy);

– [H. Lundbeck] y Ranbaxy Laboratories han llegado a un acuerdo para evitar un litigio en materia de patentes que sería costoso y duraría largo tiempo y cuyo resultado no se podría prever con certeza plena (noveno considerando del preámbulo).

48 El acuerdo Ranbaxy manifiesta en particular lo siguiente:

– "sin perjuicio de las condiciones y de los pagos por parte de [H. Lundbeck] previstos en [este acuerdo], Ranbaxy Laboratories no reivindicará ningún derecho sobre la solicitud de patente [mencionada en el preámbulo de este] o sobre cualquier método de producción utilizado por Ranbaxy Laboratories, y dejará sin efecto, cesará y renunciará a la fabricación o a la venta de productos farmacéuticos basados en estos [en especial en el EEE] durante la vigencia de este acuerdo" (punto 1.1 del acuerdo Ranbaxy y punto 1.0 del anexo Ranbaxy);

– "en caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el punto 1.1, o a petición de [H. Lundbeck]", Ranbaxy Laboratories y Ranbaxy (UK) aceptan someterse a los mandamientos provisionales de cese dictados por los tribunales competentes, sin que [H. Lundbeck] deba constituir ningún depósito como garantía ni asumir compromiso alguno distinto de los que nacen de este acuerdo (punto 1.2 del acuerdo Ranbaxy);

– en virtud del acuerdo alcanzado entre las partes, [H. Lundbeck] pagará a Ranbaxy Laboratories 9 500 000 USD, en fracciones escalonadas durante el período pertinente (punto 1.3 del acuerdo Ranbaxy y punto 2.0 del anexo Ranbaxy);

– [H. Lundbeck] vende a Ranbaxy Laboratories o a Ranbaxy (UK) comprimidos de citalopram, con un descuento del 40 % sobre el precio franco fábrica, para que estas los vendan en el mercado del Reino Unido (punto 1.3 y anexo B del acuerdo Ranbaxy);

– [H. Lundbeck] y Ranbaxy Laboratories se comprometen a no ejercer acciones judiciales una contra otra fundadas en cualquier patente antes mencionada en el propio acuerdo (punto 1.4 del acuerdo Ranbaxy).

IV. *Actuaciones de la Comisión en el sector farmacéutico y procedimiento administrativo*

49 En octubre de 2003 la Comisión […] fue informada por el Konkurrence— og Forbrugerstyrelsen (KFST, autoridad danesa de la competencia y de los consumidores) de la existencia de los acuerdos en cuestión.

50 Dado que la mayoría de ellos afectaban al conjunto del EEE, o en todo caso a Estados miembros distintos del Reino de Dinamarca, se acordó que la Comisión examinaría su compatibilidad con el Derecho de la competencia de la Unión, mientras que el KFST no continuaría el análisis de esa cuestión.

51 Entre 2003 y 2006 la Comisión llevó a cabo inspecciones, previstas en el artículo 20, apartado 4, del Reglamento [n.º 1/2003] en los locales de [H. Lundbeck] y de otras sociedades activas en el sector farmacéutico. También envió a [H. Lundbeck] y a otra sociedad solicitudes de información, previstas en el artículo 18, apartado 2, del mismo Reglamento.

52 EL 15 de enero de 2008 la Comisión adoptó la decisión de iniciación de una investigación sobre el sector farmacéutico conforme al artículo 17 del Reglamento n.º 1/2003 (asunto COMP/D2/39514). El artículo único de esa decisión precisaba que la investigación que se iba a practicar tenía por objeto la introducción en el mercado de medicamentos innovadores y genéricos para uso humano.

53 El 8 de julio de 2009 la Comisión aprobó una comunicación cuyo objeto era la síntesis de su informe de investigación sobre el sector farmacéutico. Esa comunicación comprendía, en un anexo técnico, la versión íntegra de ese informe de investigación, en forma de un documento de trabajo de la Comisión, disponible únicamente en inglés.

54 El 7 de enero de 2010 la Comisión inició el procedimiento formal en relación con [H. Lundbeck].

55 Durante el año 2010 y el primer semestre de 2011, la Comisión envió solicitudes de información a [H. Lundbeck] y a las otras sociedades parte en los acuerdos discutidos.

56 El 24 de julio de 2012 la Comisión inició un procedimiento respecto a las sociedades parte en los acuerdos discutidos y les envió un pliego de cargos, al igual que a [H. Lundbeck].

[…]

60 El 19 de junio de 2013 la Comisión adoptó la Decisión [controvertida].

V. *Decisión [controvertida]*

61 En la Decisión [controvertida] la Comisión consideró que los acuerdos discutidos constituían restricciones de la competencia "por el objeto" en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, y del artículo 53, apartado 1, del acuerdo [sobre el Espacio Económico Europeo de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3)] (artículo 1, apartado 1, de la Decisión [controvertida]).

62 Los dos acuerdos concluidos entre Merck (GUK) y [H. Lundbeck] fueron considerados constitutivos de una infracción única y continuada que se prolongó del 24 de enero de 2002 al 1 de noviembre de 2003.

63 Según resulta del resumen enunciado en los considerandos 824 y 874 de la Decisión [controvertida], la Comisión se apoyó en especial en los siguientes aspectos en ese sentido:

– al tiempo de la conclusión de esos acuerdos, [H. Lundbeck] y Merck (GUK) eran al menos competidores potenciales en el Reino Unido y en el EEE, y competidores efectivos en el Reino Unido antes de la segunda prórroga del acuerdo UK;

– [H. Lundbeck] realizó una elevada transferencia de valor a favor de Merck (GUK) en virtud de esos acuerdos;

– esa transferencia de valor estaba ligada a la aceptación por Merck (GUK) de limitaciones a la entrada en el mercado contenidas en esos acuerdos, y en particular a su compromiso de no vender [el IFA citalopram producido por Natco Phama] o cualquier otro citalopram genérico en el Reino Unido y en el EEE durante la vigencia de esos acuerdos;

– esa transferencia de valor correspondía aproximadamente a los beneficios que Merck (GUK) esperaba conseguir si hubiera entrado con éxito en el mercado;

– [H. Lundbeck] no habría podido obtener esas limitaciones invocando sus patentes de procedimiento, ya que las obligaciones a cargo de Merck (GUK) en virtud de esos acuerdos iban más allá de los derechos conferidos a los titulares de patentes de procedimiento;

– esos acuerdos no preveían ningún compromiso por parte de [H. Lundbeck] de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra Merck (GUK) en el supuesto de que esta hubiera entrado en el mercado con citalopram genérico al término de los acuerdos.

64 Los dos acuerdos concluidos entre Arrow y [H. Lundbeck] fueron considerados constitutivos de una infracción única y continuada que se prolongó del 24 de enero de 2002 al 20 de octubre de 2003.

65 Según resulta de los resúmenes enunciados en los considerandos 962 y 1013 de la Decisión [controvertida], referidos respectivamente al acuerdo Arrow UK y al acuerdo Arrow danés, la Comisión se apoyó en especial en los siguientes aspectos:

– al tiempo de la conclusión de esos acuerdos [H. Lundbeck] y Arrow eran al menos competidores potenciales en el Reino Unido y en Dinamarca;

– [H. Lundbeck] realizó una elevada transferencia de valor a favor de Arrow en virtud de esos acuerdos;

– esa transferencia de valor estaba ligada a la aceptación por Arrow de limitaciones a su entrada en el mercado del citalopram en el Reino Unido y en Dinamarca contenidas en esos acuerdos, y en particular al compromiso de Arrow de no vender el citalopram genérico que [H. Lundbeck] consideraba infringía sus patentes, y ello durante la vigencia respectiva de esos acuerdos;

– esa transferencia de valor correspondía en sustancia a los beneficios que Arrow habría podido obtener si hubiera entrado con éxito en el mercado;

– [H. Lundbeck] no habría podido obtener esas limitaciones en virtud de sus nuevas patentes, ya que las obligaciones a cargo de Arrow conforme a esos acuerdos iban más allá de los derechos conferidos a los titulares de patentes de procedimiento;

– esos acuerdos no preveían ningún compromiso por parte de [H. Lundbeck] de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra Arrow en el supuesto de que esta hubiera entrado en el mercado del Reino Unido o en el de Dinamarca con el citalopram genérico tras la expiración de uno u otro de esos acuerdos.

66 En lo que atañe al acuerdo Alpharma, según resulta del resumen enunciado en el considerando 1087 de la Decisión [controvertida], la Comisión se basó en especial en los siguientes aspectos:

– al tiempo de la conclusión de ese acuerdo [H. Lundbeck] y Alpharma eran al menos competidores potenciales en varios países del EEE;

– [H. Lundbeck] realizó una elevada transferencia de valor a favor de Alpharma en virtud de esos acuerdos;

– esa transferencia de valor estaba ligada a la aceptación por Alpharma de limitaciones a su entrada en el mercado contenidas en ese acuerdo, y en particular al compromiso de Alpharma de no vender ningún citalopram genérico en el EEE durante el período pertinente;

– esa transferencia de valor correspondía en sustancia a los beneficios que Alpharma habría podido obtener si hubiera entrado con éxito en el mercado;

– [H. Lundbeck] no habría podido obtener esas limitaciones gracias a la eficacia de [la patente] sobre la cristalización y [la patente] sobre la destilación en película […], ya que las obligaciones a cargo del grupo Alpharma en virtud de ese acuerdo iban más allá de los derechos conferidos a los titulares de patentes de procedimiento;

– el acuerdo no preveía ningún compromiso por parte de [H. Lundbeck] de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra Alpharma en el supuesto de que esta hubiera entrado en el mercado con citalopram genérico al término de ese acuerdo.

67 En lo que atañe al acuerdo Ranbaxy, según resulta del resumen expuesto en el considerando 1174 de la Decisión [controvertida], la Comisión se fundó en especial en los siguientes aspectos:

– al tiempo de la conclusión de ese acuerdo [H. Lundbeck] y Ranbaxy eran al menos competidores potenciales en el EEE;

– [H. Lundbeck] realizó una elevada transferencia de valor a favor de Ranbaxy en virtud de ese acuerdo;

– esa transferencia de valor estaba ligada a la aceptación por Ranbaxy de limitaciones a su entrada en el mercado contenidas en ese acuerdo, y en particular al compromiso de Ranbaxy de no producir ni vender su citalopram en el EEE durante el período pertinente, ya fuera a través de sus propias filiales o de terceros;

– esa transferencia de valor excedía con mucho de los beneficios que Ranbaxy habría podido obtener con la venta del citalopram genérico que había producido hasta entonces;

– [H. Lundbeck] no habría podido obtener esas limitaciones invocando sus patentes de procedimiento, ya que las obligaciones a cargo de Ranbaxy en virtud de ese acuerdo iban más allá de los derechos conferidos a los titulares de patentes de procedimiento;

– el acuerdo no establecía ningún compromiso a cargo de [H. Lundbeck] de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra Ranbaxy en el supuesto de que esta hubiera entrado en el mercado con su citalopram genérico al término [de dicho] acuerdo […].

68 La Comisión impuso también multas a todas las partes en los acuerdos discutidos. Utilizó para ello las [Directrices para el cálculo de las multas de 2006]. Respecto a [H. Lundbeck], la Comisión siguió la metodología general descrita en las [Directrices para el cálculo de las multas de 2006], basada en el valor de las ventas del producto afectado realizadas por cada

participante en un cártel (considerandos 1316 a 1358 de la Decisión [controvertida]). En cambio, para las otras partes en los acuerdos discutidos, esto es, [los fabricantes de medicamentos] genéricos, hizo uso de la posibilidad de separarse de esa metodología prevista en el punto 37 de esas Directrices, dadas las particularidades del asunto en relación con esas partes (considerando 1359 de la Decisión [controvertida]).

69 Así pues, respecto a las partes en los acuerdos discutidos distintas de [H. Lundbeck], la Comisión consideró que, para poder determinar el importe de base de la multa y asegurar un efecto suficientemente disuasorio de esta, había que tener en cuenta el valor de las cantidades que [H. Lundbeck] les había transferido en virtud de esos acuerdos, sin establecer una distinción entre las infracciones según su naturaleza y alcance geográfico, o en función de las cuotas de mercado de las empresas interesadas, factores que la Decisión [controvertida] únicamente abordó con ánimo de exhaustividad (considerando 1361 de la Decisión [controvertida]).

70 En cambio, respecto a [H. Lundbeck] la Comisión aplicó el método general descrito en las [Directrices para el cálculo de las multas de 2006], basándose en el valor de las ventas en el mercado afectado. Dado que las ventas de citalopram de [H. Lundbeck] habían disminuido considerablemente durante la vigencia de los acuerdos discutidos y estos no cubrían un ejercicio contable completo, la Comisión calculó un valor medio anual de las ventas. Para ello calculó en primer lugar el valor medio mensual de las ventas de citalopram por [H. Lundbeck] durante la vigencia de cada uno de los acuerdos discutidos, y después lo multiplicó por doce (considerando 1326 y nota a pie de página n.º 2215 de la Decisión [controvertida]).

71 La Comisión impuso además cuatro multas separadas a [H. Lundbeck], ya que los seis acuerdos discutidos fueron considerados constitutivos de cuatro infracciones diferentes, toda vez que los dos acuerdos entre [H. Lundbeck] y Merck (GUK) dieron lugar a una infracción única y continuada, al igual que los dos acuerdos entre [H. Lundbeck] y Arrow. Para no llegar a una multa desproporcionada, la Comisión aplicó no obstante un factor de corrección a la baja, dadas las circunstancias del caso, basado en un método que reflejaba la coincidencia geográfica y temporal de las diferentes infracciones (considerando 1329 de la Decisión [controvertida]). Ese método condujo a una reducción del 15 % por cada infracción respecto a la que se había constatado una coincidencia (nota a pie de página n.º 2218 de la Decisión [controvertida]).

