Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Novena)

de 8 de septiembre de 2016 [1]

«Competencia — Prácticas colusorias — Mercado de los medicamentos antidepresivos que contienen el ingrediente farmacéutico activo citalopram — Concepto de restricción de la competencia "por el objeto" — Competencia potencial — Medicamentos genéricos — Barreras a la entrada en el mercado derivadas de la existencia de patentes — Acuerdos concluidos entre el titular de patentes y empresas de medicamentos genéricos — Artículo 101 TFUE, apartados 1 y 3 — Errores de Derecho y de apreciación — Obligación de motivación — Derecho de defensa — Seguridad jurídica — Multas»

En el asunto T-472/13,

H. Lundbeck A/S, domiciliada en Valby (Dinamarca),

y **Lundbeck Ltd**, domiciliada en Milton Keynes (Reino Unido),

representadas por el Sr. R. Subiotto, QC, y el Sr. T. Kuhn, abogado,

partes demandantes,

apoyadas por

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), domiciliada en Ginebra (Suiza), representada por las Sras. F. Carlin, Barrister, y M. Healy, Solicitor,

parte coadyuvante,

contra

Comisión Europea, representada inicialmente por el Sr. J. Bourke, la Sra. F. Castilla Contreras, el Sr. B. Mongin, la Sra. T. Vecchi y el Sr. C. Vollrath, y posteriormente por la Sra. Castilla Contreras, el Sr. Mongin, la Sra. Vecchi y los Sres. Vollrath y T. Christoforou, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto una pretensión de anulación parcial de la Decisión C(2013) 3803 final de la Comisión, 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), y una pretensión de reducción del importe de la multa impuesta a las demandantes por esa Decisión,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Novena),

integrado por el Sr. G. Berardis (Ponente), Presidente, y los Sres. O. Czúcz y A. Popescu, Jueces;

1 — Lengua de procedimiento: inglés.

Secretario: Sr. L. Grzegorczyk, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 26 de noviembre de 2015;

dicta la siguiente

Sentencia

Resumen de los hechos y antecedentes del litigio

I. *Sociedades interesadas en el presente asunto*

1 H. Lundbeck A/S (en lo sucesivo, «Lundbeck»), es una sociedad danesa que controla un grupo de sociedades, del que forma parte Lundbeck Ltd, establecida en el Reino Unido, 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 Lundbeck es un laboratorio de medicamentos originarios, 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 Europea 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 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, los «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 Europea 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. 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 Espacio Económico Europeo (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 desde 2010 (en lo sucesivo, «Xellia»).

11 Alpharma Inc., A.L. Industrier AS y Alpharma ApS fueron consideradas por la Comisión Europea 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 ésta en el Reino Unido.

14 Ranbaxy Laboratories Ltd y Ranbaxy (UK) Ltd fueron consideradas por la Comisión Europea 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 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») en Dinamarca y en varios países de Europa occidental.

17 En lo que atañe al Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «EEE»), la protección derivada de las patentes originarias, y en su caso de los certificados complementarios de protección (en lo sucesivo, «CCP»), 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 expiraron en el Reino Unido en enero de 2002.

18 Con el tiempo, 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 Lundbeck».

19 En particular, en primer lugar, en 1998 y en 1999, 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 Lundbeck el 19 de septiembre de 2001 una patente que protegía la utilización de la amida (en lo sucesivo, «patente sobre la amida»), y el 26 de marzo de 2003 una patente que protegía la utilización del yodo (en lo sucesivo, «patente sobre el yodo»).

20 En segundo lugar, el 13 de marzo de 2000, 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. 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 Lundbeck ya había obtenido un modelo de utilidad el 6 de noviembre de 2000 (en lo sucesivo, el «modelo de utilidad de Lundbeck»), esto es, una patente válida durante seis años, concedida sin verdadero examen previo.

21 En tercer lugar, el 12 de marzo de 2001, 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 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 Lundbeck. Lundbeck obtuvo una patente similar en Dinamarca el 29 de junio de 2002.

22 Finalmente, 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 Lundbeck, basado en el IFA citalopram. El IFA escitalopram estaba protegido por patentes válidas hasta 2012, al menos.

III. *Acuerdos discutidos*

23 Durante 2002 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, «empresas de genéricos»).

A. *Acuerdos con Merck (GUK)*

24 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 sólo el territorio del Reino Unido (en lo sucesivo, «acuerdo GUK para el Reino Unido»). Fue firmado por la filial en el Reino Unido de Lundbeck A/S, 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 Lundbeck no ejerciera una acción judicial contra otras empresas de genéricos que intentaran entrar en el mercado, o al término del litigio entre Lundbeck y Lagap Pharmaceuticals Ltd, otra empresa de 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 Lundbeck y puedan dar lugar a reclamaciones por parte de ésta (punto 2.1 del acuerdo GUK para el Reino Unido), dicho «Productos» 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, 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 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 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);

— Lundbeck se compromete a vender sus «Productos acabados» a GUK, y GUK a comprar exclusivamente esos «Productos acabados» a 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 [Lundbeck] a GUK conforme al presente acuerdo»;

— Lundbeck se compromete a pagar 5 000 000 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, Lundbeck transfirió 19 ,4 millones de euros a GUK.

30 El 22 de octubre de 2002 fue concluido un segundo acuerdo entre Lundbeck y GUK, que abarcaba el EEE, excepto el Reino Unido (en lo sucesivo, «el 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 (en lo sucesivo, «Natco»), el productor del IFA citalopram desarrollado gracias a sus procedimientos de producción, utilizado por Merck (GUK) para comercializar su versión del citalopram genérico (en lo sucesivo, «el IFA de Natco» o «citalopram de Natco»), 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). Lundbeck se comprometía a no ejercer acciones judiciales contra GUK, a condición de que ésta 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, Lundbeck transfirió 12 millones de euros a GUK en virtud de ese acuerdo.

B. *Acuerdos con Arrow*

32 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 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 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 Lundbeck es titular de las patentes sobre la cristalización y 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 Lundbeck o con la autorización de Lundbeck (“dicho Citalopram”, cuya definición incluye, para evitar cualquier duda, sólo 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 Lundbeck ha sometido «dicho Citalopram» a test de laboratorio que le han dado razones sustanciales para creer que éste 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 éstas sean válidas, pero acepta que Lundbeck esté convencida de ello, lo que Arrow UK no puede desmentir con pruebas irrefutables;

— el octavo considerando del preámbulo Arrow UK recuerda que 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 Lundbeck, infrinja sus derechos de propiedad [intelectual], y, para permitir que Lundbeck determine la existencia o inexistencia de una infracción, a proporcionar a ésta 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 Lundbeck;

— el punto 2.1 de ese acuerdo recuerda que 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, 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), Lundbeck pagará a Arrow UK 5 000 000 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 Lundbeck, el importe previsto en el punto 2.2 de ese acuerdo constituiría la indemnización completa que Arrow UK podría obtener de 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 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 Lundbeck obtuvo la resolución judicial mencionada en el punto 1.2 del acuerdo Arrow UK (en lo sucesivo, «resolución judicial consentida Arrow».

37 El segundo acuerdo, que abarcaba el territorio de Dinamarca, fue concluido el 3 de junio de 2002 entre 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 (en lo sucesivo, «duración del acuerdo Arrow danés»).

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 judicial consentida Arrow;

— 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 Lundbeck, los derechos de propiedad intelectual de ésta 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, Lundbeck pagará a éste 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 Lundbeck, el importe previsto en el punto 2.1 de ese acuerdo constituiría la indemnización completa que Arrow Group podría obtener de 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 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 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 (en lo sucesivo, «duración del acuerdo Alpharma»).

41 Antes de la conclusión de ese acuerdo, en enero de 2002, Alpharma había comprado a Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. (en lo sucesivo, «Tiefenbacher») existencias de comprimidos de citalopram genérico desarrollado a partir del IFA citalopram, producidos por la sociedad india Cipla gracias a sus procedimientos (en lo sucesivo, «citalopram de Cipla» o el « IFA de Cipla»), y había encargado otras cantidades.

42 Conviene observar acerca del preámbulo del acuerdo Alpharma que:

— el primer considerando recuerda que «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 (en lo sucesivo, «anexo A»);

— el segundo considerando indica que 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 Lundbeck;

— los considerandos quinto y sexto hacen constar que los productos de Alpharma han sido sometidos por Lundbeck a test de laboratorio cuyos resultados han dado a ésta 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 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 Lundbeck»;

— el octavo considerando señala que Alpharma reconoce que las constataciones de Lundbeck son fundadas y se compromete a no comercializar «tales productos»;

— los considerandos noveno y décimo puntualizan que 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 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 Lundbeck, Alpharma [...] se someterá voluntariamente a un mandamiento provisional de cese dictado por cualquier tribunal competente en cualquier país del Territorio» y que 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, Lundbeck pagará a Alpharma 12 000 000 USD, de los cuales 11 millones por los productos de Alpharma que contienen «Citalopram», en tres partes de 4 000 000 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 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 Lundbeck antes de la firma de éste, 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 las patentes sobre la cristalización y 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 Lundbeck y, en particular, Alpharma, según el cual ésta 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 [las patentes sobre la cristalización y 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» (en lo sucesivo, «resolución judicial consentida Alpharma»).

D. *Acuerdo con Ranbaxy*

46 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 éste está comprendida por tanto entre el 16 de junio de 2002 y el 31 de diciembre de 2003 (en lo sucesivo, «la duración del acuerdo Ranbaxy»).

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);

— 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, esta última aún no concedida (véase el anterior punto 19), mientras que Ranbaxy Laboratories refuta la existencia de esas infracciones (considerandos quinto a octavo del preámbulo Ranbaxy);

— 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 Lundbeck previstos en [este acuerdo], Ranbaxy Laboratories no reivindicará ningún derecho sobre la solicitud de patente [mencionada en el preámbulo de éste] 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 éstos [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 Lundbeck», Ranbaxy Laboratories y Ranbaxy (UK) aceptan someterse a los mandamientos provisionales de cese dictados por los tribunales competentes, sin que 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, 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);

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

— 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 Europea 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 (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) en los locales de Lundbeck y de otras sociedades activas en el sector farmacéutico. También envió a 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 Lundbeck.