72 Atendiendo a la gravedad de las infracciones apreciadas, que la Comisión calificó como "graves" porque daban lugar a una exclusión del mercado, así como a la elevada cuota de mercado de [H. Lundbeck] en los productos objeto de esas infracciones, al alcance geográfico muy extenso de los acuerdos discutidos y al hecho de que todos esos acuerdos se habían ejecutado, la Comisión estimó que la proporción del valor de las ventas aplicable debía fijarse en el 11 % para las infracciones cuyo alcance geográfico era el conjunto del EEE y en el 10 % para las otras (considerandos 1331 y 1332 de la Decisión [controvertida]).

73 La Comisión aplicó un coeficiente multiplicador a ese importe para tener en cuenta la duración de las infracciones (considerandos 1334 a 1337 de la Decisión [controvertida]), y un importe adicional del 10 % por la primera infracción cometida, que era la concerniente a los acuerdos concluidos con Arrow, en aplicación del punto 25 de las [Directrices para el cálculo de las multas de 2006], para asegurar que las multas impuestas a [H. Lundbeck y a Lundbeck Ltd] tuvieran un efecto disuasorio suficiente (considerando 1340 de la Decisión [controvertida]).

74 Teniendo en cuenta la duración total de la investigación, la Comisión concedió sin embargo una reducción del 10 % del importe de las multas impuestas a todos los destinatarios de la Decisión [controvertida] (considerandos 1349 y 1380 de la Decisión [controvertida]).

75 Basándose en esas consideraciones y habida cuenta del hecho de que el acuerdo GUK para el Reino Unido había sido firmado por Lundbeck Ltd, la Comisión impuso una multa total de 93 766 000 euros a [H. Lundbeck], de los que 5 306 000 euros solidariamente con Lundbeck Ltd, cantidad compuesta de la siguiente manera (considerandos 1238, 1358 y artículo 2 de la Decisión [controvertida]):

– 19 893 000 euros por los acuerdos concluidos con Merck (GUK), de los que 5 306 000 euros solidariamente con Lundbeck Ltd;

– 12 951 000 euros por los acuerdos concluidos con Arrow;

– 31 968 000 euros por el acuerdo concluido con Alpharma;

– 28 954 000 euros por el acuerdo concluido con Ranbaxy.»

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

7 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 30 de agosto de 2013, H. Lundbeck y Lundbeck Ltd (en lo sucesivo, conjuntamente, «Lundbeck») interpusieron un recurso en el que solicitaban la anulación parcial de la Decisión controvertida y la reducción de las multas que les había impuesto la Comisión.

8 En apoyo de su recurso, Lundbeck invocó diez motivos, de los que en el presente recurso de casación solo se impugna la desestimación de los motivos primero a sexto, noveno y décimo. En su primer motivo, Lundbeck rebatía la afirmación de la Decisión controvertida de que los fabricantes de medicamentos genéricos y Lundbeck eran al menos competidores potenciales al tiempo de la celebración de los acuerdos discutidos. Los motivos segundo a sexto se basaban, en esencia, en la infracción del artículo 101 TFUE, apartado 1, debido a que la Comisión calificó los acuerdos discutidos de «restricción de la competencia por el objeto». En los motivos noveno y décimo, Lundbeck impugnaba, con carácter subsidiario, la imposición de multas en lo que a ella respecta y, con carácter subsidiario de segundo grado, el cálculo del importe de esas multas.

9 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso en su totalidad.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

10 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 18 de noviembre de 2016, Lundbeck interpuso el presente recurso de casación.

11 Mediante escrito presentado en la Secretaria del Tribunal de Justicia el 24 de noviembre de 2016, Lundbeck solicitó al Tribunal de Justicia que concediera, con respecto a la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), parte coadyuvante en primera instancia, un tratamiento confidencial a la versión confidencial de la Decisión controvertida, idéntico al concedido por el Tribunal General a esa misma Decisión en el marco del asunto T-472/13 (Lundbeck/Comisión). Mediante auto de 13 de diciembre de 2016, Lundbeck/Comisión

(C-591/16 P, no publicado, EU:C:2016:967), el Presidente del Tribunal de Justicia estimó esta solicitud. Así pues, solo se notificó a la EFPIA una versión no confidencial de la Decisión controvertida.

12 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 10 de marzo de 2017, el Reino Unido solicitó intervenir en el presente asunto en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Mediante auto de 5 de julio de 2017, Lundbeck/Comisión (C-591/16 P, no publicado, EU:C:2017:532), el Presidente del Tribunal de Justicia estimó dicha solicitud. No obstante, a petición de Lundbeck, el Presidente del Tribunal de Justicia concedió, respecto de ese Estado miembro, un tratamiento confidencial a la versión confidencial de la Decisión controvertida, por lo que solo se le notificó una versión no confidencial de esta.

13 A raíz de la solicitud de Lundbeck de 17 de marzo de 2017, el Presidente del Tribunal de Justicia la autorizó a presentar un escrito de réplica.

14 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 16 de mayo de 2017, la Comisión solicitó la prórroga del plazo para presentar su escrito de dúplica. Mediante decisión de 17 de mayo de 2017, el Presidente del Tribunal de Justicia admitió esa solicitud.

15 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 24 de julio de 2017, el Reino Unido solicitó la prórroga del plazo para presentar su escrito de formalización de la intervención. Mediante decisión de 26 de julio de 2017, el Presidente del Tribunal de Justicia admitió esa solicitud.

16 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 28 de julio de 2017, el Reino Unido solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión también en los asuntos C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión], C-588/16 P [Generics (UK)/Comisión], C-601/16 P (Arrow Group y Arrow Generics/Comisión), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión) y C-614/16 P (Merck/Comisión), mencionados en el apartado 5 de la presente sentencia. Mediante autos de 25 de octubre de 2017, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión (C-586/16 P, no publicado, EU:C:2017:831); de 25 de octubre de 2017, Generics (UK)/Comisión (C-588/16 P, no publicado, EU:C:2017:829); de 25 de octubre de 2017, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión (C-601/16 P, no publicado, EU:C:2017:826); de 25 de octubre de 2017, Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión (C-611/16 P, no publicado, EU:C:2017:825), y de 25 de octubre de 2017, Merck/Comisión (C-614/16 P, no publicado, EU:C:2017:828), el Presidente del Tribunal de Justicia acogió dichas solicitudes. No obstante, habida cuenta, en particular, del auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 5 de julio de 2017, Lundbeck/Comisión (C-591/16 P, no publicado, EU:C:2017:532), este último reservó, respecto de ese Estado miembro, en todos estos asuntos, un tratamiento confidencial, en particular, a la versión confidencial de la Decisión controvertida, por lo que solo se notificó al Reino Unido una versión no confidencial de esta.

17 Tras la presentación de los escritos de dúplica de la EFPIA y de la Comisión, así como de la presentación por Lundbeck, la EFPIA y la Comisión de sus escritos de contestación al escrito de formalización de la intervención presentado por el Reino Unido, la fase escrita del procedimiento en el presente asunto concluyó el 13 de noviembre de 2017.

18 El 27 de noviembre de 2018, el Tribunal de Justicia decidió que el asunto se atribuyera a la Sala Cuarta, que debería pronunciarse tras una vista oral común al presente asunto y a los asuntos C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión], C-588/16 P [Generics

(UK)/Comisión], C-601/16 P (Arrow Group y Arrow Generics/Comisión), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión) y C-614/16 P (Merck/Comisión), contando con las conclusiones de la Abogada General.

19 Sobre la base del artículo 61, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, este transmitió a las partes que intervienen en el presente asunto, el 29 de noviembre de 2018, una serie de preguntas escritas para ser respondidas oralmente en la vista, así como un plan provisional de la vista en el que se detallaba con precisión el desarrollo de esta. Tras las observaciones de las partes del procedimiento, el 22 de enero de 2019 se comunicó a estas un plan definitivo de la vista oral.

20 La vista oral común al presente asunto y a los asuntos mencionados en el apartado 18 de la presente sentencia se celebró el 24 de enero de 2019.

21 El 6 de febrero de 2020, sobre la base del artículo 62 del Reglamento de Procedimiento, la Abogada General dirigió a las partes que intervienen en el presente asunto una pregunta para ser respondida por escrito (en lo sucesivo, «pregunta para respuesta escrita de 6 de febrero de 2020»), en la cual las invitaba a pronunciarse sobre el posible impacto de la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros (C-307/18, EU:C:2020:52) en los motivos invocados en el presente asunto relativos a la existencia de una competencia potencial entre Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos y a la calificación de los acuerdos celebrados entre Lundbeck y estos últimos de «restricciones por el objeto». Las respuestas a esta pregunta tuvieron entrada en el Tribunal de Justicia el 6 de marzo de 2020.

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

22 Mediante su recurso de casación, Lundbeck solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule total o parcialmente la sentencia recurrida.

– Anule la Decisión controvertida en la medida en que la afecta o, con carácter subsidiario, anule las multas que le impone dicha Decisión o, con carácter subsidiario de segundo grado, reduzca sustancialmente el importe de tales multas.

– Condene a la Comisión al pago de las costas y demás gastos devengados por Lundbeck en relación con el presente recurso de casación y con el procedimiento ante el Tribunal General.

– En caso de que resulte necesario, devuelva el asunto al Tribunal General para que este se pronuncie de conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia.

– Adopte cualquier otra medida que el Tribunal de Justicia considere oportuna.

23 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

– Desestime el recurso de casación en su totalidad.

– Condene en costas a Lundbeck.

24 La EFPIA solicita al Tribunal de Justicia que:

– Estime total o parcialmente el recurso de casación.

– En caso de que resulte necesario, devuelva el asunto al Tribunal General para que este se pronuncie de conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia.

– Condene a la Comisión al pago de las costas devengadas por la EFPIA en relación con el presente recurso de casación y con el procedimiento ante el Tribunal General.

25 El Reino Unido solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación en su totalidad.

Sobre el recurso de casación

26 En apoyo de su recurso de casación, Lundbeck invoca seis motivos.

27 Mediante su primer motivo de casación Lundbeck reprocha al Tribunal General haber cometido un error de Derecho al confirmar la calificación de la Comisión de «restricción de la competencia por el objeto» de los acuerdos discutidos, aun cuando estos estén comprendidos en el ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck.

28 Mediante su segundo motivo de casación Lundbeck reprocha al Tribunal General haber cometido un error de Derecho al no aplicar el criterio jurídico apropiado para determinar si cinco de los seis acuerdos discutidos —a saber, el acuerdo GUK para el EEE, el acuerdo Arrow UK, el acuerdo Arrow danés, el acuerdo Alpharma y el acuerdo Ranbaxy— incluían restricciones que quedaban fuera del ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, dada la falta de prueba de un acuerdo de voluntades entre las partes de estos acuerdos.

29 Mediante su tercer motivo de casación Lundbeck mantiene que, aunque fuera correcta jurídicamente la consideración del Tribunal General de que al menos cinco de los seis acuerdos discutidos quedaban fuera del ámbito de eficacia de sus nuevas patentes de procedimientos, incurrió en un error al concluir que esos acuerdos restringían la competencia por el objeto.

30 Mediante su cuarto motivo de casación, Lundbeck alega que el Tribunal General cometió un error de Derecho y un error manifiesto de apreciación de las pruebas y que incurrió en contradicciones al confirmar la conclusión de la Comisión de que Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos eran competidores reales o potenciales en el momento de la celebración de los acuerdos, independientemente de que los productos de los fabricantes de medicamentos genéricos infringieran o no las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck.

31 Mediante su quinto motivo de casación, Lundbeck reprocha al Tribunal General haber cometido un error al confirmar las multas que la Comisión le impuso.

32 Mediante su sexto motivo de casación, Lundbeck alega, con carácter subsidiario, que la confirmación por el Tribunal General del método de cálculo de las multas que le impuso la Comisión es jurídicamente errónea y está insuficientemente motivada.

33 Procede examinar, en primer lugar, el cuarto motivo, después los motivos primero a tercero considerados conjuntamente y, por último, sucesivamente, los motivos quinto y sexto.

Cuarto motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

34 Mediante el primer motivo de su recurso de anulación, Lundbeck alegó que la Comisión había cometido varios errores de Derecho y de apreciación al considerar que los fabricantes de medicamentos genéricos que habían celebrado los acuerdos discutidos eran al menos competidores potenciales de Lundbeck al tiempo de la celebración de esos acuerdos.

35 Este motivo se dividía en nueve partes, todas ellas desestimadas por el Tribunal General por infundadas.

36 En un primer momento, en cuanto a las partes primera a quinta del primer motivo, en los apartados 117 a 133 y en los apartados 157 a 167 de la sentencia recurrida, respectivamente, el Tribunal General rehusó estimar la alegación de Lundbeck según la cual, por un lado, el lanzamiento de medicamentos genéricos que vulneran los derechos de propiedad intelectual de terceros no constituye la expresión de una competencia potencial con arreglo al artículo 101 TFUE y, por otro lado, la impugnación de una patente válida no constituye una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado.

37 El Tribunal General señaló que la apreciación de una competencia potencial entre Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos estaba demostrada porque estos disponían de posibilidades reales y concretas, así como de la capacidad de entrar en el mercado, habida cuenta de los diversos factores considerados por la Comisión y de la decisión de Lundbeck de pagar importantes cantidades a esos fabricantes para mantenerlos fuera del mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos.

38 A este respecto, apreció, en particular, en los apartados 124 y 195 de la sentencia recurrida, respectivamente, que la Comisión no había cometido un error al estimar que las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck no constituían necesariamente barreras infranqueables para los fabricantes de medicamentos genéricos y que cada uno de esos fabricantes disponía, o habría podido disponer en un plazo suficientemente corto, de una versión genérica del citalopram basada en procedimientos respecto a los cuales no se había acreditado que infringieran ninguna patente de Lundbeck al tiempo de celebrar los acuerdos discutidos. También consideró, en el apartado 171 de dicha sentencia, que la competencia potencial incluye, en particular, las actividades de los fabricantes de medicamentos genéricos destinadas a obtener las autorizaciones de comercialización necesarias para preparar su entrada en el mercado.