55 Durante el año 2010 y el primer semestre de 2011, la Comisión envió solicitudes de información a 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 Lundbeck.

57 En las audiencias que tuvieron lugar el 14 y 15 de marzo de 2013 fueron oídas todas las sociedades que lo habían solicitado.

58 El 12 de abril de 2013 la Comisión envió una exposición de los hechos a los destinatarios del pliego de cargos.

59 El Consejero auditor emitió su informe final el 17 de junio de 2013.

60 El 19 de junio de 2013 la Comisión adoptó la Decisión C(2013) 3803 final, 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 impugnada»).

V. *Decisión impugnada*

61 En la Decisión impugnada 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 EEE (artículo 1, apartado 1, de la Decisión impugnada).

62 Los dos acuerdos concluidos entre Merck (GUK) y 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 impugnada, la Comisión se apoyó en especial en los siguientes aspectos en ese sentido:

— al tiempo de la conclusión de esos acuerdos, 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;

— 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 citalopram de Natco 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;

— 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 derecho conferidos a los titulares de patentes de procedimiento;

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

64 Los dos acuerdos concluidos entre Arrow y 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 impugnada, 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 Lundbeck y Arrow eran al menos competidores potenciales en el Reino Unido y en Dinamarca;

— 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 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;

— 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 Lundbeck de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra Arrow en el supuesto de que ésta 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 impugnada, la Comisión se basó en especial en los siguientes aspectos:

— al tiempo de la conclusión de ese acuerdo Lundbeck y Alpharma eran al menos competidores potenciales en varios países del EEE;

— 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;

— Lundbeck no habría podido obtener esas limitaciones gracias a la eficacia de sus patentes sobre la cristalización y sobre la destilación en película (en lo sucesivo, «nuevas patentes de Lundbeck»), 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 Lundbeck de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra Alpharma en el supuesto de que ésta 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 impugnada, la Comisión se fundó en especial en los siguientes aspectos:

— al tiempo de la conclusión de ese acuerdo Lundbeck y Ranbaxy eran al menos competidores potenciales en el EEE;

— 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;

— Lundbeck no habría podido obtener esas limitaciones invocando su 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 Lundbeck de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra Ranbaxy en el supuesto de que ésta hubiera entrado en el mercado con su citalopram genérico al término del acuerdo considerado.

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 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 de 2006»). Respecto a Lundbeck, la Comisión siguió la metodología general descrita en las Directrices de 2006, basada en el valor de las ventas del producto afectado realizadas por cada participante en un cartel (considerandos 1316 a 1358 de la Decisión impugnada). En cambio, para las otras partes en los acuerdos discutidos, esto es, las empresas de 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 impugnada).

69 Así pues, respecto a las partes en los acuerdos discutidos distintas de Lundbeck, la Comisión consideró que, para poder determinar el importe de base de la multa y asegurar un efecto suficientemente disuasorio de ésta, había que tener en cuenta el valor de las cantidades que 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 impugnada únicamente abordó con ánimo de exhaustividad (considerando 1361 de la Decisión impugnada).

70 En cambio, respecto a Lundbeck la Comisión aplicó el método general descrito en las Directrices de 2006, basándose en el valor de las ventas en el mercado afectado. Dado que las ventas de citalopram de Lundbeck habían disminuido considerablemente durante la vigencia de los acuerdos discutidos y éstos 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 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 impugnada).

71 La Comisión impuso además cuatro multas separadas a Lundbeck, ya que los seis acuerdos discutidos fueron considerados constitutivos de cuatro infracciones diferentes, toda vez que los dos acuerdos entre Lundbeck y Merck (GUK) dieron lugar a una infracción única y continuada, al igual que los dos acuerdos entre 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 impugnada). 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 impugnada).

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 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 impugnada).

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 impugnada), 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 de 2006, para asegurar que las multas impuestas a las demandantes tuvieran un efecto disuasorio suficiente (considerando 1340 de la Decisión impugnada).

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 impugnada (considerandos 1349 y 1380 de la Decisión impugnada).

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 Lundbeck A/S, 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 impugnada):

— 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 y pretensiones de las partes

76 Por demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 30 de agosto de 2013, las demandantes, Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd, interpusieron el presente recurso.

77 Por auto del Presidente de la Sala Novena del Tribunal de 20 de mayo de 2014, se admitió la intervención en el presente procedimiento de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (en lo sucesivo, «EFPIA» o «coadyuvante») en apoyo de las pretensiones de las demandantes.

78 En concepto de diligencias de ordenación del procedimiento previstas en artículo 64 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de 2 de mayo de 1991, se instó a las partes principales a manifestarse por escrito en sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención de la EFPIA sobre las posibles consecuencias en el presente asunto de la sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204).

79 Las partes principales expusieron sus observaciones en el plazo fijado, en escritos presentados en la Secretaría del Tribunal el 15 de enero de 2015.

80 La fase escrita del procedimiento concluyó el mismo día.

81 A propuesta del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Novena) acordó abrir la fase oral del procedimiento, y en concepto de diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 89 de su Reglamento de Procedimiento formuló preguntas a las partes para su respuesta escrita.

82 Éstas respondieron a esas preguntas en el plazo señalado con escritos presentados en la Secretaría del Tribunal el 30 de octubre de 2015.

83 En la vista de 26 de noviembre de 2015 se oyeron los informes de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal.

84 Las demandantes solicitan al Tribunal que:

— Acuerde una diligencia de prueba para que la Comisión aporte versiones no expurgadas de su correspondencia con el KFST.

— Anule la Decisión impugnada.

— A título subsidiario, suprima el importe de las multas que les impuso esa Decisión.

— A título subsidiario de segundo grado, reduzca sustancialmente el importe de esas multas.

— En cualquier caso, condene en costas a la Comisión.

— Acuerde cualquier otra medida que juzgue oportuna.

85 La Comisión solicita al Tribunal que:

— Desestime el recurso por infundado.

— Condene en costas a las demandantes, excepto las correspondientes a la coadyuvante.

— Acuerde que la coadyuvante cargue con sus propias costas.

86 La coadyuvante solicita al Tribunal que:

— Anule la Decisión impugnada en cuanto afecta a las demandantes.

— Condene a la Comisión al pago de las costas de la coadyuvante.

87 En lo que atañe a la pretensión de las demandantes de que el Tribunal acordara una diligencia de ordenación del procedimiento para que la Comisión presentara versiones no expurgadas de su correspondencia con el KFST, es preciso señalar que, a raíz de la comunicación espontánea de esos documentos en este procedimiento, las demandantes confirmaron en la vista que no la mantenían.

Fundamentos de Derecho

88 Las demandantes aducen diez motivos en apoyo de su recurso. Es oportuno examinarlos en el orden en el que los han presentado.

I. *Sobre el primer motivo, fundado en errores de Derecho y de apreciación, cometidos en cuanto la Decisión impugnada considera que las empresas de genéricos y Lundbeck eran al menos competidores potenciales al tiempo de concluir los acuerdos discutidos*

89 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada interpreta erróneamente la jurisprudencia pertinente para determinar si un acuerdo restringe la competencia potencial, que presupone la existencia de posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado, en defecto del acuerdo, y estiman que la Comisión no atendió a los hechos esenciales en ese aspecto.

90 Antes de examinar los argumentos de las demandantes es preciso un breve recordatorio de la jurisprudencia pertinente y del criterio expresado por la Comisión en la Decisión impugnada sobre la competencia potencial entre Lundbeck y las empresas de genéricos.

A. *Análisis sobre la competencia potencial en la Decisión impugnada*

91 En los considerandos 615 a 620 de la Decisión impugnada la Comisión trató de las características específicas del sector farmacéutico y diferenció dos fases durante las que se podía manifestar la competencia potencial en ese sector.

92 La primera fase puede comenzar varios años antes de la expiración de la patente sobre un IFA, cuando los productores de genéricos que desean lanzar una versión genérica del medicamento en cuestión empiezan a desarrollar procedimientos de producción viables que conduzcan a un producto conforme

con las exigencias reglamentarias. Después, en un segunda fase, para preparar su entrada efectiva en el mercado, es preciso que una empresa de genéricos obtenga una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), en aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), que se provea de comprimidos suministrados por uno o varios productores de genéricos o los produzca ella misma, que encuentre distribuidores o instale su propia red de distribución, es decir que lleve a cabo una serie de actuaciones previas sin las que nunca habría competencia efectiva en el mercado.

93 La expiración próxima de una patente sobre un IFA genera por tanto un proceso competitivo dinámico durante el que las diferentes empresas productoras de los medicamentos genéricos rivalizan para ser las primeras en entrar en el mercado. En efecto, la primera de ellas que consiga entrar en ese mercado puede obtener importantes beneficios, antes de que la competencia se intensifique y los precios bajen mucho. Por ello las empresas están dispuestas a realizar importantes inversiones y correr riesgos elevados para ser las primeras en entrar en el mercado del producto considerado tan pronto expire la patente sobre el IFA en cuestión.

94 En esas dos fases de la competencia potencial las empresas productoras de los medicamentos genéricos o que proyectan venderlos hacen frente a menudo a problemas de Derecho de patentes y de propiedad intelectual. No obstante, suelen encontrar un medio para evitar toda infracción de patentes existentes, como las patentes de procedimientos. En efecto, disponen de varias opciones en ese sentido, como la posibilidad de solicitar una declaración de inexistencia de infracción o de «levantar los obstáculos», informando al laboratorio del medicamento originario de su intención de entrar en el mercado. También pueden lanzar sus productos «corriendo el riesgo», defendiéndose contra potenciales alegaciones de infracción o presentando una demanda reconvencional para impugnar la validez de las patentes invocadas en apoyo de una acción por infracción. Por último, también pueden colaborar con su proveedor de IFA para modificar el procedimiento de producción o reducir los riesgos de infracción, o acudir a otro productor de IFA para evitar ese riesgo.