39 En el marco de su apreciación de los medios de prueba el Tribunal General tuvo particularmente en cuenta, en los apartados 126 y 254 de la sentencia recurrida, el hecho de que Lundbeck sabía que la patente sobre la cristalización era, en esencia, débil y que podía ser invalidada, al mismo tiempo que, en los apartados 142 y 147 de esa sentencia, excluyó que la apreciación de la existencia de una relación de competencia potencial entre los fabricantes de medicamentos genéricos y Lundbeck se basara esencialmente en evaluaciones subjetivas.

40 El Tribunal General también aceptó, en los apartados 134 a 148 de dicha sentencia, tomar en consideración pruebas posteriores a los acuerdos discutidos y, en el apartado 254 de esa misma sentencia, tuvo en cuenta pruebas que acreditaban que algunos fabricantes de medicamentos genéricos y la propia Lundbeck albergaban dudas sobre la validez de la patente sobre la cristalización al tiempo de la celebración de esos acuerdos. En cambio, en el apartado 145 de la

sentencia recurrida, rehusó considerar determinante, para evaluar la existencia de una competencia potencial entre Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos al tiempo de la celebración de esos acuerdos, el hecho de que la OEP confirmara esa patente en todos sus aspectos pertinentes en 2009.

41 En un segundo momento, en su respuesta a las partes sexta a novena del primer motivo del recurso de anulación, el Tribunal General examinó, respecto de cada uno de los acuerdos discutidos, si los medios de prueba aportados por la Comisión permitían efectivamente acreditar la existencia de una relación de competencia potencial entre cada uno de los fabricantes de medicamentos genéricos y Lundbeck, señalando, en particular, en el apartado 181 de la sentencia recurrida, que la conclusión a la que había llegado la Comisión se basaba en un conjunto de factores que tenían en cuenta la situación específica de cada uno de esos fabricantes al tiempo de la celebración de los acuerdos discutidos y la particularidades del sector farmacéutico.

Alegaciones de las partes

42 Mediante su cuarto motivo de casación, compuesto por siete partes, Lundbeck alega que el Tribunal General cometió un error de Derecho y un error manifiesto de apreciación de las pruebas y que incurrió en contradicciones al confirmar la conclusión de la Comisión de que Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos eran, al menos, competidores potenciales.

43 En la primera parte de este motivo, Lundbeck mantiene que el Tribunal General, al limitarse a comprobar si los fabricantes de medicamentos genéricos habrían podido entrar físicamente en el mercado, cometió un error de Derecho al no tener en cuenta la existencia de barreras legales, a saber, las nuevas patentes de procedimiento que Lundbeck posee, que impiden legalmente que esos fabricantes entren en el mercado, lo que confirma el punto 29 de las Directrices sobre los acuerdos de transferencia de tecnología de 2014. Pues bien, según Lundbeck, apoyada por la EFPIA, cuando existen derechos exclusivos como patentes, la apreciación de la existencia de una competencia potencial en un mercado obliga a la Comisión a comprobar si, en defecto del acuerdo que examina, una empresa habría tenido posibilidades reales y concretas de entrar legalmente en ese mercado y de competir en él con las empresas establecidas. Por tanto, el Tribunal General no podía estimar, en el apartado 195 de la sentencia recurrida, sin llevar a cabo un reparto erróneo de la carga de la prueba y, por tanto, sin cometer un error de Derecho, que la Comisión no estaba obligada a demostrar que los procedimientos de los fabricantes de medicamentos genéricos no infringían las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck. Del mismo modo, el Tribunal General no podía considerar, en los apartados 115 a 132 y 149 a 167 de la sentencia recurrida, sin vulnerar la presunción de validez inherente a esas nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck y, por tanto, sin cometer un error de Derecho, que, aunque los fabricantes de medicamentos genéricos solo disponían de citalopram protegido por las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, sí eran sus competidores potenciales debido a su facultad de impugnar esas patentes.

44 En la segunda parte del cuarto motivo Lundbeck alega que la apreciación del Tribunal General, enunciada en el apartado 145 de la sentencia recurrida, de que la propia Lundbeck dudaba de la validez de la patente sobre la cristalización descansa en un «error manifiesto de apreciación de las pruebas», ya que solo se sustenta en dos documentos de 22 de noviembre de 2002 y de 29 de septiembre de 2003, que son posteriores a los acuerdos discutidos, lo que es contrario a la afirmación, contenida en el apartado 141 de la sentencia recurrida, de que los medios de prueba posteriores a la celebración de esos acuerdos no pueden ser determinantes para evaluar la existencia de una competencia potencial. Por otra parte, en el apartado 254 de la sentencia recurrida, el Tribunal General invirtió la carga de la prueba en perjuicio de Lundbeck, al exigirle

que aportara pruebas que permitieran explicar en qué habría sido diferente, con anterioridad a la celebración de dichos acuerdos, su estimación de la probabilidad de que la patente sobre la cristalización fuera invalidada.

45 Mediante la tercera parte del cuarto motivo, Lundbeck mantiene que el Tribunal General cometió un error de Derecho al considerar, en los apartados 134 a 148 de la sentencia recurrida, que las pruebas posteriores a los acuerdos discutidos, aun objetivas, no podían ser determinantes para evaluar la existencia de una competencia potencial entre Lundbeck y cada uno de los fabricantes de medicamentos genéricos.

46 En las partes cuarta a séptima del cuarto motivo, Lundbeck alega que el Tribunal General cometió un error de Derecho al concluir, en los apartados 225, 230, 255, 270, 286 y 330 de la sentencia recurrida, que Merck (GUK) era al menos competidor potencial de Lundbeck en el Reino Unido y en los otros países del EEE, que Arrow era competidor potencial de Lundbeck en el Reino Unido y en Dinamarca y, por último, que Alpharma y Ranbaxy eran competidores potenciales de Lundbeck en el EEE, debido, en particular, a que estos fabricantes de medicamentos genéricos, al tiempo de la celebración de los acuerdos discutidos, no disponían de una autorización de comercialización o autorización equivalente para comercializar su medicamento genérico en los Estados afectados. Además, en lo que respecta a Arrow y Alpharma, a ese error de Derecho se suma el hecho de que, manifiestamente, las pruebas no fueron tenidas en cuenta.

47 La Comisión replica que el cuarto motivo es inadmisible y, en cualquier caso, infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

48 A título preliminar, es preciso recordar que, conforme al artículo 256 TFUE, apartado 1, párrafo segundo, y al artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el recurso de casación se limita a las cuestiones de Derecho. El Tribunal General es el único competente para comprobar y apreciar los hechos pertinentes, así como para valorar los medios de prueba. La apreciación de tales hechos y pruebas no constituye, por lo tanto, salvo en caso de desnaturalización, una cuestión de Derecho sometida, como tal, al examen del Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación.

49 Pues bien, procede señalar que la alegación de Lundbeck expuesta en la segunda parte del presente motivo de casación, según la cual el Tribunal General cometió un error manifiesto de apreciación al declarar que Lundbeck dudaba de la validez de sus nuevas patentes de procedimiento, y la alegación expuesta en las partes cuarta a séptima de ese mismo motivo, según la cual el Tribunal General no tuvo en cuenta medios de prueba para concluir que Merck (GUK) era al menos un competidor potencial de Lundbeck y que Arrow, Alpharma y Ranbaxy eran competidores potenciales de Lundbeck en los territorios pertinentes, procede señalar que estas alegaciones pretenden impugnar la constatación o la apreciación de hechos o pruebas que efectuó el Tribunal General, sin que Lundbeck alegue, ni, *a fortiori*, demuestre, que este desnaturalizó de algún modo dichos elementos.

50 Por tanto, procede declarar inadmisibles dichas alegaciones expuestas en las partes segunda y cuarta a séptima del cuarto motivo.

51 En cambio, al contrario de lo que sostiene la Comisión, las demás partes del presente motivo, así como el resto de sus partes segunda y cuarta a séptima, constituyen cuestiones de Derecho sometidas al control del Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación.

52 A este respecto, debe recordarse que, 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 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 31].

53 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 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 32].

54 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 ese mercado y compita con la segunda o las segundas empresas [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 36 y jurisprudencia citada].

55 Cuando se trata de acuerdos como los discutidos, cuya consecuencia es mantener temporalmente fuera del mercado a varias empresas, es preciso determinar, atendiendo a la estructura del mercado y al contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento, si habrían existido, a falta de dicho acuerdo, posibilidades reales y concretas de que esas empresas accedieran a ese mercado y compitieran con las empresas ya establecidas en él [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 37 y 39].

56 En lo que respecta, más concretamente, a tales acuerdos celebrados en el contexto de 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, procede determinar, teniendo debidamente en cuenta las limitaciones reglamentarias que son propias de la industria farmacéutica, así como 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 [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 40 y 41], si 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 [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 58].

57 Para ello, procede determinar, en primer lugar, si, en la fecha en que se celebraron dichos acuerdos, 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. En segundo lugar, debe comprobarse que la entrada en el mercado de ese fabricante de medicamentos genéricos no se enfrente a barreras a la entrada de carácter insuperable [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 43 y 45]. Por otra parte, la constatación de una competencia potencial entre un fabricante de medicamentos genéricos y un fabricante de medicamentos de referencia puede quedar corroborada por elementos adicionales, como la celebración de un acuerdo entre ellos en

un momento en que el primero no estaba presente en el mercado en cuestión [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 54 a 56].

58 Por lo que se refiere, más en concreto, a la apreciación de la existencia en el mercado afectado de barreras a la entrada de carácter insuperable, el Tribunal de Justicia ha indicado que la existencia de una patente que protege el procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público no puede, como tal, considerarse una barrera insuperable, a pesar de la presunción de validez asignada a esa patente, por cuanto 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 [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 46 a 51].

59 Por tanto, la existencia de tal patente no puede, como tal, impedir 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 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 46].

60 Por otra parte, el Tribunal de Justicia también ha precisado que no corresponde a la autoridad de competencia de que se trate proceder a 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 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 50].

61 De ello se deduce que, en el presente asunto, y en contra de lo que afirma Lundbeck, el Tribunal General podía declarar, sin cometer un error de Derecho, y en especial sin vulnerar la presunción de validez ligada en particular a sus nuevas patentes de procedimiento ni las reglas aplicables a la carga de la prueba de las prácticas previstas en el artículo 101 TFUE, y como resulta en esencia de los apartados 117 a 132, 157 a 167 y 195 de la sentencia recurrida, que no correspondía a la Comisión probar de manera positiva que el citalopram que los fabricantes de medicamentos genéricos pretendían comercializar no infringía las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck y que el hecho de que Lundbeck fuera titular de tales patentes no impedía constatar la existencia de una competencia potencial entre ella y dichos fabricantes.

62 En efecto, teniendo debidamente en cuenta, en los apartados 117, 119 y 129 de la sentencia recurrida, las características fundamentales tanto de las patentes como de las relaciones de competencia propias del mercado de que se trata, así como la situación concreta en la que, por una parte, las patentes originarias de Lundbeck, que abarcaban a la vez el IFA citalopram y los procedimientos de producción de alquilación y de cianación, habían expirado y, por otra parte, existían otros procedimientos que permitían producir citalopram genérico, con respecto de los cuales no se había acreditado que infringieran otras patentes de Lundbeck, el Tribunal General consideró, en el apartado 124 de dicha sentencia, que la Comisión no había cometido ningún error al estimar que las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck no constituían necesariamente barreras infranqueables para los fabricantes de medicamentos genéricos, que no solo deseaban entrar en el mercado del citalopram, sino que estaban dispuestos a hacerlo y ya habían realizado importantes inversiones para ello al tiempo de celebrar los acuerdos discutidos

63 Además, en el apartado 159 de esa misma sentencia, el Tribunal General indicó, fundadamente, que, salvo que se niegue toda diferencia entre competencia real y competencia potencial, la existencia de una competencia potencial no exige demostrar que los fabricantes de medicamentos genéricos habrían entrado con certeza en el mercado y que esa entrada habría alcanzado necesariamente el éxito, sino tan solo que esos fabricantes tenían posibilidades reales y concretas a tal efecto.

64 Además, la conclusión de que el Tribunal General podía declarar, sin incurrir en ningún error, que los fabricantes de medicamentos genéricos estaban en situación de competencia potencial con Lundbeck no resulta cuestionada por las Directrices sobre los acuerdos de transferencia de tecnología de 2014 y, en particular, por su punto 29. En efecto, por una parte, este punto es aplicable únicamente a los acuerdos de transferencia de tecnología a los que no pueden equipararse los acuerdos discutidos. Por otra parte, de dicho punto se desprende que la constatación de la Comisión sobre la inexistencia de relación de competencia entre empresas que se encuentran en una situación de bloqueo nacida de un derecho exclusivo que abarque una tecnología solo es válida «en principio» y, por tanto, está sujeta a excepciones, lo que, por otra parte, evoca este mismo punto al referirse a las situaciones en las que «no haya certeza sobre si un derecho de tecnología concreto es válido y ha sido infringido».

65 Por consiguiente, la primera parte del cuarto motivo de casación debe desestimarse por infundada.

66 En cuanto a los medios de prueba que pueden tomarse en consideración para acreditar la existencia de una relación de competencia al menos potencial entre Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos, ya se ha recordado en el apartado 57 de la presente sentencia que, en lo referente a acuerdos como los acuerdos discutidos, la existencia de una competencia potencial entre un fabricante de medicamentos de referencia y un fabricante de medicamentos genéricos debe apreciarse en la fecha de la celebración del acuerdo de transacción del litigio relativo a las patentes de procedimiento que las enfrenta [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 43] y teniendo en cuenta que dicho acuerdo se produce en un momento en el que ninguna de las partes que intervienen en él tiene ninguna certeza acerca de la validez de la patente de procedimiento del fabricante de medicamentos de referencia ni del carácter infractor del medicamento genérico que el fabricante de este medicamento genérico pretende comercializar [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 52].

67 De ello se desprende que, de conformidad con el principio de libre práctica de la prueba que prevalece en el Derecho de la Unión (sentencia de 27 de abril de 2017, FSL y otros/Comisión, C-469/15 P, EU:C:2017:308, apartado 38 y jurisprudencia citada), puede tomarse en consideración cualquier prueba anterior, contemporánea e incluso posterior a la celebración del acuerdo en cuestión, si permite aclarar la existencia o inexistencia de una relación de competencia entre las empresas afectadas en el momento de la celebración de dicho acuerdo, como señala en esencia el Tribunal General en el apartado 141.