95 En los considerandos 621 a 623 de la Decisión impugnada la Comisión recordó que en este caso las patentes originarias de Lundbeck habían expirado en enero de 2002 en la mayoría de los países del EEE. Ello había generado un proceso competitivo dinámico en el que varias empresas productoras o vendedoras de los medicamentos genéricos habían llevado a cabo actuaciones para ser las primeras en entrar en el mercado. Lundbeck percibió esa amenaza desde diciembre de 1999, cuando manifestó en su plan estratégico para 2000 que «de aquí a 2002, [era] probable que los genéricos [hubieran] conseguido una cuota de mercado sustancial de las ventas de Cipramil». De igual modo, en diciembre de 2001 Lundbeck expuso en su plan estratégico para 2002 que preveía que el mercado del Reino Unido en particular fuera seriamente afectado por la competencia de los genéricos. Atendiendo a esos factores, la Comisión concluyó que las empresas de genéricos ejercían una presión competitiva sobre Lundbeck al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos.

96 Además, en los considerandos 624 a 633 de la Decisión impugnada la Comisión señaló que la impugnación de patentes era una expresión de la competencia potencial en el sector farmacéutico. Recordó en ese sentido que las empresas deseosas de vender medicamentos genéricos en el EEE no estaban obligadas a demostrar que sus productos no infringían ninguna patente para poder obtener una AC o para comenzar a comercializarlos. Corresponde al laboratorio de un medicamento originario probar que esos productos infringen, al menos a primera vista, sus patentes, para que un tribunal pueda ordenar a la empresa interesada que deje de vender sus productos en el mercado. Pues bien, en este caso la Comisión apreció, basándose en especial en las evaluaciones de las partes en los acuerdos discutidos, que había hasta un 60 % de posibilidades de que la patente sobre cristalización, en la que Lundbeck se apoyaba principalmente para bloquear la entrada de los genéricos en el mercado del Reino Unido, fuera declarada inválida por un tribunal, y que las empresas de genéricos la consideraban poco innovadora. En esas circunstancias la Comisión estimó que el hecho de que las empresas de genéricos entraran «corriendo el riesgo» en el mercado y tuvieran que hacer frente

eventualmente a acciones de infracción por parte de Lundbeck era la expresión de una competencia potencial. La Comisión concluyó por tanto que las patentes de procedimientos de Lundbeck no permitían bloquear todas las posibilidades abiertas para las empresas de genéricos de entrar en el mercado.

97 En el considerando 635 de la Decisión impugnada la Comisión identificó ocho vías de acceso al mercado posibles en este caso, que eran:

— la primera, lanzar el producto «corriendo el riesgo», haciendo frente a posibles acciones de infracción por parte de Lundbeck;

— la segunda, esforzarse por «levantar los obstáculos», entendiéndose con el laboratorio del medicamento originario, antes de entrar en el mercado, en particular en el Reino Unido;

— la tercera, solicitar una declaración de inexistencia de infracción ante un tribunal nacional, antes de entrar en el mercado;

— la cuarta, invocar la invalidez de una patente ante un tribunal nacional con una demanda reconvencional a raíz de una acción por infracción por parte del laboratorio del medicamento originario;

— la quinta, impugnar una patente ante las autoridades nacionales competentes o ante la OEP, solicitando la revocación o la limitación de esa patente;

— la sexta, colaborar con el actual productor de IFA o su proveedor —en el caso de Merck (GUK), Schweizerhall Pharma International GmbH (en lo sucesivo, «Schweizerhall»)— para modificar el procedimiento del productor de IFA de manera que se eliminara o redujera el riesgo de infracción de las patentes de procedimiento del laboratorio del medicamento originario;

— la séptima, acudir a otro productor de IFA en el marco de un contrato de suministro existente;

— la octava, acudir a otro productor de IFA, al margen de un contrato de suministro existente, bien porque ese contrato lo autorizaba, bien porque un contrato de suministro exclusivo podría ser declarado inválido si se constatara que el IFA infringía las patentes de procedimiento de Lundbeck.

B. *Principios y jurisprudencia aplicables*

1. Sobre el concepto de competencia potencial

98 Conviene recordar ante todo que el artículo 101 TFUE, apartado 1, es aplicable únicamente en los sectores abiertos a la competencia, habida cuenta de los requisitos enunciados en esta disposición, relativos a la incidencia sobre los intercambios comerciales entre los Estados miembros y a las repercusiones sobre la competencia (véase la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartado 84 y jurisprudencia citada).

99 Según la jurisprudencia, el examen de las condiciones de la competencia en un mercado determinado no descansa únicamente en la competencia actual entre las empresas ya presentes en el mercado de referencia, sino también en la competencia potencial, a fin de saber si, habida cuenta de la estructura del mercado y del contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento, existen posibilidades reales y concretas de que las empresas afectadas compitan entre sí o de que un nuevo competidor pueda entrar en el mercado de referencia y competir con las empresas ya presentes en él (sentencias de 15 de septiembre de 1998, European Night Services y otros/Comisión, T-374/94, T-375/94, T-384/94 y

T-388/94, EU:T:1998:198, apartado 137; de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión, T-461/07, EU:T:2011:181, apartado 68, y de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartado 85).

100 Para determinar si una empresa es un competidor potencial en un mercado, la Comisión tiene que comprobar si, de no haberse concluido el acuerdo que examina, habrían existido posibilidades reales y concretas de que dicha empresa hubiera entrado en el citado mercado y hubiera competido con las empresas que ya estaban establecidas en el mismo. Esta demostración no debe basarse en una mera hipótesis, sino que debe estar apoyada por factores de hecho o un análisis de las estructuras del mercado pertinente. Por tanto, no puede calificarse a una empresa de competidor potencial si su entrada en el mercado no corresponde a una estrategia económica viable (véase la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartado 86 y jurisprudencia citada).

101 De ello se deduce necesariamente que, si bien la intención de una empresa de entrar en un mercado es eventualmente pertinente para comprobar si puede ser considerada como un competidor potencial en el citado mercado, el elemento esencial en el que debe descansar tal calificación es, sin embargo, su capacidad de entrar en dicho mercado (véase la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartado 87 y jurisprudencia citada).

102 Conviene recordar en ese sentido que una restricción de la competencia potencial, que puede nacer de la sola existencia de una empresa que no opera en el mercado, no puede condicionarse a la demostración de la intención de dicha empresa de entrar en breve plazo en el citado mercado. En efecto, por su sola existencia, ésta puede originar una presión competitiva sobre las empresas que operan en ese momento en dicho mercado, presión derivada del riesgo de que entre un nuevo competidor en caso de que el mercado evolucione y llegue a ser más atractivo (sentencia de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión, T-461/07, EU:T:2011:181, apartado 169).

103 Además, la jurisprudencia ha precisado también que el mismo hecho de que una empresa ya presente en un mercado intentara concluir acuerdos o establecer mecanismos de intercambio de información con otras empresas que no operaban en ese mercado constituía un indicio serio de que éste no era impenetrable (véanse en ese sentido las sentencias de 12 de julio de 2011, Hitachi y otros/Comisión T-112/07, EU:T:2011:342, apartado 226, y de 21 de mayo de 2014, Toshiba/Comisión, T-519/09, EU:T:2014:263, apartado 231).

104 Aunque resulta de esa jurisprudencia que la Comisión puede basarse en particular en la percepción de la empresa presente en el mercado para apreciar si otras empresas son competidores potenciales de ella, no deja de ser cierto que la posibilidad puramente teórica de una entrada en el mercado no es suficiente para demostrar la existencia de una competencia potencial. La Comisión debe demostrar por tanto con datos de hecho o con un análisis de las estructuras del mercado pertinente que la entrada en el mercado se habría podido llevar a cabo con la suficiente rapidez para que la amenaza de una entrada potencial, incurriendo en costes que hubieran sido económicamente soportables, influyera en el comportamiento de los participantes en el mercado (véase en ese sentido la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartados 106 y 114).

2. Sobre la carga de la prueba

105 La jurisprudencia establece, al igual que el artículo 2 del Reglamento n.º 1/2003, que corresponde a la parte o a la autoridad que alega una infracción de las reglas de la competencia aportar la prueba de ésta. Así pues, en caso de litigio sobre la existencia de una infracción, incumbe a la Comisión probar

las infracciones que constate y aportar las pruebas que acrediten de modo suficiente en Derecho la existencia de hechos constitutivos de una infracción (véase la sentencia de 12 de abril de 2013, CISAC/Comisión, T-442/08, EU:T:2013:188, apartado 91 y jurisprudencia citada).

106 En este contexto, la existencia de una duda en el ánimo del juez debe favorecer a la empresa destinataria de la decisión que declara una infracción. Por lo tanto, el juez no puede decidir que la Comisión ha acreditado la existencia de la infracción de que se trate de modo suficiente en Derecho si sigue albergando dudas sobre esta cuestión, especialmente cuando conoce de un recurso de anulación de una decisión que impone una multa (véase la sentencia de 12 de abril de 2013, CISAC/Comisión, T-442/08, EU:T:2013:188, apartado 92 y jurisprudencia citada).

107 En efecto, debe tenerse en cuenta la presunción de inocencia, tal y como resulta, en particular, del artículo 48 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En atención a la naturaleza de las infracciones tipificadas, así como a la naturaleza y grado de severidad de las sanciones correspondientes, la presunción de inocencia se aplica en particular a los procedimientos sobre violaciones de las normas de competencia que afectan a las empresas y pueden conducir a la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas (véase en ese sentido la sentencia de 12 de abril de 2013, CISAC/Comisión, T-442/08, EU:T:2013:188, apartado 93 y jurisprudencia citada).