68 En cambio, y como señaló la Abogada General en los puntos 90 y 91 de sus conclusiones, tales pruebas relativas a acontecimientos posteriores a la celebración de dicho acuerdo, y muy especialmente las relativas al resultado posterior del litigio que había justificado la celebración de ese acuerdo, no pueden tomarse en consideración para apreciar, y, en su caso, desmentir *a posteriori*, la existencia de una relación de competencia potencial entre las partes de ese mismo acuerdo en el momento de la celebración de este.

69 En efecto, tales pruebas desconocidas por las partes en la fecha de celebración del acuerdo en cuestión no pueden haber influido en su comportamiento en el mercado ni, por tanto, aclarar la existencia o inexistencia de una relación de competencia entre las empresas implicadas en el momento de la celebración de dicho acuerdo.

70 En consecuencia, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho ni invirtió la carga de la prueba al estimar, en los apartados 141 y 254 de la sentencia recurrida, que podían tomarse en consideración medios de prueba posteriores a los acuerdos discutidos, en este caso documentos que reflejaban la percepción que tenían las partes en esos acuerdos de la solidez de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck al tiempo de celebrarlos, ya que permiten determinar cuál era la posición de dichas partes en el momento de la celebración de esos acuerdos.

71 Sin incurrir tampoco en ninguna contradicción, el Tribunal General podía al mismo tiempo tener en cuenta, en los apartados 141 y 254 de la sentencia recurrida, esas mismas pruebas posteriores a los acuerdos discutidos y, en los apartados 136 y 143 a 146 de esa sentencia, rechazar otras pruebas presentados por Lundbeck también posteriores a esos acuerdos, a saber, principalmente la confirmación, tanto por la Sala de Recurso de la OEP como por la oficina de patentes de los Países Bajos, de la validez de la patente sobre la cristalización en todos sus aspectos pertinentes en 2009 y el hecho de que Lundbeck había «obtenido mandamientos preliminares de cese u otras formas de medidas provisionales» en más del 50 % de los procedimientos que había promovido en los años 2002 y 2003.

72 En efecto, mientras que los primeros medios de prueba pueden contribuir a demostrar cuál era la posición de las partes en los acuerdos discutidos en el momento de su celebración, como se ha recordado en el apartado 70 de la presente sentencia, los segundos, relativos a acontecimientos posteriores a la celebración de dichos acuerdos y, en consecuencia, desconocidos por las partes en tales contratos, no pueden, como el Tribunal General señaló en esencia en los apartados 145 y 146 de la sentencia recurrida, influir en su comportamiento en el mercado ni, por tanto, aclarar la existencia o inexistencia de una relación de competencia entre las empresas interesadas en el momento de la celebración de los mencionados acuerdos.

73 Por otra parte, Lundbeck reprocha al Tribunal General haber apreciado la existencia de una competencia potencial entre ella y los fabricantes de medicamentos genéricos sobre la base de pruebas subjetivas tomadas en consideración en los apartados 126 y 254 de la sentencia recurrida.

74 A este respecto, es preciso señalar que, si bien la existencia de una competencia potencial entre dos empresas que operan en un mismo nivel de la cadena de producción debe apreciarse a la luz de los elementos objetivos recordados en el apartado 57 de la presente sentencia, no es menos cierto que puede quedar corroborada por elementos adicionales [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 54], incluidos elementos de carácter subjetivo [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 42], ya que estos no resultan determinantes para la apreciación efectuada.

75 De ello se desprende que no puede excluirse la toma en consideración de elementos subjetivos para determinar la existencia de una relación de competencia potencial entre dos o más empresas, siempre que dicha relación no se haya acreditado exclusiva o esencialmente mediante tales elementos.

76 Así sucede, en particular, con 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, puesto que condiciona el comportamiento en el mercado del fabricante de medicamentos de referencia [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 42 y 57].

77 Pues bien, como resulta de los apartados 142 y 147 de la sentencia recurrida, de los que no se alega en modo alguno ni se ha demostrado *a fortiori* que efectúan una desnaturalización de los hechos o de las pruebas, el Tribunal General apreció de manera definitiva que Lundbeck afirma infundadamente que la Comisión, en la Decisión controvertida, se basó «casi exclusivamente» en esas evaluaciones subjetivas para constatar la existencia de una competencia potencial entre Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos.

78 A este respecto, en el mencionado apartado 142 se señala que la Comisión llevó a cabo en efecto un análisis minucioso de las posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado para cada una de las empresas de genéricos interesadas, apoyándose en factores objetivos como las inversiones ya realizadas, las actuaciones emprendidas para obtener una autorización de comercialización y los contratos de suministro celebrados con sus proveedores de IFA. Además, en el apartado 144 de la misma sentencia, el Tribunal General precisó que el factor más demostrativo es el hecho mismo de que Lundbeck celebró acuerdos con las empresas de medicamentos genéricos para retrasar su entrada en el mercado, lo que el Tribunal de Justicia ya señaló en la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros (C-307/18, EU:C:2020:52), apartado 55 y jurisprudencia citada.

79 Por otra parte, en contra de lo alegado por Lundbeck en la segunda parte del presente motivo, en el apartado 254 de la sentencia recurrida el Tribunal General no invirtió la carga de la prueba en perjuicio de Lundbeck. En ese apartado de la sentencia recurrida el Tribunal General se limitó, en esencia, a constatar que Lundbeck no había aportado pruebas que permitieran desvirtuar las conclusiones derivadas de las pruebas expuestas por la Comisión en la Decisión controvertida. En efecto, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en materia de responsabilidad por una infracción de las normas sobre competencia, los elementos de hecho que invoca una parte pueden obligar a la otra a dar una explicación o una justificación sin la cual es posible concluir que se ha satisfecho la carga de la prueba (sentencias de 1 de julio de 2010, Knauf Gips/Comisión, C-407/08 P, EU:C:2010:389, apartado 80, y de 18 de enero de 2017, Toshiba/Comisión, C-623/15 P, no publicada, EU:C:2017:21, apartado 52).

80 Por lo tanto, deben desestimarse por infundadas las partes segunda, en cuanto resulta admisible, y tercera del cuarto motivo de casación.

81 Por último, acerca de las partes cuarta a séptima del cuarto motivo de casación, en las que Lundbeck afirma que el Tribunal General incurrió en un error al considerar que se encontraba al menos en situación de competencia potencial con Merck (GUK) en el Reino Unido y en los demás países del EEE, en situación de competencia potencial con Arrow en el Reino Unido y en Dinamarca y en situación de competencia potencial con Alpharma y Ranbaxy en el EEE, hay que señalar que esas alegaciones son en parte inadmisibles, como se ha declarado en los apartados 49 y 50 de la presente sentencia, en cuanto pretenden obtener del Tribunal de Justicia un reexamen de todo o parte del material probatorio apreciado por el Tribunal General.

82 En la medida en que no persiguen ese fin, esas alegaciones de Lundbeck, por una parte, retoman las críticas metodológicas con respecto a las cuales se ha constatado, en la respuesta a las partes primera a tercera del presente motivo, que carecían de fundamento y, por otra parte, pretenden reprochar al Tribunal General haber apreciado la existencia de una competencia potencial, o al menos potencial, entre Lundbeck y los fabricantes de medicamentos genéricos, y ello a pesar de que estos últimos no disponían de una autorización de comercialización para sus respectivos medicamentos genéricos al tiempo de la celebración de los acuerdos discutidos.

83 A este respecto, si bien es cierto que la posesión por un fabricante de medicamentos genéricos de una autorización de comercialización vigente es necesaria para su entrada en el mercado y, por tanto, para constatar la existencia de una competencia actual entre este y el fabricante de medicamentos de referencia correspondiente a dichos medicamentos genéricos, no lo es menos que la falta de esa autorización de comercialización de un fabricante de medicamentos genéricos al tiempo de la celebración de un acuerdo con un fabricante de medicamentos de referencia no puede, como sostiene Lundbeck, excluir como tal toda competencia potencial entre esos dos fabricantes de medicamentos.

84 En efecto, como se ha recordado, en esencia, en el apartado 57 de la presente sentencia, a falta de barreras infranqueables a la entrada en el mercado, la existencia de una competencia potencial entre un fabricante de medicamentos genéricos y un fabricante de medicamentos de referencia supone únicamente que el fabricante de medicamentos genéricos haya realizado las acciones preparatorias suficientes que le permitan acceder al mercado en cuestión en un plazo idóneo para ejercer una presión competitiva sobre el fabricante de medicamentos de referencia, sin que sea pertinente saber si dichas acciones finalizarán efectivamente en el tiempo previsto o si darán resultado, como señaló fundadamente el Tribunal General en los apartados 313 y 314 de la sentencia recurrida.

85 Por otra parte, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de indicar, en este sentido, 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, en la medida en que los fabricantes de medicamentos genéricos desean estar listos para entrar en el mercado en el momento de dicha expiración [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 51].

86 Pues bien, a título de gestiones preparatorias que permiten demostrar la determinación firme y la capacidad propia 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 figuran, en particular, las gestiones para poder disponer de las autorizaciones de comercialización o de las autorizaciones equivalentes necesarias para comercializar su medicamento genérico, cuya realidad apreció el Tribunal General en el presente asunto, para cada uno de los fabricantes de medicamentos genéricos de que se trata, en los apartados 171 a 179, 230, 231, 246, 249, 269, 290 y 312 a 326 de la sentencia recurrida, y cuyo carácter suficiente para ejercer una presión competencial sobre Lundbeck fue constatado por dicho Tribunal [véase, por analogía, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 134].

87 Por tanto, el Tribunal General pudo considerar sin cometer un error de Derecho, en el apartado 171 de la sentencia recurrida, que las gestiones de cada uno de los fabricantes de medicamentos genéricos de que se trata para obtener una autorización de comercialización para los medicamentos en cuestión constituían indicios pertinentes para apreciar la existencia de una competencia potencial entre estos y Lundbeck.

88 Además, es preciso señalar que las afirmaciones de la existencia de una competencia potencial entre Lundbeck y cada uno de los fabricantes de medicamentos genéricos en cuestión se apoyan en un conjunto de indicios concordantes [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 44] que expresan la toma en consideración por parte del Tribunal General no solo de las posibilidades reales y concretas para cada uno de dichos fabricantes de obtener las autorizaciones de comercialización o las autorizaciones equivalentes, sino también, como se desprende del apartado 181 de la sentencia recurrida, de un conjunto de factores relacionados con la situación específica de cada fabricante de medicamentos genéricos al tiempo de celebrar los acuerdos discutidos y el hecho de que Lundbeck decidiera tomar parte en acuerdos con fabricantes de medicamentos genéricos que aún no estaban presentes en el mercado [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 55 a 57].

89 De este modo, el Tribunal General también pudo concluir en la sentencia recurrida, sin incurrir en ningún error de Derecho, que Lundbeck se encontraba al menos en situación de competencia potencial con Merck (GUK) en el Reino Unido y en los demás países del EEE, como se desprende igualmente de las sentencias dictadas hoy en el asunto C-588/16 P, Generics (UK)/Comisión (apartado 36), y en el asunto C-614/16 P, Merck/Comisión (apartado 45), en situación de competencia potencial con Arrow en el Reino Unido y en Dinamarca, como se desprende igualmente del apartado 48 de la sentencia dictada hoy en el asunto C-601/16 P, Arrow Group y Arrow Generics/Comisión, y en situación de competencia potencial con Alpharma y Ranbaxy en el EEE, como se desprende igualmente de la sentencias dictadas hoy en el asunto C-611/16 P, Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión (apartado 59), y en el asunto C-586/16 P, Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión (apartado 43).

90 En consecuencia, en su parte admisible, procede desestimar por infundadas las partes cuarta a séptima del cuarto motivo de casación.

91 Habida cuenta de lo anterior, debe desestimarse el cuarto motivo de casación por ser en parte inadmisible y en parte infundado.

Motivos de casación primero a tercero

92 En sus motivos de casación primero a tercero, Lundbeck impugna la calificación de los acuerdos discutidos de «restricción por el objeto». Es oportuno, pues, examinarlos conjuntamente.

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida.

93 Mediante los motivos segundo a sexto invocados en apoyo de su recurso de anulación, basados, en esencia, en la infracción del artículo 101 TFUE, apartado 1, y de los que en el presente recurso de casación solo se impugna la desestimación de los motivos segundo, tercero, cuarto y sexto, Lundbeck alegó que la Comisión había incurrido en varios errores de Derecho y de apreciación al considerar que los acuerdos discutidos debían calificarse, en la Decisión controvertida, de «restricciones por el objeto».

94 Tras recordar, en los apartados 338 a 344 de la sentencia recurrida, los principios y la jurisprudencia aplicables en relación con la calificación de «restricción por el objeto», el Tribunal General desestimó cada uno de estos motivos.

95 Para desestimar el segundo motivo de anulación, basado en un error de hecho y de Derecho y en una falta de motivación en cuanto a la evaluación del papel de las transferencias de valores en los acuerdos discutidos, el Tribunal General, en los apartados 361 a 363 de la sentencia recurrida, señaló que las partes en esos acuerdos discrepaban acerca de si las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck eran lo bastante sólidas para excluir una entrada del citalopram genérico en el mercado, de modo que esas patentes no pudieron ser decisivas para que los fabricantes de medicamentos genéricos se comprometieran a no entrar en el mercado.

96 También indicó, en el apartado 366 de esa sentencia, que, en la Decisión controvertida, la Comisión se basó en un conjunto de medios de prueba encaminados a demostrar que la alta cuantía de los pagos a la inversa de Lundbeck a favor de los fabricantes de medicamentos genéricos es lo que principalmente había inducido a estos a aceptar las limitaciones de su actividad, y no la existencia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck ni tampoco la voluntad de evitar los gastos ligados a un futuro litigio.