108 Además, debe tenerse en cuenta el perjuicio no insignificante que, para la reputación de una persona física o jurídica, representa la declaración de que ha estado implicada en una infracción de las normas en materia de competencia (véase la sentencia de 12 de abril de 2013, CISAC/Comisión, T-442/08, EU:T:2013:188, apartado 95 y jurisprudencia citada).

109 Así pues, es necesario que la Comisión presente pruebas precisas y concordantes para demostrar la existencia de la infracción y para asentar la firme convicción de que las infracciones alegadas constituyen restricciones de la competencia a efectos del artículo 101 TFUE, apartado 1 (véase la sentencia de 12 de abril de 2013, CISAC/Comisión, T-442/08, EU:T:2013:188, apartado 96 y jurisprudencia citada).

110 Sin embargo, hay que señalar que no todas las pruebas aportadas por la Comisión deben responder necesariamente a dichos criterios en cada aspecto de la infracción. Basta que la serie de indicios invocada por la institución, apreciada globalmente, responda a dicha exigencia (véase la sentencia de 12 de abril de 2013, CISAC/Comisión, T-442/08, EU:T:2013:188, apartado 97 y jurisprudencia citada).

111 Finalmente, es preciso señalar que, cuando la Comisión acredita que la empresa de que se trata participó en una actuación contraria a la competencia, incumbe a dicha empresa proporcionar una explicación diferente de su comportamiento, sirviéndose no sólo de los documentos no divulgados, sino también de todos los medios de que disponga (véase en ese sentido la sentencia de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, EU:C:2004:6, apartados 79 y 132).

112 Sin embargo, cuando la Comisión dispone de pruebas documentales de una práctica anticompetitiva, las empresas interesadas no se pueden limitar a aducir circunstancias que den un sentido diferente a los hechos apreciados por la Comisión y que permitan así sustituir la explicación de los hechos propugnada por la Comisión por otra diferente. En efecto, ante pruebas documentales, incumbe a esas empresas no solamente presentar una explicación alternativa de los hechos apreciados por la Comisión, sino también refutar la existencia de esos hechos, determinados a la luz de los documentos presentados por la Comisión (véase en ese sentido la sentencia de 12 de abril de 2013, CISAC/Comisión, T-442/08, EU:T:2013:188, apartados 99 y 102 y jurisprudencia citada).

3. Sobre el alcance del control ejercido por el Tribunal

113 Se ha de recordar que el artículo 263 TFUE implica que el juez de la Unión ejerza un control, tanto de hecho como de Derecho, de las alegaciones formuladas por la parte demandante contra la decisión controvertida y que tenga la facultad de valorar las pruebas y de anular dicha decisión. Por tanto, si bien en los ámbitos que exijan apreciaciones económicas complejas la Comisión dispone de un margen de apreciación, ello no significa que el juez de la Unión deba abstenerse de controlar la interpretación que haga la Comisión de datos de carácter económico. En efecto, el juez de la Unión no sólo debe verificar, en particular, la exactitud material de los medios probatorios invocados, su fiabilidad y su coherencia, sino también comprobar si tales medios constituyen el conjunto de datos pertinentes que deben tomarse en consideración para apreciar una situación compleja y si son adecuados para sostener las conclusiones deducidas de los mismos (véase en ese sentido la sentencia de 10 de julio de 2014, Telefónica y Telefónica de España/Comisión, C-295/12 P, EU:C:2014:2062, apartados 53 y 54 y jurisprudencia citada).

114 A la luz de esas consideraciones se deben apreciar los argumentos de las demandantes acerca de la falta de competencia potencial entre ellas y las empresas de genéricos al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos.

C. Sobre la primera parte, fundada en que el lanzamiento de medicamentos que infrinjan los derechos de propiedad intelectual de terceros no constituye la expresión de una competencia potencial a efectos del artículo 101 TFUE

115 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada está viciada por un error de Derecho porque estima que el lanzamiento de medicamentos que infringen los derechos de propiedad intelectual de terceros es la expresión de una competencia potencial a efectos del artículo 101 TFUE. Sustentar la existencia de una competencia potencial en la hipótesis del lanzamiento de medicamentos genéricos en el mercado, a riesgo de tener que hacer frente a una acción por infracción basada en sus patentes, es incompatible con la protección atribuida a las patentes y a los derechos exclusivos derivados de ellas. El artículo 101 TFUE protege únicamente la competencia lícita y ésta no puede producirse cuando un derecho exclusivo, como una patente, impide en Derecho o de hecho la entrada en el mercado.

116 La Comisión refuta esos argumentos.

117 Es oportuno recordar que el objeto específico de la propiedad industrial consiste en garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención para la fabricación y la primera comercialización de un producto industrial, ya sea directamente o bien concediendo licencias a terceros, y el derecho a oponerse a toda infracción (sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, apartado 9).

118 No obstante, la jurisprudencia no excluye de modo alguno la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1, a los acuerdos amistosos que se pueden concluir en materia de patentes. Por el contrario, establece que, si bien ese artículo no afecta a la existencia de derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad industrial, las condiciones de su ejercicio pueden no obstante incurrir en las prohibiciones que enuncia. Así puede ser cuando el ejercicio de un derecho de esa clase se manifieste como el objeto, el medio o la consecuencia de un cartel (véase en ese sentido la sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, apartados 39 y 40).

119 De igual forma, según la jurisprudencia, si bien no corresponde a la Comisión determinar el alcance de una patente, no es menos cierto que no puede abstenerse de toda iniciativa cuando el alcance de la patente es pertinente para apreciar si se ha producido una infracción de los artículos 101 TFUE

y 102 TFUE (sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing International/Comisión, 193/83, en lo sucesivo, «sentencia Windsurfing», EU:C:1986:75, apartado 26). El Tribunal de Justicia ha precisado además que no cabe interpretar el objeto específico de la patente en el sentido de que garantice también una protección contra las acciones de impugnación de la validez de una patente, dado que es de interés público la eliminación de cualquier obstáculo a la actividad económica que pudiera nacer de una patente indebidamente concedida (sentencia Windsurfing, antes citada, EU:C:1986:75, apartado 92).

120 Pues bien, en este asunto el argumento de las demandantes descansa en la premisa errónea de que las empresas de genéricos infringían sin duda alguna sus patentes y de que éstas habrían prevalecido ciertamente ante las excepciones de invalidez que se hubieran aducido contra ellas en el procedimiento por una posible acción por infracción.

121 En efecto, aunque es cierto que las patentes se presumen válidas mientras no sean expresamente revocadas o anuladas por una autoridad o un tribunal competente para ello, esa presunción de validez no puede equivaler a una presunción de ilicitud de los productos genéricos legalmente comercializados que el titular de la patente considerase la infringen.

122 Como alega fundadamente la Comisión y sin que lo hayan rebatido las demandantes, en el supuesto de entrada de genéricos en el mercado correspondía a esas partes demostrar ante los tribunales nacionales que éstos infringían alguna de sus patentes de procedimiento, puesto que una entrada asumiendo el riesgo no es en sí ilícita. Por otro lado, en caso de acción por infracción ejercida por Lundbeck contra las empresas de genéricos, habría sido posible que éstas impugnaran la validez de la patente invocada por Lundbeck mediante una acción reconvencional. Esas acciones son frecuentes en materia de patentes y en numerosos casos conducen a una declaración de invalidez de la patente de procedimiento invocada por su titular (véanse los considerandos 75 y 76 de la Decisión impugnada). En ese sentido, de los medios de prueba aludidos en los considerandos 157 y 745 de la Decisión impugnada resulta que la misma Lundbeck valoraba esa probabilidad en un grado del 50 al 60 % para la patente sobre cristalización.

123 Además, se deduce con claridad de la Decisión impugnada que, para acreditar la existencia de una competencia potencial en este caso, la Comisión se apoyó en la jurisprudencia enunciada por las sentencias de 15 de septiembre de 1998, European Night Services y otros/Comisión (T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94, EU:T:1998:198), y de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión (T-461/07, EU:T:2011:181), según la cual es preciso examinar si, dada la estructura del mercado y el contexto económico y jurídico que regula su funcionamiento, existen posibilidades reales y concretas de que las empresas interesadas compitan entre sí o de que un nuevo competidor pueda entrar en el mercado de referencia y competir con las empresas ya presentes en él (considerandos 610 y 611 de la Decisión impugnada).

124 En ese sentido, atendiendo a los aspectos recordados en el anterior apartado 122, hay que apreciar que la Comisión no cometió ningún error al estimar que las patentes de procedimiento de Lundbeck no constituían necesariamente barreras infranqueables para las empresas de genéricos (véase en ese sentido la sentencia de mayo de 2014, Toshiba/Comisión, T-519/09, EU:T:2014:263, apartado 230), que deseaban entrar en el mercado del citalopram y estaban dispuestas a hacerlo y ya habían realizado importantes inversiones para ello al tiempo de concluir los acuerdos discutidos.

125 Es posible ciertamente que en algunos casos las demandantes hubieran logrado que los tribunales competentes dictaran mandamientos de cese o les concedieran indemnizaciones, en contra de las empresas de genéricos. Sin embargo, de los medios de prueba mencionados en la Decisión impugnada respecto a cada una de las empresas de genéricos se deduce que en aquel tiempo éstas no consideraban esa posibilidad como un riesgo lo bastante verosímil. De esa manera, a raíz de la publicación de la patente sobre cristalización de Lundbeck, Merck (GUK) había estimado que el citalopram de Natco

«no era litigioso», que «ninguna de las solicitudes de patente publicadas [...] suscitaba un problema» y que, vistas las declaraciones de los expertos, no había «problema alguno en absoluto en materia de patente» (considerandos 237, 248 y 334 de la Decisión impugnada).

126 Además, no había certeza alguna de que las demandantes hubieran ejercido efectivamente acciones judiciales en caso de entrada de los genéricos en el mercado. La Decisión impugnada reconoce ciertamente que habían aplicado una estrategia general consistente en formular amenazas de acciones por infracción o en ejercerlas con fundamento en sus patentes de procedimiento. Sin embargo, cualquier decisión de actuar en vía judicial dependía de la valoración por las demandantes de la probabilidad de que una acción prosperase y de que se juzgara que un producto genérico comercializado infringía una de sus patentes. Ahora bien, esas partes sabían muy bien que «los fabricantes de genéricos habrían podido producir el citalopram aplicando el procedimiento descrito en [su] patente original que protegía el IFA [...] o que habrían podido invertir en crear un procedimiento totalmente nuevo» (considerando 150 de la Decisión impugnada). Por otro lado, frente a la posibilidad de demandas reconvencionales, Lundbeck sabía que la patente sobre cristalización no era «la más sólida de las patentes» y que algunos de sus rivales la consideraban como «química de bachillerato» (considerando 149 de la Decisión impugnada).

127 Finalmente, hay que observar que las patentes originarias de Lundbeck ya habían expirado al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos, y que la patente sobre cristalización aún no se había concedido definitivamente en el Reino Unido, según lo previsto en el artículo 25 de la UK Patents Act 1977 (Ley de patentes del Reino Unido de 1977), cuando se concluyeron el acuerdo GUK para el Reino Unido y el acuerdo Arrow UK. La concesión en el Reino Unido de medidas provisionales a favor de Lundbeck contra Merck (GUK) y Arrow habría sido por tanto si no imposible al menos improbable en caso de entrada de esas empresas en el mercado del Reino Unido antes de la fecha de concesión de esa patente. Por consiguiente, es poco probable que Lundbeck hubiera podido obtener mandamientos de cese contra todas las empresas de genéricos, incluso si hubiera ejercido sistemáticamente acciones judiciales contra ellas. De igual modo, la patente sobre el yodo no se concedió hasta el 26 de marzo de 2003.

128 Por tanto, al igual que la Comisión hizo en el considerando 635 de la Decisión impugnada, hay que constatar que había en términos generales varias vías, como posibilidades concretas y realistas, para que las empresas de genéricos entraran en mercado al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos (apartado 97 anterior). Entre ellas está en particular el lanzamiento del producto genérico «corriendo el riesgo», con la posibilidad de enfrentarse a Lundbeck en eventuales litigios.

129 Esa posibilidad representa ciertamente la expresión de una competencia potencial, en una situación como la del presente asunto en la que habían expirado las patentes originarias de Lundbeck, concernientes a la vez al IFA citalopram y a los procedimientos de producción de alquilación y de cianación, y existían otros procedimientos que permitían producir citalopram genérico de los que no se había demostrado que infringieran otras patentes de Lundbeck, lo que las demandantes mismas reconocieron en su respuesta al pliego de cargos. Además, las actuaciones y las inversiones ejecutadas por las empresas de genéricos para entrar en el mercado del citalopram antes de concluir los acuerdos discutidos, expuestas por la Comisión en la Decisión impugnada respecto a cada una de las empresas de genéricos [véanse los considerandos 738 a 743 y 827 a 832 para Merck (GUK), los considerandos 877 a 883 y 965 a 969 para Arrow, los considerandos 1016 a 1018 para Alpharma y los considerandos 1090 a 1102 para Ranbaxy], y cuya realidad misma no han rebatido las demandantes, demuestran que estaban dispuestas a entrar en el mercado y a correr los riesgos que esa entrada suponía.

130 Finalmente, también se tiene que desestimar el argumento de las demandantes de que una entrada de las empresas de genéricos asumiendo el riesgo habría sido ilícita, por lo que no se puede considerar como el ejercicio legítimo de una competencia potencial o real.

131 En efecto, la jurisprudencia únicamente exige demostrar el hecho de que las empresas de genéricos tenían posibilidades reales y concretas y la capacidad para entrar en el mercado, lo que sucedía ciertamente toda vez que habían realizado importantes inversiones para entrar en el mercado y habían obtenido ya las AC o habían emprendido las gestiones necesarias para obtenerlas en un plazo razonable. Conviene recordar en ese sentido que algunas de ellas lograron incluso entrar en el mercado, asumiendo el riesgo, antes o después de la conclusión de los acuerdos discutidos. De esa manera, NM Pharma, el distribuidor de Merck (GUK) en Suecia, había realizado ventas «muy alentadoras» durante cerca de cinco meses, antes de la conclusión del acuerdo para el EEE, sin reacción adversa de Lundbeck (considerando 837 de la Decisión impugnada). Merck (GUK) también había conseguido vender comprimidos de citalopram genérico por valor de 3 300 000 GBP en el Reino Unido en agosto de 2003, antes de obtener una segunda prórroga más lucrativa del acuerdo GUK para el Reino Unido. Acoger la tesis de las demandantes equivaldría a aceptar que incluso esa entrada efectiva en el mercado no constituye la expresión de una competencia potencial, únicamente porque las demandantes estaban convencidas de la ilicitud de esa entrada, y eventualmente habrían podido intentar oponerse a ella invocando sus patentes de procedimiento en un litigio por infracción. Ahora bien, esa argumentación tiene que desestimarse por las razones expuestas en los anteriores apartados 120 a 122.

132 Por tanto, las demandantes mantienen erróneamente que la Comisión no atendió a la presunción de validez de sus patentes y de los derechos de propiedad intelectual inherentes a éstas, al calificar la entrada de las empresas de genéricos en el mercado, «corriendo el riesgo», como la expresión de una competencia potencial entre Lundbeck y esas empresas.

133 Debe desestimarse por tanto la primera parte.

D. *Sobre la segunda parte, basada en que la Comisión se apoyó en evaluaciones subjetivas para concluir que las empresas de genéricos eran competidores reales o potenciales de Lundbeck*

134 Las demandantes mantienen que la Decisión impugnada erra al apoyarse en la evaluación subjetiva realizada por las partes en los acuerdos discutidos acerca de la validez de una patente y de la existencia o inexistencia de infracción por un producto, para determinar si esas partes eran competidores potenciales.

135 En primer lugar afirman que la Decisión impugnada no prueba de modo suficiente la apreciación subjetiva de las empresas de genéricos de que había una posibilidad real de que un tribunal juzgara que las patentes de Lundbeck eran nulas y/o que no habían sido infringidas. Ahora bien, en virtud del artículo 2 del Reglamento n.º 1/2003 corresponde a la Comisión probar que una entrada sin cometer infracción era posible durante los períodos cubiertos por los acuerdos discutidos. Esa apreciación se sustenta además en informaciones insuficientes y que no han permanecido inalteradas, por lo que no pueden servir para demostrar la existencia de una competencia potencial entre las partes en los acuerdos discutidos.

136 En segundo lugar, la Decisión impugnada es errónea y no tiene en cuenta factores objetivos que confirman la dificultad para las empresas de genéricos de entrar en el mercado, como son los datos científicos presentados por Lundbeck, acreditativos de la existencia de una infracción, 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 cristalización en todos los aspectos pertinentes, o también 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. La Decisión impugnada no demuestra por tanto de modo suficiente la capacidad de las empresas de genéricos para entrar en el mercado y no resuelve la cuestión de si las patentes de Lundbeck eran válidas y se infringían al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos, que es una cuestión objetiva.

137 La Comisión rebate esos argumentos.

138 Previamente, se debe confirmar el criterio de la Comisión, deducido de la Decisión impugnada en conjunto, consistente en tener en cuenta principalmente medios de prueba anteriores o coetáneos de la fecha en la que se concluyeron los acuerdos discutidos (véase por analogía la sentencia de 11 de julio de 2014, Esso y otros/Comisión, T-540/08, EU:T:2014:630, apartado 75 y jurisprudencia citada).

139 En efecto, la Comisión no puede reconstituir el pasado presumiendo sucesos que se habrían producido y que precisamente no se produjeron a causa de esos acuerdos. Por otro lado, las partes en éstos tienen actualmente el mayor interés en exponer argumentos tendentes a demostrar que no tenían ninguna perspectiva realista de entrar en el mercado, o que pensaban que sus productos infringían alguna de las patentes de Lundbeck. Sin embargo, decidieron seguir una conducta y concluir los acuerdos discutidos apoyándose sólo en las informaciones de las que disponían en aquél tiempo y en su percepción del mercado en ese momento.

140 Por otra parte, ese criterio concuerda con la doctrina de la sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing (193/83, EU:C:1986:75), apartado 26, en la que el Tribunal de Justicia estimó que no correspondía a la Comisión determinar el alcance de una patente, pero no podía abstenerse de toda iniciativa cuando el alcance de la patente era pertinente para apreciar una infracción de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE.

141 Por tanto, sin cometer ningún error, la Comisión se basó en aspectos objetivos que reflejaban la percepción por las partes en los acuerdos discutidos de la solidez de las patentes de procedimiento de Lundbeck al tiempo de concluirlos (véase en especial el considerando 669 de la Decisión impugnada), para evaluar la situación competitiva entre esas partes, debiendo precisarse que también cabe atender a medios de prueba posteriores si permiten determinar mejor cuál era su posición en ese momento, y confirmar o desvirtuar sus tesis sobre ese aspecto, así como comprender mejor el funcionamiento del mercado afectado. En cualquier caso esos factores no pueden ser decisivos en el examen de la existencia de una competencia potencial entre las partes en los acuerdos discutidos.

142 Además, las demandantes arguyen sin fundamento que la Comisión se basó «casi exclusivamente» en esas evaluaciones subjetivas para constatar la existencia de una competencia potencial entre ellas y las empresas de genéricos en la Decisión impugnada. 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 interesada, apoyándose en factores objetivos como las inversiones ya realizadas, las actuaciones emprendidas para obtener una AC y los contratos de suministro concluidos con sus proveedores de IFA. Esos diferentes aspectos han sido además expresamente refutados por las demandantes, respecto a cada empresa de genéricos, y se examinarán junto con las posteriores partes sexta a novena.

143 De igual manera, las demandantes alegan en vano que la Comisión no atendió suficientemente a los medios de prueba presentados por esas partes, demostrativos de la existencia de una infracción de sus patentes por las empresas de genéricos o de la validez de su patente sobre cristalización, que confirmó la OEP en 2009 en todos sus aspectos pertinentes.