97 Además, tras exponer los argumentos de Lundbeck, en particular sobre el hecho de que los daños y perjuicios a los que los fabricantes de medicamentos genéricos podrían ser condenados son a menudo muy inferiores a los daños sufridos por el fabricante de medicamentos de referencia en caso de entrada ilegal en el mercado, el Tribunal General estimó, en el apartado 387 de dicha sentencia, que no cabe aceptar que las empresas intenten paliar los efectos de reglas jurídicas que consideran excesivamente desfavorables con la celebración de acuerdos que tienen por objeto corregir esas desventajas so pretexto de que esas reglas crean un desequilibrio en su prejuicio.

98 Por último, en los apartados 398 y 399 de esa misma sentencia, el Tribunal General desestimó el argumento de Lundbeck de que los acuerdos discutidos no contenían ninguna cláusula que impidiera a los fabricantes de medicamentos genéricos impugnar la validez de sus nuevas patentes de procedimiento, por lo que esos acuerdos no suprimieron ningún incentivo de dichos fabricantes para entrar en el mercado. A este respecto, señaló, por una parte, que la Decisión controvertida únicamente demostraba que los pagos a la inversa estipulados por los acuerdos discutidos animaban o inducían a los fabricantes de medicamentos genéricos a consentir limitaciones a su autonomía comercial que no habrían aceptado en defecto de esos pagos, y no que estos suprimían todo incentivo en ese sentido, y, por otra parte, que, en cualquier caso, aunque los acuerdos discutidos no establecían ninguna cláusula de no impugnación, los fabricantes de medicamentos genéricos no tenían interés alguno en impugnar las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck tras haber celebrado los acuerdos discutidos, puesto que los pagos a la inversa correspondían aproximadamente a los beneficios que esperaban lograr en caso de entrada en el mercado o a las indemnizaciones que habrían podido obtener si hubieran vencido en un litigio contra Lundbeck.

99 Para desestimar el tercer motivo de anulación, basado en un error de Derecho cometido en la aplicación de los principios relativos al objeto restrictivo de la competencia, el Tribunal General consideró, en particular, en los apartados 435 y 438 de la sentencia recurrida, respectivamente, que los acuerdos discutidos eran comparables a acuerdos de exclusión del mercado, que forman parte de las restricciones más graves de la competencia, y que no se exige que el mismo tipo de acuerdos ya haya sido sancionado por la Comisión para que puedan ser considerados una restricción de la competencia por el objeto. Por lo que respecta a la alegación de que la Decisión controvertida adolece de un error de Derecho en la medida en que no admite que, en el caso de autos, el «supuesto contrafáctico» excluye la posibilidad de constatar una restricción de la competencia por el objeto, el Tribunal General consideró, en los apartados 472 y 473 de la sentencia recurrida, que, al tratarse de restricciones de la competencia por el objeto, la Comisión

estaba obligada únicamente a demostrar que los acuerdos discutidos tenían un grado suficiente de nocividad para la competencia, atendiendo al contenido de sus disposiciones, a los objetivos que se proponían y al contexto económico y jurídico en el que se integraban, sin estar obligada, sin embargo, a examinar sus efectos, ya que el examen de un hipotético «supuesto contrafáctico» se asemejaría más a un examen de los efectos de los acuerdos discutidos en el mercado que a un examen objetivo del carácter suficientemente nocivo de estos para la competencia.

100 Para desestimar el cuarto motivo de anulación, basado en un error de Derecho y en una falta de motivación en cuanto a la desestimación del criterio del ámbito de aplicación de la patente como norma esencial de evaluación de los acuerdos de transacción en materia de patentes en el marco del artículo 101 TFUE, apartado 1, el Tribunal General consideró, en particular, en los apartados 491 y 495 de la sentencia recurrida, que la alegación de Lundbeck, según la cual las restricciones contractuales comprendidas en el ámbito temporal, territorial y material de los derechos del titular de la patente no infringen el Derecho de la competencia por ser estas restricciones análogas a las inherentes a la patente subyacente, era problemática, por una parte, en cuanto lleva a presumir que un medicamento genérico infringe la patente del fabricante de medicamentos de referencia y permite así excluir el medicamento genérico con este fundamento, siendo así que el carácter constitutivo de una infracción del medicamento genérico es una cuestión no resuelta, y, por otra parte, en cuanto se basa en la presunción de que toda patente invocada en el contexto de un arreglo amistoso sería juzgada válida en caso de impugnación de su validez, aunque no haya fundamento para ello en Derecho o en la práctica, añadiendo que el hecho de que determinadas restricciones establecidas en los acuerdos de transacción hayan sido consideradas por la Comisión como incluidas potencialmente en el ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck únicamente significa que esta habría podido conseguir restricciones comparables a través de decisiones judiciales dictadas para la protección de esas patentes, suponiendo que hubiera prosperado su acción ante los órganos jurisdiccionales nacionales competentes. En el apartado 515 de la sentencia recurrida el Tribunal General también indicó que la cuestión de si las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos quedaban fuera del ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck fue considerada un factor pertinente, pero no decisivo, para apreciar la existencia de una restricción por el objeto en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1.

101 Para desestimar el sexto motivo de anulación, basado en un error manifiesto de apreciación de los hechos en la medida en que la Decisión controvertida concluye que los acuerdos discutidos comportaban restricciones que excedían de las inherentes al ejercicio de los derechos conferidos por las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, el Tribunal General, en los apartados 539 y 572 de la sentencia recurrida, estimó, en particular, que, incluso si esos acuerdos no hubieran ido más allá del ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, habrían constituido restricciones de la competencia por el objeto en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, ya que consistieron en prácticas colusorias que pretendían retrasar la entrada en el mercado de los fabricantes de medicamentos genéricos a cambio de elevados pagos a la inversa, que transformaron la incertidumbre sobre esa entrada en la certeza de que no tendría lugar durante la vigencia de los acuerdos discutidos.

Alegaciones de las partes

102 En su primer motivo de casación, que se compone de cuatro partes y se dirige contra los apartados 335, 491, 495, 515, 536, 539, 572 y 801 de la sentencia recurrida, Lundbeck, apoyada por la EFPIA, reprocha al Tribunal General haber cometido un error de Derecho al aprobar la

Decisión controvertida en cuanto esta concluyó que los acuerdos discutidos restringían la competencia por el objeto, aun cuando las restricciones previstas por esos acuerdos estén comprendidas en el ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento que posee.

103 En esencia, Lundbeck alega, en primer lugar, que, debido a la exigencia de interpretar de manera estricta el concepto de «restricción por el objeto», los acuerdos discutidos no pueden considerarse nocivos para la competencia por su propia naturaleza, ya que implican restricciones comparables a las que el titular de las patentes en cuestión habría podido obtener mediante una decisión judicial de protección de sus patentes. Asimismo, el Tribunal General erró al considerar que la existencia de pagos a la inversa y su carácter desproporcionado eran decisivos en la calificación de «restricción por el objeto» de los acuerdos discutidos.

104 En segundo lugar, Lundbeck sostiene que el Tribunal General no apreció correctamente el contexto económico y jurídico de los acuerdos discutidos, que permite explicar las razones por las que realizó los pagos en cuestión a los fabricantes de medicamentos genéricos. A este respecto, Lundbeck manifiesta principalmente que la transacción en caso de litigio sobre patentes constituye un modo legítimo y frecuente de prevención de los litigios que no plantea en sí mismo un problema de competencia y que la asimetría de los riesgos entre el titular de patentes y los fabricantes de medicamentos genéricos, que llevan al primero a no poder obtener la compensación íntegra de los daños vinculados a una entrada ilegal en el mercado de los medicamentos genéricos, justifica transacciones incluso si las patentes en cuestión son objetivamente sólidas y han sido infringidas.

105 En tercer lugar, Lundbeck estima que el Tribunal General cometió un error de Derecho al no considerar, en los apartados 466 a 477 de la sentencia recurrida, que la Comisión tenía la obligación de examinar el «supuesto contrafáctico» en cuestión, ya que, en su opinión, ese examen es un factor necesario que ha de tenerse en cuenta en el marco de cualquier análisis de la competencia, incluso cuando se considera que el acuerdo en cuestión contiene una restricción por el objeto, para acreditar la relación de causalidad entre la práctica considerada y la restricción invocada, así como para excluir que esa restricción pueda ser causada por otros factores, como, en el caso de autos, la existencia de patentes. En su respuesta a la pregunta para respuesta escrita de 6 de febrero de 2020, Lundbeck indicó que ese error de Derecho se confirma por la importancia que el Tribunal de Justicia atribuyó al examen de ese supuesto en el apartado 37 de la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros (C-307/18, EU:C:2020:52).

106 En cuarto lugar, Lundbeck considera que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho cuando, en los apartados 435 y 470 a 476 de la sentencia recurrida, asimiló los acuerdos discutidos a acuerdos manifiestos de exclusión del mercado por haberse producido entre competidores reales o potenciales. En efecto, a su juicio, dichos acuerdos persiguen objetivos legítimos. Además, en la época de los acuerdos discutidos, no existía ninguna experiencia ni acuerdo unánime sobre la calificación de «restricción por el objeto», ni a la luz de la jurisprudencia ni de la práctica decisoria de las autoridades europeas y nacionales de la competencia. Es más, estima que de las comunicaciones del KFST se desprende que, en esa época, acuerdos como los acuerdos discutidos se situaban en una zona gris, por lo que no revelaban un grado suficiente de nocividad para la competencia que permitiera calificarlos de «restricción por el objeto».

107 Por último, en su respuesta a la pregunta para respuesta escrita de 6 de febrero de 2020 Lundbeck manifestó que los acuerdos discutidos no podían recibir la calificación de «restricción por el objeto», ya que, a diferencia de los controvertidos en el asunto que dio lugar a la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros (C-307/18, EU:C:2020:52), no contenían cláusulas de no impugnación de las patentes en cuestión.

108 Mediante su segundo motivo de casación, Lundbeck mantiene que el Tribunal General cometió un error de Derecho y un error manifiesto de apreciación de los medios de prueba al no aplicar el criterio jurídico apropiado para concluir que cinco de los seis acuerdos discutidos —a saber, el acuerdo GUK para el EEE, el acuerdo Arrow UK, el acuerdo Arrow danés, el acuerdo Alpharma y el acuerdo Ranbaxy— quedaban fuera del ámbito de eficacia de sus nuevas patentes de procedimiento. En efecto, esos acuerdos, apreciados en especial a la luz del Derecho nacional aplicable, no revelan ningún acuerdo de voluntades dirigido a excluirlos del ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck ni, por tanto, a aplicarlos al citalopram que no conllevaba violación de patente.

109 En su tercer motivo de casación, invocado con carácter subsidiario para el supuesto de que el Tribunal de Justicia desestime total o parcialmente el segundo motivo de casación y confirme, por tanto, que cinco o menos de los seis acuerdos discutidos quedan fuera del ámbito de eficacia de las patentes de procedimiento de Lundbeck, esta alega que el Tribunal General cometió un error de Derecho al calificar esos acuerdos de «restricción por el objeto» por las razones expuestas en las partes segunda, tercera y cuarta del primer motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

110 Con carácter preliminar, es preciso señalar que las críticas formuladas por Lundbeck son de dos tipos: las partes primera, segunda y cuarta del primer motivo cuestionan la calificación de «restricción por el objeto» de los acuerdos discutidos, mientras que la tercera parte de ese motivo impugna la metodología utilizada para llegar a esa conclusión y, más concretamente, la falta de examen por el Tribunal General del «supuesto contrafáctico».

111 Por lo tanto, procede examinar primero las partes primera, segunda y cuarta del primer motivo, consideradas conjuntamente, y después la tercera parte de este motivo.

112 En lo que se refiere, en primer lugar, a las partes primera, segunda y cuarta del primer motivo de casación, el Tribunal de Justicia ya ha tenido la ocasión de precisar, según recuerda el Tribunal General en el apartado 343 de la sentencia recurrida, que el concepto de «restricción por el objeto» debe interpretarse de manera restrictiva y solo puede aplicarse a ciertos acuerdos entre empresas que revelen, por ellos mismos y habida cuenta del contenido de sus estipulaciones, 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 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 67 y jurisprudencia citada].

113 En relación con acuerdos similares de resolución amistosa de litigios relativos a una patente de procedimiento de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia y varios fabricantes de medicamentos genéricos y que tiene por efecto aplazar la entrada en el mercado de

medicamentos genéricos a cambio de transferencias de valores de carácter monetario o no monetario efectuadas por el primero a favor de los segundos, el Tribunal de Justicia ha declarado que tales acuerdos no pueden considerarse, en todos los casos, «restricciones por el objeto», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 84 y 85].

114 No obstante, la calificación de «restricción por el objeto» debe considerarse correcta cuando del examen 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 de que se trate como del supuesto infractor en no competir entre sí en función de los méritos, en la medida en que los acuerdos mediante los cuales los competidores sustituyen conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellos están manifiestamente comprendidos en la calificación de «restricción por el objeto» [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 83 y 87].

115 A efectos de este examen, es preciso apreciar en cada caso si el saldo positivo neto de las transferencias de valores del fabricante de medicamentos de referencia a favor del fabricante de medicamentos genéricos era lo suficientemente importante como para alentar efectivamente al fabricante de medicamentos genéricos a renunciar a entrar en el mercado en cuestión y, por tanto, a no competir en función de sus méritos con el fabricante de medicamentos de referencia, sin que se exija que ese saldo positivo neto sea necesariamente superior a los beneficios que este fabricante de medicamentos genéricos habría obtenido si se hubieran estimado sus pretensiones en el procedimiento en materia de patentes [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 93 y 94].

116 En el presente asunto, de la sentencia recurrida se desprende que los acuerdos discutidos tuvieron por efecto mantener fuera de los mercados afectados a los fabricantes de medicamentos genéricos y, en lo que respecta a uno de ellos —a saber, Merck (GUK)—, supusieron el cese del suministro a un revendedor que operaba en el mercado sueco de los medicamentos genéricos en cuestión y su salida del mercado británico, como resulta del apartado 131 de la sentencia recurrida.

117 Además, los apartados 361 a 363 y el apartado 366 de la sentencia recurrida, que Lundbeck no rebate en su recurso de casación, ponen de manifiesto, en primer lugar, que las partes en los acuerdos discutidos estaban en desacuerdo antes de la celebración de estos acerca de si las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck eran lo bastante sólidas para excluir una entrada del citalopram genérico en el mercado, por lo que esas patentes no podían haber sido decisivas para que los fabricantes de medicamentos genéricos se comprometieran a no entrar en el mercado. En segundo lugar, de esos apartados resulta también que Lundbeck no niega que los importes que abonó a esos fabricantes hubieran podido calcularse tomando como base los beneficios o el volumen de negocios que estos últimos esperaban obtener durante la vigencia de los acuerdos discutidos si hubieran entrado en el mercado. En tercer lugar, esos apartados indican también que los medios de prueba relativos al período anterior a la celebración de los acuerdos discutidos demuestran que los fabricantes de medicamentos genéricos habían realizado esfuerzos considerables para preparar su entrada en el mercado y que no tenían la intención de renunciar a esos esfuerzos a causa de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, y que, por tanto, fue principalmente la cuantía de los pagos a la inversa en favor de los fabricantes de medicamentos genéricos lo que había incitado a estos a aceptar las limitaciones de su conducta.

118 Habida cuenta de esas apreciaciones fácticas y sin que sea necesario determinar si el Tribunal General podía, en los apartados 435 y 476 de la sentencia recurrida, asimilar válidamente los acuerdos discutidos a acuerdos de exclusión, o incluso a acuerdos de reparto de mercado, dicho Tribunal, sin incurrir en error de Derecho, concluyó que los acuerdos discutidos estaban comprendidos en la calificación de «restricción por el objeto» en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, y ello sobre todo porque Lundbeck no alegó en absoluto, en su respuesta a la pregunta para respuesta escrita de 6 de febrero de 2020, que las transferencias de valores que acompañaron a los acuerdos discutidos pudieran haber estado justificadas por la existencia de eventuales contraprestaciones o de renuncias probadas y legítimas de alguno de los fabricantes de medicamentos genéricos.

119 Ninguna de las alegaciones formuladas por Lundbeck pone en entredicho esta conclusión.

120 En primer lugar, para descartar la calificación de «restricción por el objeto» de los acuerdos discutidos, Lundbeck no puede invocar válidamente el hecho de que estos se limitaran únicamente al ámbito de eficacia de sus nuevas patentes de procedimiento, a cuya protección tiene derecho.

121 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 dicha patente constituye la expresión del derecho de propiedad intelectual de ese titular y le permite, en particular, oponerse a cualquier infracción, no es menos cierto que esa patente no autoriza a su titular a celebrar contratos que infrinjan lo dispuesto en el artículo 101 TFUE [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 97].

122 Pues bien, como indicó fundadamente el Tribunal General en el apartado 495 de la sentencia recurrida, aun si los acuerdos discutidos también establecían restricciones comprendidas potencialmente en el ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, «esos acuerdos iban más allá del objeto específico de sus derechos de propiedad intelectual, que incluían ciertamente el derecho a oponerse a las infracciones pero no el de concluir acuerdos mediante los que se paga a los competidores reales o potenciales en el mercado para no entrar en este», extremo que confirman en esencia los apartados 117 y 118 de la presente sentencia.

123 Por tanto, Lundbeck intenta invocar sin fundamento que los acuerdos discutidos constituyen la expresión legítima del derecho de propiedad intelectual del que es titular. En cualquier caso, esa alegación se basa en la doble premisa, no demostrada al tiempo de la celebración de esos acuerdos, de que la validez de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck no puede cuestionarse y de que los fabricantes de medicamentos genéricos las infringen [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 88].

124 En segundo lugar, Lundbeck tampoco puede sostener, para descartar la calificación de «restricción por el objeto» de los acuerdos discutidos, que estos perseguían objetivos legítimos, en el sentido de que tenían por objeto garantizar la defensa de sus nuevas patentes de procedimiento recurriendo a un método legítimo y frecuente de solución de diferencias o que respondían a una asimetría de los riesgos existentes entre los fabricantes de medicamentos de referencia y los fabricantes de medicamentos genéricos.

125 En lo que atañe, por una parte, a la alegación de que esos acuerdos tenían por objeto garantizar la defensa de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck recurriendo a un modo legítimo y frecuente de solución de diferencias, basta recordar, como ya se ha mencionado en el apartado 121 de la presente sentencia y expuesto, en esencia, por el Tribunal General en el apartado 495 de la sentencia recurrida, que una patente no autoriza a su titular a celebrar contratos que infrinjan el artículo 101 TFUE.

126 Por otra parte, en lo que concierne a la alegación de que los acuerdos discutidos constituyen una respuesta al hecho, constatado, además, por el Tribunal General en el apartado 378 de la sentencia recurrida, de que los daños y perjuicios a los que pueden aspirar los fabricantes de medicamentos de referencia en caso de entrada ilegal de medicamentos genéricos en el mercado son a menudo muy inferiores a los daños sufridos por los primeros, es preciso recordar que corresponde a las autoridades públicas y no a empresas privadas garantizar la observancia de las disposiciones legales [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 88].

127 Así pues, como señaló acertadamente el Tribunal General en el apartado 387 de la sentencia recurrida, no cabe aceptar que las empresas intenten paliar los efectos de reglas jurídicas que consideran excesivamente desfavorables con la celebración de acuerdos que tienen por objeto corregir esas desventajas so pretexto de que esas reglas crean un desequilibrio en su prejuicio.

128 En consecuencia, las circunstancias evocadas por Lundbeck no pueden legitimar una infracción del artículo 101 TFUE y menos aún una práctica colusoria con respecto a la cual se ha constatado que tiene el grado suficiente de nocividad para la competencia para ser calificada de «restricción por el objeto».

129 En tercer lugar, Lundbeck tampoco puede invocar, para descartar la calificación de «restricción por el objeto» de los acuerdos discutidos, el hecho de que al tiempo de la celebración de estos existían dudas acerca de la posibilidad de aplicar esa calificación en relación con acuerdos como los acuerdos discutidos, habida cuenta en especial de la falta de práctica decisoria relativa a tales acuerdos y de las dudas surgidas, según Lundbeck, de determinadas declaraciones del KFST y de la Comisión.

130 En efecto, como señaló fundadamente el Tribunal General en los apartados 438 y 774 de la sentencia recurrida, no se exige en modo alguno que el mismo tipo de acuerdos haya sido ya sancionado por la Comisión para que estos puedan considerarse restrictivos de la competencia por el objeto, aun cuando se produzcan en un contexto específico como el de los derechos de propiedad intelectual.

131 Para calificar un determinado acuerdo de «restricción por el objeto» se ha de atender solo a las características propias de dicho acuerdo [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 84 y 85], de las que debe deducirse la eventual nocividad particular para la competencia, si fuera necesario tras un análisis detallado de ese acuerdo, de sus objetivos y del contexto económico y jurídico en el que se inscribe.

132 Del mismo modo, las tomas de posición contradictorias de la Comisión y de una autoridad nacional de la competencia relativas a un acuerdo —algunas de ellas meras referencias—, como las mencionadas en los apartados 747 a 751 de la sentencia recurrida, aun suponiéndolas

acreditadas, no pueden llevar a excluir toda posibilidad de calificar dicho acuerdo de «restricción por el objeto», puesto que no se ha demostrado en modo alguno que sean fruto de un análisis como el mencionado en el apartado anterior.

133 En cuarto lugar, para excluir la calificación de «restricción por el objeto» de los acuerdos discutidos, Lundbeck no puede invocar que esos acuerdos no contienen cláusulas de no impugnación, al contrario de lo que sucedía con los acuerdos de los que trataba el asunto que dio lugar a la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros (C-307/18, EU:C:2020:52), o incluso que esta sentencia puso de manifiesto la importancia de tomar en consideración los efectos favorables para la competencia de los acuerdos en cuestión en el marco su eventual calificación de «restricción por el objeto».

134 A este respecto, en el apartado 114 de la presente sentencia ya se ha recordado que, por lo que respecta a acuerdos como los acuerdos discutidos, es preciso determinar si, mediante esos acuerdos, los competidores sustituyen conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellos, apreciando esencialmente si el saldo neto de las transferencias de valores que establecen se explica únicamente por el interés comercial tanto del titular de la patente como del supuesto infractor en no competir entre sí en función de los méritos.

135 Pues bien, el Tribunal General apreció definitivamente en el apartado 399 de la sentencia recurrida que, por una parte, aunque los acuerdos discutidos no contenían ninguna cláusula de no impugnación, los fabricantes de medicamentos genéricos no tenían interés alguno en impugnar las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck tras haber celebrado los acuerdos discutidos, ya que los pagos a la inversa correspondían aproximadamente a los beneficios que esperaban lograr en caso de entrada en el mercado o a las indemnizaciones que habrían podido obtener si hubieran vencido en un litigio contra Lundbeck, y, por otra parte, que, suponiendo incluso que esos pagos hubieran sido inferiores a los beneficios previstos, aun así se trataba de un beneficio cierto e inmediato, sin tener que correr los riesgos que una entrada en el mercado habría implicado.

136 Tal apreciación basta, en el caso de autos, para demostrar que los acuerdos discutidos constituyen una restricción de la competencia por el objeto, sobre todo porque, en cualquier caso, Lundbeck no ha alegado en el recurso de casación ningún efecto favorable para la competencia que sea consecuencia de estos acuerdos, lo que no alcanza el nivel de prueba que exige la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros (C-307/18, EU:C:2020:52), en particular su apartado 107, para excluir la calificación de «restricción por el objeto» por dudas razonables sobre su carácter suficientemente nocivo para la competencia.

137 En efecto, la mera alegación no sustentada de efectos favorables para la competencia de los acuerdos discutidos no es suficiente para excluir su calificación de «restricción por el objeto» [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 110].

138 Si bien es cierto que en su recurso de anulación, y más concretamente en el séptimo motivo invocado en apoyo de este, Lundbeck alegó que la Comisión había cometido un error manifiesto de apreciación al evaluar incorrectamente las ganancias de eficacia de los acuerdos discutidos al aplicar el artículo 101 TFUE, apartado 3, no es menos cierto que ni los apartados 708 a 720 de la sentencia recurrida, en los que el Tribunal General desestimó ese motivo, han sido impugnados en

el presente recurso de casación, ni la motivación expuesta en esos apartados ha sido invocada para cuestionar la calificación de «restricción por el objeto» de esos acuerdos, particularmente con ocasión de la respuesta de Lundbeck a la pregunta para respuesta escrita de 6 de febrero de 2020.

139 Por lo que respecta, en segundo lugar, a la tercera parte del primer motivo, dirigida contra los apartados 472 y 473 de la sentencia recurrida, en los que el Tribunal General consideró, en esencia, que no era necesario proceder al examen del «supuesto contrafáctico» para calificar un comportamiento de «restricción por el objeto», procede señalar que este examen permite apreciar los efectos de una práctica colusoria en relación con el artículo 101 TFUE cuando el análisis de dicha práctica no revele un grado de nocividad para la competencia suficiente para permitir calificarlo de «restricción por el objeto» [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartados 115 y 118 y jurisprudencia citada].

140 En consecuencia, y salvo que se niegue la clara distinción existente entre los conceptos de «restricción por el objeto» y de «restricción por el efecto» derivada del propio tenor del artículo 101 TFUE, apartado 1 [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 63], el examen del «supuesto contrafáctico», cuya finalidad es poner de manifiesto los efectos de una práctica colusoria determinada, no puede exigirse a efectos de la calificación de una práctica colusoria de «restricción por el objeto».

141 Por consiguiente, y como declaró acertadamente el Tribunal General en el apartado 472 de la sentencia recurrida, para calificar tal práctica de «restricción por el objeto» únicamente debe demostrarse que tiene un grado suficiente de nocividad para la competencia, atendiendo al contenido de sus estipulaciones, a los objetivos que se propone alcanzar y al contexto económico y jurídico en el que se integra, sin que la Comisión esté obligada, por tanto, a examinar sus efectos.

142 Por otra parte, y en contra de lo alegado por Lundbeck al responder a la pregunta para respuesta escrita de 6 de febrero de 2020, el examen del «supuesto contrafáctico» no puede exigirse en aplicación del apartado 37 de la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros (C-307/18, EU:C:2020:52).

143 En efecto, si bien es cierto que, en ese apartado, el Tribunal de Justicia precisó que, 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 tal mercado, procede señalar que esta precisión se refería a la apreciación de la existencia de una relación de competencia potencial entre las partes de un acuerdo como los controvertidos en el asunto que dio lugar a dicha sentencia, y no a la calificación de los citados acuerdos de «restricción por el objeto».

144 Por tanto, debe desestimarse por infundada la tercera parte del primer motivo de casación.

145 En cuanto al segundo motivo de casación, sin que sea necesario pronunciarse sobre su admisibilidad, rebatida por la Comisión, hay que recordar que, en el apartado 539 de la sentencia recurrida, el Tribunal General, sin incurrir en error de Derecho, según resulta del apartado 121 de la presente sentencia, señaló que, aunque los acuerdos discutidos no fueran más allá del ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, esos acuerdos constituyen restricciones de la competencia por el objeto, en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1. Como resulta del apartado 541 de la sentencia recurrida, el examen de las alegaciones de Lundbeck que se critica en el marco del segundo motivo fue realizado por el Tribunal General únicamente a mayor abundamiento. Por tanto, dado que se dirige contra fundamentos jurídicos

reiterativos de la sentencia recurrida, el segundo motivo de casación debe desestimarse por inoperante (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de diciembre de 2016, SV Capital/ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, apartado 65).

146 Por último, hay que observar que, en su tercer motivo de casación, Lundbeck se remite a las alegaciones formuladas en apoyo de su primer motivo. Pues bien, la solución alcanzada en relación con ese primer motivo, referido a la calificación de «restricción por el objeto» de los acuerdos discutidos en cuanto únicamente estén comprendidos en el ámbito de eficacia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck, se impone *a fortiori* en lo que atañe al tercer motivo, relativo a la calificación de «restricción por el objeto» de algunos de los acuerdos discutidos en cuanto vayan más allá del ámbito de eficacia de esas patentes.