144 Aunque otras declaraciones coetáneas de la conclusión de los acuerdos discutidos pudieran hacer pensar que las empresas de genéricos tenían dudas acerca de la inexistencia de infracción cometida por medio de sus productos, o que Lundbeck estaba convencida de la validez de sus patentes, no bastan para desvirtuar la conclusión de que Lundbeck veía a las empresas de genéricos como una amenaza potencial, y por su misma existencia podían ejercer una presión competitiva sobre ella y sobre las empresas que operaban en el mismo mercado (véase en ese sentido la sentencia de 14 de abril de 2011, Visa Europe y Visa International Service/Comisión, T-461/07, EU:T:2011:181,

apartado 169). El factor más demostrativo en ese sentido es el hecho mismo de que Lundbeck concluyó acuerdos con las empresas de genéricos para retrasar su entrada en el mercado (véase en ese sentido la sentencia de mayo de 2014, Toshiba/Comisión, T-519/09, EU:T:2014:263, apartado 231).

145 Los medios de prueba posteriores a la conclusión de los acuerdos discutidos que invocan las demandantes no pueden ser determinantes para evaluar la existencia de una competencia potencial al tiempo de la conclusión de esos acuerdos. En efecto, aun suponiendo que la OEP hubiera confirmado en 2009 la patente sobre cristalización en todos sus aspectos pertinentes (véase el considerando 166 de la Decisión impugnada), no deja de ser cierto que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos las empresas de genéricos y la misma Lundbeck dudaban de la validez de esa patente y no se excluía que un tribunal nacional la pudiera declarar inválida, como sucedió además en un primer momento ante la OEP (considerandos 151 y 166 de la Decisión impugnada).

146 Por otra parte, como afirma fundadamente la Comisión, al tiempo de concluir los acuerdos discutidos, Lundbeck no había obtenido ninguna medida provisional, ya fuera contra empresas de genéricos, como Merck (GUK), que utilizaban el citalopram de Natco, contra empresas de genéricos, como Arrow y Alpharma, que utilizaban el citalopram de Cipla o el citalopram genérico desarrollado a partir del IFA citalopram producido por la sociedad india Matrix (en lo sucesivo, «citalopram de Matrix» o «IFA de Matrix»), ni tampoco contra empresas de genéricos que utilizaban el citalopram genérico desarrollado a partir del IFA citalopram producido por Ranbaxy (en lo sucesivo, «citalopram de Ranbaxy» o «IFA de Ranbaxy»), y ningún tribunal del EEE había constatado una infracción de las patentes sobre la cristalización, sobre la amida o sobre el yodo.

147 Por tanto, las demandantes alegan infundadamente que la Comisión se apoyó en esencia en evaluaciones subjetivas para apreciar que Lundbeck y las empresas de genéricos eran competidores potenciales al tiempo de concluir los acuerdos discutidos.

148 En consecuencia, debe desestimarse también la segunda parte.

E. *Sobre la tercera parte, fundada en que la impugnación de una patente válida no constituye una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado*

149 Las demandantes afirman que la Comisión cometió un error de Derecho al estimar que la impugnación de una patente válida constituye une posibilidad real y concreta de entrar en el mercado. Rebaten en especial que la solicitud de una declaración de inexistencia de infracción, la invocación de la nulidad de una patente o la oposición a una patente antes las instancias nacionales en materia de patentes o ante la OEP pudieran representar vías aptas para que las empresas de genéricos entraran en el mercado, no obstante las patentes de procedimiento de Lundbeck.

150 Mantienen, en primer lugar, que la Decisión impugnada mezcla la entrada en el mercado y las inversiones que la permiten, y amplía en exceso el alcance de la competencia potencial. La jurisprudencia exige que se demuestren posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado y que esa entrada sea lo bastante rápida para que la amenaza de una entrada potencial influya en la conducta de los operadores en el mercado. Pues bien, no se ajusta a ese criterio la demostración de posibilidades reales y concretas de realizar inversiones, que en caso de éxito permitirían entrar en el mercado.

151 En segundo lugar, la presunción de validez inherente a las patentes impide considerar que la posibilidad de impugnar la validez de esa patente constituya una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado. El criterio establecido por la Comisión en ese sentido es contrario a la sentencia de 15 de septiembre de 1998, European Night Services y otros/Comisión (T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94, EU:T:1998:198), apartado 139.

152 En tercer lugar, suponiendo que las impugnaciones de patentes hubieran podido representar una posibilidad real y concreta para las empresas de genéricos de entrar en el mercado, esas impugnaciones no hubieran permitido una entrada lo bastante rápida en el mercado. En efecto, según manifestó la Comisión en su investigación sobre el sector farmacéutico, el procedimiento de impugnación de una patente se prolonga como promedio unos tres años, lo que no habría hecho posible una entrada lo bastante rápida de las empresas de genéricos. La Decisión impugnada es vaga en ese sentido, siendo así que, si las empresas de genéricos no podían entrar en el mercado de forma lícita durante la vigencia de los acuerdos discutidos, éstos no pudieron tener ninguna incidencia en la competencia.

153 En cuarto lugar, las demandantes afirman que, incluso si se acogiera la tesis de la Comisión, la Decisión impugnada habría debido demostrar al menos que, en defecto de los acuerdos discutidos, las empresas de genéricos habrían actuado en vía judicial, y que probablemente los tribunales nacionales habrían acogido sus pretensiones, o cuando menos que tenían posibilidades de ganar el litigio en caso de impugnación de las patentes.

154 Finalmente, las demandantes alegan que la tesis de la Comisión descansa en un prejuicio injustificado contra las patentes de procedimiento en relación con las patentes de moléculas.

155 La coadyuvante aduce también que la Comisión erra en la Decisión impugnada al considerar que Lundbeck y las empresas de genéricos eran competidores potenciales. Esa conclusión no presta suficiente atención a la presunción de validez de las patentes de Lundbeck y al hecho de que las medidas provisionales constituían un obstáculo infranqueable para las empresas de genéricos que intentaran entrar en el mercado. Discrepa además de la tesis de que la impugnación de la validez de las patentes forme parte integrante del proceso competitivo.

156 La Comisión rebate esos argumentos.

157 En contra de lo alegado por las demandantes, hay que observar que la Comisión no estimó en la Decisión impugnada que la sola posibilidad de impugnar la validez de una patente en vía judicial o ante las autoridades competentes bastaba para acreditar la existencia de una competencia potencial. En efecto, para demostrar la existencia de una competencia potencial entre las empresas de genéricos y Lundbeck, la Comisión consideró diversos aspectos, como son las importantes inversiones y esfuerzos ya realizados por las empresas de genéricos para preparar su entrada en el mercado, el hecho de que ya habían obtenido las AC o emprendido las gestiones necesarias para obtener una AC en un plazo razonable, que las demandantes habían reconocido que existían varios procedimientos disponibles para producir citalopram sin infringir sus patentes, que ningún tribunal había constatado una infracción por medio de los productos genéricos al tiempo de concluir los acuerdos discutidos y que existía un riesgo no menor de que las patentes de procedimiento de Lundbeck fueran declaradas inválidas. Además, una empresa de genéricos, que era Merck (GUK), había logrado incluso entrar en el mercado antes y durante el período de vigencia de los acuerdos discutidos. Finalmente, el hecho de que las demandantes hubieran decidido pagar elevadas cantidades a las empresas de genéricos para mantenerlas fuera del mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos demuestra también que éstas eran competidores potenciales, ya que las demandantes las consideraban una amenaza que ejercía una presión competitiva sobre su posición en el mercado (apartados 103 y 144 anteriores).

158 No puede desvirtuar esa conclusión ninguno de los argumentos expuestos por las demandantes.

159 En efecto, basta observar que la Comisión no consideró en ningún momento que las inversiones realizadas por las empresas de genéricos para preparar su entrada en el mercado fueran suficientes por sí solas para demostrar la existencia de una competencia potencial entre ellas y las demandantes. La Comisión se apoyó por el contrario en una serie de aspectos pertinentes para cada empresa de genéricos (véase el anterior apartado 157). Además, como mantiene fundadamente la Comisión, la existencia de una competencia potencial no exige demostrar que las empresas de genéricos habrían

entrado con certeza en el mercado y que esa entrada habría alcanzado necesariamente el éxito, sino tan solo que tenían posibilidades reales y concretas de ello. Afirmar lo contrario equivaldría a negar toda diferencia entre competencia real y competencia potencial.

160 Es cierto que la jurisprudencia puntualiza que la posibilidad puramente teórica de una entrada en el mercado no es suficiente para demostrar la existencia de un competencia potencial y que la Comisión debe demostrar mediante factores de hecho o con un análisis de las estructuras del mercado pertinente que la entrada en el mercado se habría podido producir con la suficiente rapidez para que la amenaza de una entrada potencial, incurriendo en costes que habrían sido económicamente soportables, influyera en el comportamiento de los operadores en el mercado (apartado 104 anterior).

161 No se advierte sin embargo que la Comisión se apartara de esa jurisprudencia en este asunto, ya que el análisis del sector farmacéutico expuesto por la Comisión en la Decisión impugnada, y la situación singular de cada empresa de genéricos al tiempo de concluir los acuerdos discutidos (apartado 129 anterior), demuestran suficientemente que la entrada de éstas en el mercado del citalopram no era una posibilidad únicamente teórica sino que tenían posibilidades reales y concretas en ese sentido, como se verá al apreciar las partes sexta a novena más adelante. Sería además sorprendente que una empresa con la experiencia de Lundbeck hubiera aceptado pagar varios millones de euros a las empresas de genéricos a cambio de su compromiso de no entrar en el mercado durante cierto tiempo si la posibilidad de que éstas entraran en el mercado hubiera sido puramente teórica.