147 Por consiguiente, de las consideraciones que preceden resulta que procede desestimar los motivos de casación primero a tercero.

Quinto motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

148 En la primera parte del noveno motivo de su recurso de anulación, Lundbeck alegaba que, suponiendo que la Comisión hubiera concluido fundadamente que los acuerdos discutidos infringían el artículo 101 TFUE, ningún motivo válido la autorizaba a imponerle multas en el caso de autos, dada la novedad y la complejidad de las cuestiones de hecho y de Derecho planteadas, so pena de vulnerar los principios de seguridad jurídica y de legalidad de los delitos y de las penas (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

149 Para desestimar este motivo, el Tribunal General consideró, en esencia, en el apartado 777 de la sentencia recurrida, que, lejos de ser imprevisibles en ese momento, las restricciones de la competencia establecidas por acuerdos mediante los cuales un fabricante de medicamentos de referencia logra mantener fuera del mercado a competidores potenciales durante un tiempo determinado mediante elevados pagos a la inversa podían ser razonablemente percibidas por las partes en esos acuerdos como contrarias al artículo 101 TFUE, apartado 1, lo que permite a la Comisión sancionarlas sin violar los principios de seguridad jurídica y de legalidad de los delitos y de las penas (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

150 A este respecto, el Tribunal General señaló, en particular, en el apartado 776 de la sentencia recurrida, que algunos fabricantes de medicamentos genéricos habían advertido ciertamente el carácter ilícito de acuerdos análogos a los acuerdos discutidos y habían rehusado firmarlos precisamente por esa razón.

Alegaciones de las partes

151 Mediante su quinto motivo de casación, compuesto por tres partes, Lundbeck reprocha al Tribunal General haber incurrido en un error al confirmar las multas que la Comisión le impuso.

152 En apoyo de ese motivo Lundbeck alega, en primer lugar, que, en el apartado 777 de la sentencia recurrida, el Tribunal General cometió un error de Derecho al aplicar erróneamente el grado de culpabilidad exigido para imponer una multa al autor de una práctica contraria a la competencia, ya que esa multa solo puede imponerse si es cierto —y no solo posible— que su autor ha tenido conocimiento del carácter contrario a la competencia de la infracción.

153 En segundo lugar, habida cuenta del carácter complejo de los acuerdos discutidos, el Tribunal General cometió un error de Derecho al confirmar la conclusión de la Comisión de que Lundbeck no podía ignorar el carácter contrario a la competencia de su conducta. Además, Lundbeck manifiesta que esa conclusión no podía sustentarse en los documentos mencionados en el apartado 776 de la sentencia recurrida, en los que el Tribunal General se basó a tal efecto, al menos para el conjunto de los acuerdos discutidos, salvo que se desnaturalicen esos documentos.

154 En tercer lugar, Lundbeck critica al Tribunal General por haber vulnerado los principios de seguridad jurídica y de irretroactividad de una nueva interpretación de una disposición que establece una infracción, al confirmar la imposición de sanciones que van más allá de multas simbólicas. Debería haberse impuesto un importe simbólico debido, en primer lugar, al carácter complejo e inédito de las cuestiones suscitadas por los acuerdos discutidos, en segundo lugar, a la incertidumbre existente en el momento de los hechos en cuanto a la interpretación del artículo 101 TFUE derivada, en particular, de las declaraciones del KFST y, en tercer lugar, a la inexistencia de precedentes relativos a tales acuerdos.

155 La Comisión considera que debe desestimarse el quinto motivo de casación por infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

156 Como recordó fundadamente el Tribunal General en el apartado 762 de la sentencia recurrida, una empresa puede ser sancionada por un comportamiento comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1, siempre que no pueda ignorar que su comportamiento era contrario a la competencia, tuviera o no conciencia de infringir las normas sobre competencia del Tratado (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de junio de 2013, Schenker & Co. y otros, C-681/11, EU:C:2013:404, apartado 37).

157 De ello resulta que el hecho de que la empresa de que se trate cometa un error al calificar jurídicamente el comportamiento sobre el cual se fundamenta la constatación de la infracción no puede tener como consecuencia exonerarla de la imposición de una multa, por cuanto dicha empresa no podía ignorar el carácter contrario a la competencia de ese comportamiento (sentencia de 18 de junio de 2013, Schenker & Co. y otros, C-681/11, EU:C:2013:404, apartado 38).

158 Así pues, lo único importante es dilucidar si esa empresa estaba en condiciones de determinar que su conducta era contraria a la competencia, y no, como sostiene Lundbeck, si esa empresa lo había apreciado efectivamente.

159 A este respecto, el Tribunal General declaró, en los apartados 764 y 777 de la sentencia recurrida, que, lejos de ser imprevisibles en el momento de la celebración de los acuerdos discutidos, las restricciones de la competencia establecidas por esos acuerdos podían ser razonablemente percibidas por las partes en estos como contrarias al artículo 101 TFUE, apartado 1.

160 En apoyo de esa apreciación, el Tribunal General consideró, en esencia, en los apartados 765 a 776 de esa sentencia, en primer lugar, que ni el tenor del artículo 101 TFUE, apartado 1, ni la jurisprudencia relativa a esa disposición en relación con los derechos de propiedad intelectual, que Lundbeck no considera interpretada incorrectamente por el Tribunal General, dejaban lugar a dudas sobre la incompatibilidad de los acuerdos discutidos con el artículo 101 TFUE, apartado 1; en segundo lugar, que la toma de posición del KFST en relación con esos acuerdos, suponiendo que fuera equívoca, no podía originar una confianza legítima en cuanto a la falta de sanción de dichos acuerdos; en tercer lugar, que el carácter inédito de la sanción de los acuerdos discutidos no podía justificar multas limitadas a un importe simbólico y, en cuarto lugar, que determinados fabricantes de medicamentos genéricos habían advertido efectivamente que acuerdos similares a los acuerdos discutidos constituían una infracción y habían rehusado firmarlos precisamente por esa razón.

161 Pues bien, tal motivación demuestra de modo suficiente en Derecho el carácter, cuando menos, previsible de la sanción de los acuerdos discutidos.

162 Además, Lundbeck no puede sostener válidamente que el Tribunal General desnaturalizó los hechos o las prueba al considerar que algunos fabricantes de medicamentos genéricos habían advertido ciertamente el carácter ilícito de acuerdos similares a los acuerdos discutidos y que, por esa razón, habían rehusado firmarlos. En efecto, además de que esta alegación se dirige contra uno solo de los motivos en los que se basó la conclusión del Tribunal General, tal como estos se exponen en el apartado 160 de la presente sentencia, procede recordar que, habida cuenta del carácter excepcional de un motivo basado en la desnaturalización de los hechos y de las pruebas, el artículo 256 TFUE, el artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el artículo 168, apartado 1, letra d), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia obligan al recurrente a indicar de manera precisa los elementos que, a su juicio, han sido desnaturalizados por el Tribunal General y a demostrar los errores de análisis que, en su apreciación, han llevado a este a dicha desnaturalización (sentencia de 20 de octubre de 2011, PepsiCo/Grupo Promer Mon Graphic, C-281/10 P, EU:C:2011:679, apartado 78 y jurisprudencia citada).

163 Pues bien, aunque Lundbeck invocó una desnaturalización de los documentos mencionados en el apartado 776 de la sentencia recurrida, no ha expuesto en absoluto cuáles son los errores de análisis supuestamente cometidos por el Tribunal General que, en su opinión, llevaron a este a desnaturalizar esos documentos. Por consiguiente, en la medida en que se basa en una supuesta desnaturalización de los hechos y de las pruebas, procede declarar inadmisible el quinto motivo de casación.

164 Además, el hecho de que algunos fabricantes de medicamentos genéricos o miembros del personal de Lundbeck expresaran dudas sobre la legalidad de los acuerdos discutidos o de acuerdos similares a estos constituye un elemento perfectamente idóneo para sustentar la apreciación de que Lundbeck estaba en condiciones de determinar que su comportamiento presentaba o, al menos, podía tener un carácter contrario a la competencia.

165 Por último, el hecho de que el Tribunal General confirmase la imposición a Lundbeck de multas que excedían de un nivel simbólico no vulnera en modo alguno el principio de seguridad jurídica, a pesar del carácter inédito y complejo de las cuestiones planteadas por los acuerdos discutidos, de la falta de precedentes o de la existencia de documentos relativos a esos acuerdos publicados por el KFST y a cuyo contenido se hace referencia en los apartados 749 a 752 de la sentencia recurrida.

166 Por lo que respecta, en primer lugar, al carácter inédito de la sanción de los acuerdos discutidos, como recordó, en esencia, el Tribunal General en el apartado 763 de la sentencia recurrida, el principio de *nulla poena sine lege certa*, garantizado por el artículo 49 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, no puede interpretarse en el sentido de que prohíba la clarificación gradual de las reglas de la responsabilidad penal mediante interpretaciones jurisprudenciales, siempre y cuando estas sean razonablemente previsibles (sentencia de 28 de marzo de 2017, Rosneft, C-72/15, EU:C:2017:236, apartado 167 y jurisprudencia citada).

167 Pues bien, del apartado 114 de la presente sentencia se desprende que la calificación de «restricción por el objeto», y, *a fortiori*, la de «restricción de la competencia», en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, deben confirmarse cuando del análisis del acuerdo de transacción de que se trate se desprenda que las transferencias de valores previstas por este se explican únicamente por el interés comercial tanto del titular de la patente en cuestión como del supuesto infractor en no competir entre sí por los méritos, en la medida en que los acuerdos mediante los cuales los competidores sustituyen conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellos están manifiestamente comprendidos en el ámbito de la calificación de «restricción por el objeto».

168 Además, en los apartados 764 y 777 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró que la sanción de los acuerdos discutidos con arreglo al artículo 101 TFUE era previsible para Lundbeck.

169 En segundo lugar, en cuanto a las indicaciones extraídas de los documentos procedentes del KFST, es preciso señalar que el Tribunal General apreció de forma inapelable, en los apartados 749 y 750 y en los apartados 834 y 835 de la sentencia recurrida, bien que ponían de manifiesto que esa autoridad estimaba que los acuerdos discutidos podían influir en la competencia si resultaba que Lundbeck había pagado a los competidores para que se mantuvieran fuera del mercado y constituían por ello infracciones muy graves del artículo 101 TFUE, bien que constituían una mera referencia de una opinión preliminar de la Comisión.

170 Además, según recordó fundadamente el Tribunal General en el apartado 748 de la sentencia recurrida, las autoridades nacionales de la competencia no pueden generar en las empresas una confianza legítima de que su conducta no infringe el artículo 101 TFUE, ya que no son competentes para adoptar una decisión negativa, es decir, una decisión que declare que no se ha infringido esa disposición (véase en ese sentido la sentencia de 18 de junio de 2013, Schenker & Co. y otros, C-681/11, EU:C:2013:404, apartado 42 y jurisprudencia citada).

171 Por otra parte, en cuanto a la alegación de Lundbeck de que la imposición de las multas en cuestión supone una violación del principio de irretroactividad de la ley penal, basta señalar que esa alegación, formulada por primera vez en la fase de casación, constituye un motivo nuevo y es, por tanto, inadmisible, de conformidad con la lectura conjunta de los artículos 127 y 190 del Reglamento de Procedimiento.

172 En efecto, como resulta del apartado 757 de la sentencia recurrida, Lundbeck se había limitado en la primera parte de su noveno motivo de anulación a invocar la violación de los principios de seguridad jurídica y de legalidad de los delitos y de las penas (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

173 En consecuencia, procede desestimar el quinto motivo de casación por ser, en parte, inadmisible y, en parte, infundado.

Sexto motivo de casación

Sobre los apartados pertinentes de la sentencia recurrida

174 Mediante el décimo motivo de su recurso de anulación, del que en el presente recurso de casación solo se impugna la desestimación de sus partes primera y segunda, Lundbeck alegó que la Comisión había cometido varios errores de hecho y de Derecho al considerar como importe de base de las multas que se le impusieron un porcentaje excesivamente elevado del 10 y del 11 % del valor de las ventas del producto afectado, según el alcance geográfico de los acuerdos discutidos, así como al no limitar la duración de las infracciones consideradas únicamente al período en el que los fabricantes de medicamentos genéricos estaban efectivamente preparados para entrar en el mercado, lo que suponía que dispusieran al menos de una autorización de comercialización en los países pertinentes, situación que no ocurría, por ejemplo, en Austria.

175 Para desestimar la primera parte del décimo motivo de anulación, el Tribunal General declaró, en los apartados 806 y 812 de la sentencia recurrida, que la Comisión no cometió ningún error de Derecho ni violó el principio de proporcionalidad al determinar el importe de base de las multas en cuestión con arreglo al punto 22 de las Directrices de 2006 sobre el cálculo de las multas.

176 En particular, en el apartado 804 de la sentencia recurrida, indicó que, «en contra de lo aducido por [Lundbeck] en ese sentido, la Comisión no estaba obligada a rebajar el importe de base de [las multas] para tener en cuenta solo el valor de las ventas en los países en los que [los fabricantes de medicamentos] genéricos habían avanzado más en sus preparativos para entrar en el mercado» y que, «en efecto, tratándose de infracciones por el objeto, dado que las infracciones nacidas de los acuerdos discutidos (excepto los acuerdos concluidos con Arrow) tenían un alcance geográfico que se extendía a la totalidad del EEE, la Comisión estaba facultada para basarse en ese alcance geográfico, sin realizar un examen profundo de las perspectivas concretas de entrada de [los fabricantes de medicamentos] genéricos en cada Estado [miembro] del EEE». El Tribunal General precisó que «son las partes en los acuerdos discutidos quienes definieron el alcance de los acuerdos y por tanto de las infracciones apreciadas al decidir que estos abarcaran la totalidad del EEE (con la excepción de la infracción con Arrow)».

177 Para desestimar la segunda parte del décimo motivo de anulación, el Tribunal General estimó, en los apartados 815 y 816 de la sentencia recurrida, que la Comisión había acreditado de forma suficiente en Derecho, en la Decisión controvertida, que la competencia había sido restringida por los acuerdos discutidos durante toda la vigencia de estos y que Lundbeck no había probado que, en defecto de los acuerdos discutidos, la competencia —incluso potencial— entre ella y los fabricantes de medicamentos genéricos hubiera sido imposible o inexistente, ni tampoco que esos acuerdos no habían restringido la competencia, contrariamente a la situación existente en el asunto que dio lugar a la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332). También señaló que la solución inversa equivaldría a negar la distinción entre «competencia real» y «competencia potencial».

178 Por último, en el apartado 842 de la sentencia recurrida, el Tribunal General apreció, en ejercicio de su competencia jurisdiccional plena, que no había lugar a aplicar en este caso circunstancias atenuantes y que debía confirmarse el importe de las multas impuestas a Lundbeck en la Decisión controvertida.

Alegaciones de las partes

179 En su sexto motivo de casación, formulado con carácter subsidiario y compuesto por tres partes, Lundbeck alega que la confirmación por el Tribunal General del cálculo de las multas que le impuso la Comisión es jurídicamente errónea y no está suficientemente motivada.

180 En apoyo de este motivo Lundbeck mantiene, en primer lugar, que el Tribunal General cometió un error de Derecho al no estimar necesario, en el apartado 804 de la sentencia recurrida, excluir, a efectos del cálculo de las multas que le fueron impuestas, las ventas que no pudieron verse afectadas por los acuerdos discutidos, a saber, las ventas realizadas por Lundbeck en algunos Estados miembros del EEE cuyo mercado estaba en realidad cerrado para los fabricantes de medicamentos genéricos porque no se les había concedido una autorización de comercialización antes de la expiración de esos acuerdos, o, en el caso de Austria, porque la patente sobre el IFA citalopram de Lundbeck siguió vigente durante gran parte de la vigencia de dichos acuerdos. Pues bien, Lundbeck estima que, con arreglo a los puntos 6 y 13 de las Directrices de 2006 sobre el cálculo de las multas, la Comisión debía considerar únicamente las ventas que estaban efectivamente relacionadas con la infracción en cuestión.

181 Además, considera que el Tribunal General, también en el apartado 804 de la sentencia recurrida, aplicó erróneamente la jurisprudencia, por un lado, al estimar que la naturaleza de «infracción por el objeto» que revestían los acuerdos discutidos dispensaba a la Comisión de proceder a un examen profundo, examen que, sin embargo, podía revestir cierta importancia para calcular el importe de las multas, como indicó el Tribunal de Justicia en el apartado 31 de la sentencia de 4 de junio de 2009, T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, EU:C:2009:343). Por otro lado, al no excluir del cálculo de las multas, como en el asunto que dio lugar a la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), las ventas correspondientes a las actividades que no podían estar en una situación de competencia durante el período de aplicación de los acuerdos discutidos, el Tribunal General no efectuó el análisis fáctico y jurídico necesario para determinar las ventas en relación directa o indirecta con las infracciones de que se trata, según exige la sentencia de 28 de junio de 2016, Telefónica/Comisión (T-216/13, EU:T:2016:369), apartado 309.

182 En segundo lugar, Lundbeck critica al Tribunal General por no haber motivado suficientemente, en el apartado 816 de la sentencia recurrida, el hecho de no haber aplicado el método utilizado en la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332). En particular, el Tribunal General no explicó por qué los fabricantes de medicamentos genéricos no estaban *de facto* impedidos de penetrar en el mercado de los Estados miembros del EEE de que se trata por no tener autorización de comercialización y estar vigente la patente sobre el IFA citalopram de Lundbeck.

183 En tercer lugar, Lundbeck alega que el Tribunal General llevó a cabo una apreciación incorrecta de las circunstancias del presente asunto al estimar, en el apartado 806 de la sentencia recurrida, que la Comisión había considerado válidamente para calcular el importe de las multas que le fueron impuestas, de conformidad con las Directrices de 2006 sobre el cálculo de las multas, un porcentaje del valor de las ventas en relación con la infracción del 10 y el 11 %, según el alcance geográfico de los acuerdos discutidos. Pues bien, habida cuenta del impacto geográfico limitado de dichos acuerdos y de la práctica decisoria de la Comisión en asuntos similares, así como del hecho de que tales acuerdos no constituyen prácticas colusorias, esos porcentajes deberían haber sido inferiores y fijados al nivel más bajo posible.

Apreciación del Tribunal de Justicia

184 En primer lugar, en cuanto a las partes primera y segunda del sexto motivo de casación, que procede examinar conjuntamente, Lundbeck estima, en esencia, que, en los apartados 804 y 816 de la sentencia recurrida, el Tribunal General incurrió en errores de Derecho al considerar, sin responder a su argumentación, que la Comisión no estaba obligada a reducir el importe de base de las multas para tener en cuenta únicamente el valor de las ventas en los países en los que los fabricantes de medicamentos genéricos habían avanzado más en sus preparativos para entrar en el mercado.

185 Por lo que respecta a la imposición de una multa por la Comisión en aplicación del artículo 23, apartado 2, del Reglamento n.º 1/2003, el Tribunal de Justicia ha declarado que esta institución debe apreciar, en cada caso concreto y teniendo en cuenta el contexto y los objetivos perseguidos por el régimen de sanciones establecido en dicho Reglamento, el efecto que se pretende alcanzar en la empresa de que se trate, en particular tomando en consideración un volumen de negocios que refleje la situación económica real de esta durante el período en el que se cometió la infracción (sentencia de 7 de septiembre de 2016, Pilkington Group y otros/Comisión, C-101/15 P, EU:C:2016:631, apartado 16 y jurisprudencia citada).

186 A este respecto, puede tenerse en cuenta, para la determinación del importe de la multa, tanto el volumen de negocios global de la empresa, que constituye una indicación, aunque sea aproximativa e imperfecta, del tamaño de la empresa y de su potencia económica, como la parte de dicho volumen de negocios que proceda de las mercancías objeto de la infracción y que permite, pues, dar una indicación de la amplitud de esta (sentencia de 7 de septiembre de 2016, Pilkington Group y otros/Comisión, C-101/15 P, EU:C:2016:631, apartado 17 y jurisprudencia citada).

187 En la medida en que las multas impuestas por la Decisión controvertida fueron fijadas por la Comisión, aplicando las Directrices para el cálculo de las multas de 2006, ha de recordarse que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, si bien el concepto de «valor de las ventas» a que se refiere el punto 13 de dichas Directrices no puede extenderse hasta englobar las ventas realizadas por la empresa de que se trate que no estén incluidas en el ámbito de aplicación del cártel imputado, sería contrario al objetivo perseguido por esa disposición entender que este concepto solo se refiere al volumen de negocios realizado con las ventas respecto a las cuales se haya probado que han quedado realmente afectadas por el mencionado cártel (sentencia de 7 de septiembre de 2016, Pilkington Group y otros/Comisión, C-101/15 P, EU:C:2016:631, apartado 19).

188 Ciertamente, de esa consideración se desprende que deben excluirse del valor de las ventas objeto de una infracción las ventas del autor de esa infracción realizadas en un mercado no abierto a la competencia, como el que es objeto de la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332), apartados 105 y 155, mencionada por Lundbeck, en la medida en que tal mercado no puede verse afectado por una práctica contraria a la competencia contemplada en el artículo 101 TFUE, o incluso las ventas realizadas por una de las partes en un cártel en mercados en los que las otras partes de dicho cártel no están presentes y no pueden considerarse competidores potenciales.

189 Sin embargo, en el caso de autos, ninguna de las ventas incluidas por la Comisión en el valor de las ventas tomado en consideración, cuyo importe global fue confirmado por el Tribunal General, está comprendida en alguna de las categorías de ventas excluidas mencionadas en el apartado anterior.

190 En efecto, como señaló la Abogada General en los puntos 222 y 223 de sus conclusiones, ya se trate de ventas realizadas en Austria, donde la patente del IFA citalopram de Lundbeck no expiró, según esta, hasta abril de 2003, es decir, durante el período de ejecución de los acuerdos discutidos, o ya se trate de ventas realizadas en los Estados en los que los fabricantes de medicamentos genéricos obtuvieron una autorización de comercialización durante el período de ejecución de esos acuerdos, o incluso con posterioridad a este, todas esas ventas se realizaron en mercados en los que los fabricantes de medicamentos afectados estaban al menos en una situación de competencia potencial durante toda la vigencia de dichos contratos, extremo que el Tribunal General señaló válidamente, en el apartado 815 de la sentencia recurrida, y que confirma la desestimación del cuarto motivo de casación.

191 Por consiguiente, no puede sostenerse fundadamente que las ventas mencionadas en el apartado anterior no tenían una relación al menos indirecta con las infracciones declaradas y, por tanto, que no debían tomarse en consideración para el cálculo de las multas impuestas a Lundbeck.

192 En efecto, como señaló el Tribunal General en el apartado 804 de la sentencia recurrida, fueron las partes en los acuerdos discutidos quienes definieron el alcance geográfico de esos acuerdos, con exclusión de los celebrados entre Lundbeck y Arrow, como comprensivo de todo el EEE, lo que demuestra que consideraron que se encontraban, en cada uno de los mercados del EEE, en situación de competencia, si no real, al menos potencial, con la consecuencia de que, a tenor del punto 13 de las Directrices de 2006 sobre el cálculo de las multas, las ventas realizadas por Lundbeck en cada uno de esos mercados deben considerarse ventas «en relación directa o indirecta […] con la infracción».

193 Por tanto, Lundbeck no puede reprochar al Tribunal General haber validado, en el apartado 804 de la sentencia recurrida, la toma en consideración, por lo que respecta a los acuerdos discutidos salvo los acuerdos celebrados entre Lundbeck y Arrow, de las ventas realizadas en todo el territorio del EEE sin haber llevado a cabo un examen profundo de las perspectivas concretas de entrada de los fabricantes de medicamentos genéricos en el territorio de cada Estado miembro del EEE.

194 Por último, tampoco puede reprocharse válidamente al Tribunal General no haber motivado suficientemente, en el apartado 816 de la sentencia recurrida, el hecho de no aplicar, en el caso de autos, la solución dada por el Tribunal General en la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión (T-360/09, EU:T:2012:332).

195 Al indicar, en dicho apartado, que el asunto que dio lugar a esa sentencia no prestaba apoyo alguno a Lundbeck porque en él habría sido imposible cualquier competencia, incluso sin el acuerdo anticompetitivo controvertido en ese asunto, durante una parte del período de la infracción, dado que el mercado estaba legalmente cerrado a toda competencia en virtud de la legislación nacional aplicable durante ese período, lo que creaba una situación de monopolio de hecho, el Tribunal General permitió a los interesados conocer las razones por las que no acogió sus argumentos y al Tribunal de Justicia disponer de los elementos suficientes para ejercer su control (sentencia de 25 de junio de 2020, CSUE/KF, C-14/19 P, EU:C:2020:492, apartado 96 y jurisprudencia citada).

196 De ello resulta que las partes primera y segunda del presente motivo de casación deben desestimarse por infundadas.

197 En segundo lugar, en cuanto a la tercera parte del presente motivo de casación, debe recordarse que no corresponde al Tribunal de Justicia, cuando se pronuncia sobre cuestiones de Derecho en el marco de un recurso de casación, sustituir, por razones de equidad, la apreciación del Tribunal General por la suya propia, cuando este resuelve, en el ejercicio de su plena jurisdicción, sobre el importe de las multas impuestas a determinadas empresas por haber infringido estas el Derecho de la Unión (sentencia de 26 de septiembre de 2018, Philips y Philips France/Comisión, C-98/17 P, no publicada, EU:C:2018:774, apartado 107 y jurisprudencia citada).

198 Solo procedería declarar que el Tribunal General cometió un error de Derecho debido al carácter inapropiado del importe de la multa si el Tribunal de Justicia estimara que el nivel de la sanción no solo es inapropiado, sino también excesivo hasta el punto de ser desproporcionado (sentencia de 26 de septiembre de 2018, Philips y Philips France/Comisión, C-98/17 P, no publicada, EU:C:2018:774, apartado 107 y jurisprudencia citada).

199 De ello resulta que, en la medida en que, en la tercera parte del sexto motivo de casación, Lundbeck impugna la apreciación realizada por el Tribunal General, en particular en el apartado 842 de la sentencia recurrida, en cuanto al importe de las multas impuestas a la luz de las circunstancias del presente asunto, sin acreditar, no obstante, y sin ni siquiera alegar, que ese importe no solo es inapropiado, sino también excesivo hasta el punto de ser desproporcionado, lo que pretende es en realidad obtener una nueva apreciación del carácter apropiado del importe de las multas que se le impusieron. En consecuencia, esta parte del motivo debe declararse inadmisible.

200 Por consiguiente, debe desestimarse el sexto motivo de casación por ser, en parte, inadmisible y, en parte, infundado.

201 Habida cuenta de todas las consideraciones expuestas anteriormente, procede desestimar el recurso de casación.

Costas

202 A tenor del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184 del mismo Reglamento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

203 Al haber solicitado la Comisión la condena en costas de Lundbeck y haber visto esta desestimadas sus pretensiones, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con las de la Comisión.

204 En virtud del artículo 184, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento, cuando no sea ella misma la parte recurrente en casación, una parte coadyuvante en primera instancia solo podrá ser condenada en costas en casación si hubiera participado en la fase escrita o en la fase oral del procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Cuando dicha parte participe en el procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que cargue con sus propias costas.

205 Dado que la EFPIA ha participado en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia, procede decidir que, en las circunstancias del presente asunto, cargue con sus propias costas.

206 El artículo 140, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del referido Reglamento, dispone que los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas.

207 En consecuencia, el Reino Unido cargará con sus propias costas.

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

1) **Desestimar el recurso de casación.**

2) **H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd cargarán con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.**

3) **La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) cargará con sus propias costas.**

4) **El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte cargará con sus propias costas.**

Firmas