162 En segundo lugar, la sentencia de 15 de septiembre de 1998, European Night Services y otros/Comisión (T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94, EU:T:1998:198), apartado 139, invocada por las demandantes, no se opone al criterio seguido por la Comisión en este asunto. En efecto, aunque en esa sentencia el Tribunal mencionara la existencia de derechos exclusivos que impedían, material o jurídicamente, en la mayoría de los Estados miembros la prestación de servicios de transporte internacional de pasajeros y el acceso a la infraestructura, antes de la adopción de la Directiva 91/440/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, sobre el desarrollo de los ferrocarriles comunitarios (DO 1991, L 237, p. 25), esa situación no es semejante a la del presente asunto, porque las patentes de procedimiento de Lundbeck no son comparables en modo alguno a los derechos exclusivos de los que disponían las empresas ferroviarias antes de la adopción de esa Directiva, y los mercados afectados presentan diferencias sustanciales. Además, como expone fundadamente la Comisión, en el asunto que dio lugar a esa sentencia, el Tribunal había reprochado a la Comisión no haber llevado a cabo un análisis detallado del mercado para determinar la existencia de una competencia potencial y haberse apoyado en hipótesis no sustentadas en ningún factor de hecho ni en un análisis de las estructuras del mercado pertinente. En cambio, en el presente asunto las demandantes no pueden mantener fundadamente que el conjunto de circunstancias pertinentes, resumidas en el anterior apartado 157 y expuestas con detalle para cada empresa de genéricos en la Decisión impugnada, representen especulaciones puramente teóricas no apoyadas por un análisis detallado de las características del mercado pertinente.

163 En tercer lugar, conviene recordar que, para demostrar la existencia de una competencia potencial, la jurisprudencia únicamente requiere que la entrada en el mercado tenga lugar en un plazo razonable, sin fijar un límite preciso en ese sentido. No es necesario por tanto que la Comisión demuestre que la entrada de las empresas de genéricos en el mercado habría tenido lugar con certeza antes de la terminación de los acuerdos discutidos para demostrar la existencia de una competencia potencial en este caso, habida cuenta de que, como el Tribunal de Justicia ya ha constatado, en el sector farmacéutico en especial, la competencia potencial se puede ejercer ciertamente antes de la expiración de una patente (véase en ese sentido la sentencia de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca/Comisión, C-457/10 P, EU:C:2012:770, apartado 108).

164 Es preciso señalar en ese sentido que la observación del Tribunal de Justicia acerca del hecho de que la competencia potencial se puede ejercer antes de la expiración de una patente es independiente del hecho de que los CCP en cuestión se hubieran obtenido de manera fraudulenta o irregular. En efecto,

en el asunto que dio lugar a la sentencia de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca/Comisión (C-457/10 P, EU:C:2012:770), apartado 108, se trataba de un abuso de posición dominante cometido por una empresa que había presentado declaraciones engañosas para conseguir que las autoridades nacionales competentes le concedieran los CCP que le permitieran, incluso después de expirar en el futuro las patentes que protegían su medicamento, oponerse a la entrada en el mercado de versiones genéricas de ese medicamento. En ese contexto el Tribunal de Justicia consideró en sustancia que no desvirtuaba el carácter contrario a la competencia de esas declaraciones el hecho de que esos CCP hubieran sido solicitados entre cinco y seis años antes de su entrada en vigor y que hasta ese momento los derechos de las partes demandantes estuvieran protegidos por patentes válidas. Según el Tribunal de Justicia, no sólo esos CCP irregulares generaban un efecto de exclusión importante tras la expiración de las patentes de base, sino que también podían alterar la estructura del mercado afectando a la competencia potencial incluso antes de esa expiración. Por tanto, esa jurisprudencia confirma que la competencia potencial existe ya antes de la expiración de las patentes que protegen un medicamento y que las actuaciones emprendidas antes de esa expiración son pertinentes para apreciar si se ha restringido esa competencia.

165 En cuarto lugar, las demandantes afirman infundadamente que la Comisión habría debido demostrar que las empresas de genéricos ejercerían acciones judiciales ante los tribunales nacionales competentes y que éstas habrían prosperado. En efecto, de los considerandos 624 y siguientes de la Decisión impugnada resulta que las empresas de genéricos no estaban obligadas a probar que sus productos genéricos no infringían ninguna patente para poder obtener una AC y comercializar esos productos en el mercado, lo que además no refutan las demandantes. De esa forma, en mayo de 2002 Merck (GUK) pudo entrar en el mercado a través de su distribuidor NM Pharma en Suecia, sin haber obtenido una declaración de inexistencia de infracción y sin haber sido demandada en vía judicial por Lundbeck. Correspondía al laboratorio del medicamento originario, en este caso Lundbeck, demostrar que esos productos infringían alguna de sus patentes, lo que según sus propias estimaciones era muy difícil probar tratándose de patentes de procedimiento (véase el considerando 629 de la Decisión impugnada). Además, como manifiesta la Comisión, no es seguro en modo alguno que Lundbeck habría ejercido acciones judiciales contra las empresas de genéricos en caso de entrada de éstas en el mercado (véase el anterior apartado 126). Aún menos seguro es que Lundbeck hubiera ganado el litigio si hubiera decidido ejercer esas acciones (véanse el anterior apartado 122 y los considerandos 75 y 76 de la Decisión impugnada).

166 Por último, hay que recordar que la Comisión no dejó de considerar la presunción de validez inherente a las patentes de procedimiento de Lundbeck (apartados 121 a 132 anteriores). Las demandantes no pueden alegar por tanto que la Decisión impugnada se sustenta en un prejuicio negativo contra esas patentes. En efecto, la Comisión tuvo en cuenta la existencia de esas patentes, pero estimó sin cometer un error de apreciación al respecto que éstas no permitían bloquear totalmente la entrada de las empresas de genéricos en el mercado al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos.

167 Debe desestimarse por tanto la tercera parte.

F. *Sobre la cuarta parte, basada en que la carencia de AC impide la existencia de una competencia real o potencial*

168 Las demandantes mantienen que la Comisión apreció erróneamente la existencia de una competencia potencial, a pesar de que algunas empresas de genéricos carecían de una AC, por la sola razón de que éstas habían intentado obtenerla antes de concluir los acuerdos discutidos (considerando 620 de la Decisión impugnada). Esa conclusión está en contradicción con varios pasajes de la Decisión impugnada (en el considerando 85 en especial) y con las conclusiones de la investigación sobre el sector farmacéutico y las observaciones individuales de las partes interesadas acerca del plazo necesario para obtener una AC, que es al menos de catorce meses y puede prolongarse hasta veinticinco meses en algunos países del EEE. Según ellas, lo oportuno antes bien era que la Decisión

impugnada evaluara *in concreto* si cada empresa de genéricos tenía posibilidades reales y concretas de obtener una AC durante la vigencia de los acuerdos discutidos, y ello en cada país específico, puesto que cada país constituía un mercado geográfico distinto y algunos acuerdos abarcaban países singulares En cualquier caso, las AC no habrían permitido entrar de inmediato en el mercado, pues son necesarias fases preparatorias adicionales para ello.

169 La Comisión refuta esos argumentos.

170 En contra de lo aducido por las demandantes, conviene señalar ante todo que la Comisión evaluó si cada empresa de genéricos disponía de una AC al tiempo de concluir los acuerdos discutidos o si habría podido disponer de ella en un futuro lo bastante cercano.

171 También es preciso observar que la competencia potencial incluye las actividades de las empresas de genéricos dirigidas a obtener las AC necesarias y a realizar todas las gestiones administrativas y comerciales indispensables para preparar la entrada en el mercado (véanse los anteriores apartados 91 a 94). El artículo 101 TFUE protege esa competencia potencial. En efecto, en el supuesto de que, sin vulnerar el Derecho de la competencia, fuera posible pagar a las empresas que están llevando a cabo las gestiones indispensables para preparar el lanzamiento de un medicamento genérico, entre ellas la obtención de una AC, y que han realizado importantes inversiones con ese fin, para que interrumpan o simplemente dilaten ese proceso, la competencia efectiva nunca se produciría o sufriría retrasos considerables, a costa de los consumidores, es decir, los pacientes o los seguros nacionales de enfermedad.

172 De esa forma, la Comisión constató que Merck (GUK) había obtenido una AC en el Reino Unido el 9 de enero de 2002, y que su distribuidor NM Pharma disponía también de una AC en Suecia desde mayo de 2002. Merck (GUK) y NM Pharma proyectaban utilizar el procedimiento de reconocimiento mutuo de 90 días previsto en el artículo 18 de la Directiva 2001/83 para obtener las AC en los otros países del EEE (considerando 326 de la Decisión impugnada).

173 En lo que atañe a la posición de Arrow en el Reino Unido, en los considerandos 878 a 881 de la Decisión impugnada la Comisión expuso que esa empresa había concluido un acuerdo con Tiefenbacher para poder utilizar la AC que esta última había solicitado en el Reino Unido, basándose en la AC de la que ya disponía en los Países Bajos. La Comisión también precisó que muy poco antes de la firma del acuerdo Arrow UK se esperaba que las autoridades del Reino Unido expidieran esa AC con prontitud y que el retraso que se había producido después se debió a la impugnación por las demandantes de la AC neerlandesa.

174 En cuanto a la posición de Arrow en Dinamarca, en los considerandos 967 y 968 de la Decisión impugnada la Comisión puso de manifiesto que el preámbulo del acuerdo Arrow danés mencionaba que esa empresa estaba a punto de obtener una «licencia» de un tercero, y de que se adjuntaba como anexo una copia de la AC de éste. Como señala fundadamente la Comisión, el hecho de que Arrow no comprara finalmente esa AC no significa que no tuviera posibilidad real y concreta de entrar en el mercado al tiempo de la conclusión de ese acuerdo.

175 De los considerandos 476, 485, 520 y 530 de la Decisión impugnada resulta que Alpharma podía utilizar las AC concedidas a Tiefenbacher, en virtud de su contrato de suministro con ésta, al menos para los Países Bajos y Alemania, y podía, o bien solicitar ella misma una AC para los otros Estados miembros del EEE o bien pedir a Tiefenbacher que ampliara el procedimiento de reconocimiento mutuo a esos otros países.

176 Además, en octubre de 2001 Alpharma preveía obtener las AC y lanzar el citalopram genérico, en diversas fechas de 2002, en Austria, en Dinamarca, en Finlandia, en Alemania, en los Países Bajos, en Noruega, en Suecia y en el Reino Unido. De igual modo, cuando se firmó el acuerdo Alpharma se habían concedido cuatro AC (en Dinamarca, en Finlandia, en los Países Bajos y en Suecia), mientras

que se esperaba de forma inminente la AC para el Reino Unido (véase el posterior apartado 281). Además, en el período de vigencia de ese acuerdo Alpharma obtuvo las AC para cuatro países del EEE (Noruega, Alemania, Austria y el Reino Unido).

177 En el considerando 1094 de la Decisión impugnada la Comisión expuso en sustancia que Ranbaxy había presentado la ficha maestra del medicamento (Drug Master File; en lo sucesivo, «DMF») concerniente a su IFA del citalopram ante la autoridad competente del Reino Unido en junio de 2002. Esa actuación, aunque no fuera indispensable para obtener una AC, facilitaba el procedimiento, permitiendo que una empresa de genéricos que ya dispusiera de una AC de comprimidos de citalopram genérico producidos a partir de un IFA distinto del de Ranbaxy solicitara una modificación de su AC para que ésta incluyera también el citalopram de Ranbaxy. En efecto, la presentación de una DMF ante las autoridades competentes permite al fabricante del IFA no revelar informaciones confidenciales a las empresas de genéricos que compran su IFA y desean presentar una solicitud de AC para los medicamentos que producen a partir de ese IFA.

178 Además, en el considerando 1095 de la Decisión impugnada la Comisión se apoyó en el hecho de que, en una reunión mantenida en abril de 2002, Ranbaxy había informado a Lundbeck de que podía obtener una AC en unos ocho meses y estaba en discusiones con un comprador potencial de su citalopram, comprador que habría podido entrar en el mercado con éste en unos tres a cuatro meses, tras una modificación de la AC de la que ya disponía. La tesis de las demandantes de que esas declaraciones no eran otra cosa que una «simulación» se examinará después con más detalle junto con la novena parte del presente motivo.

179 Esos aspectos demuestran que las empresas de genéricos interesadas o bien habían obtenido una AC al tiempo de concluir los acuerdos discutidos, o estaban realizando las gestiones necesarias para obtener una AC a corto o medio plazo, o bien podían actuar de manera que sus productos estuvieran cubiertos por otras AC. Aunque en algunos casos la obtención de una AC tardara más de lo previsto, no deja de ser cierto que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos las empresas de genéricos tenían posibilidades reales y concretas de obtener esas AC en un plazo lo bastante corto y de entrar en el mercado del citalopram en varios países del EEE, haciendo uso del procedimiento de reconocimiento mutuo previsto por el artículo 18 de la Directiva 2001/83, ejerciendo así una presión competitiva sobre Lundbeck. Además, hay que recordar que las empresas de genéricos habían iniciado sus preparativos para entrar en el mercado del citalopram entre uno y tres años antes de la expiración de las patentes originarias de Lundbeck (véanse los considerandos 219, 373, 476 y 549 de la Decisión impugnada), y que pugnaban intensamente entre ellas para ser las primeras en entrar en el mercado cuando expirasen las patentes (véase el considerando 622 de la Decisión impugnada).

180 Por tanto, sin cometer ningún error la Comisión apreció, en el considerando 620 de la Decisión impugnada, que la carencia de una AC no impedía que los medicamentos genéricos hubieran podido entrar en el mercado en un futuro cercano, mientras que las empresas de genéricos continuaban sus gestiones para obtener las autorizaciones necesarias para ello antes de concluir los acuerdos discutidos con Lundbeck.

181 Además, es oportuno señalar que la Comisión no se basó sólo en la posibilidad de que las empresas de genéricos obtuvieran una AC, aun siendo un factor importante, para apreciar en la Decisión impugnada la existencia de una competencia potencial entre ellas y Lundbeck, sino en un conjunto de factores relacionados con la situación específica de cada empresa de genéricos al tiempo de concluir los acuerdos discutidos así como en las particularidades del sector farmacéutico (véanse los apartados 91 a 96 y 157 anteriores). Por otra parte, hay que recordar que el mismo hecho de que Lundbeck decidió concluir acuerdos con las empresas de genéricos es un indicio importante de que veía a esas empresas como una amenaza potencial al tiempo de concluirlos (véase en ese sentido la sentencia de mayo de 2014, Toshiba/Comisión, T-519/09, EU:T:2014:263, apartado 231).

182 Por tanto, se ha de desestimar también la cuarta parte.

G. Sobre la quinta parte, fundada en que las empresas de genéricos no habrían podido recurrir a otros procedimientos y/u otros productores de IFA durante la vigencia de los acuerdos discutidos

183 Las demandantes rebaten la conclusión de la Decisión impugnada de que, entre las vías posibles de acceso al mercado (considerando 635 de la Decisión impugnada), estaban la colaboración de la empresa de genéricos con su productor de IFA para modificar el procedimiento de éste, o bien acudir a otro productor de IFA. Se trata de soluciones sustitutivas teóricas porque no existía ningún otro método comercialmente viable para producir citalopram que permitiera entrar lícitamente en el mercado en el EEE en 2002 y en 2003, y porque las empresas de genéricos no disponían del tiempo suficiente para cambiar de productor de IFA antes de expirar los acuerdos discutidos.

184 En primer lugar, no hay ningún indicio serio que pueda desvirtuar los medios probatorios aportados por Lundbeck en el sentido de que ningún procedimiento comercialmente viable y no constitutivo de una infracción hubiera permitido entrar en el mercado en 2002 y en 2003. Ninguno de los factores expuestos en la Decisión impugnada en relación con Merck (GUK), Alpharma, Arrow y Ranbaxy es suficiente para demostrar lo contrario.

185 Además, la Decisión impugnada se apoya indebidamente en declaraciones de Lundbeck para acreditar que había otros procedimientos no constitutivos de una infracción al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos (considerando 634 de la Decisión impugnada). La Comisión presumió erróneamente que todos los procedimientos enumerados por Lundbeck en una de sus declaraciones no constituían una infracción, eran comercialmente eficaces y respetaban las exigencias reglamentarias del EEE, siendo así que ninguno de ellos habría permitido entrar en el mercado en 2002-2003 con medicamentos fiables y no constitutivos de una infracción. Según las demandantes, la Decisión impugnada no atiende a los numerosos medios de prueba que muestran que los procedimientos originarios de cianación y de alquilación no se podían utilizar para producir citalopram de forma viable.

186 En segundo lugar, en cualquier caso, según las demandantes, aunque durante la vigencia de los acuerdos discutidos hubiera estado disponible un citalopram genérico producido a partir de un procedimiento no constitutivo de una infracción y comercialmente viable (lo que no sucedía), las empresas de genéricos no habrían podido recurrir a éste durante los meses cubiertos por los acuerdos discutidos, o no al menos «con la rapidez suficiente» para que la amenaza de una entrada potencial ejerciera una presión competitiva en ese tiempo.

187 En efecto, ese cambio habría exigido solicitar una modificación de importancia mayor, llamada de tipo II, prevista en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DO 1995, L 55, p. 7; en lo sucesivo, «modificación de tipo II»), que es el procedimiento utilizado para la modificación de una AC existente, a causa de un cambio de productor del IFA. Pues bien, una modificación de tipo II es la más difícil de conseguir, por un procedimiento equivalente al de presentación de una nueva solicitud de AC. La duración total de ese procedimiento puede llegar a diecinueve meses. Además, al tiempo preciso para obtener esa modificación hay que agregar el necesario para la investigación y el desarrollo del nuevo procedimiento, para la inscripción del medicamento con vistas al reembolso, para conseguir la aprobación de éste y para producirlo y empezar a venderlo.

188 La Comisión refuta esos argumentos.

189 En primer término, las demandantes afirman infundadamente que ningún procedimiento comercialmente viable y no constitutivo de una infracción habría permitido entrar en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos.

190 En efecto, en respuesta a las solicitudes de información de la Comisión anteriores al pliego de cargos, mencionado en el considerando 150 de la Decisión impugnada, la misma Lundbeck estimaba que las empresas de genéricos habrían podido producir citalopram genérico utilizando los procedimientos descritos en sus patentes originarias (esto es, los procedimientos de cianación y de alquilación) o inventando otro tipo de procedimiento, de modo que sus patentes no podrían impedir toda competencia por las empresas de genéricos.

191 Además, la propia Lundbeck confirmó que sus nuevas patentes de procedimientos no eran capaces de bloquear todas las posibilidades de entrar en el mercado, aun si el procedimiento basado en la cristalización parecía ser el más eficaz. Así, a modo de ejemplo, la Comisión manifiesta en el considerando 163 de la Decisión impugnada que Niche Generics Ltd entró en el mercado obteniendo una declaración de inexistencia de infracción para el citalopram genérico de Sekhsaria, otro productor indio de IFA. Resulta además de los medios de prueba mencionados en el considerando 634 de la Decisión impugnada que, en marzo de 2002, los expertos en materia de patentes de Lundbeck manifestaron que «era posible producir un IFA que probablemente no requiriese la cristalización de la base libre», es decir que no estaba basado en la patente sobre cristalización de Lundbeck. El vicepresidente de Lundbeck declaró también en un comunicado de prensa de 9 de noviembre de 2002 que «[habría sido] ingenuo pensar que no [era] posible que los productores de genéricos produjeran Cipramil sin infringir [su] patente» (considerando 634 de la Decisión impugnada).

192 Las demandantes alegan no obstante que nunca reconocieron que se habrían podido utilizar otros procedimientos para entrar en el mercado del citalopram sin infringir sus patentes, o bien con medicamentos fiables, producidos a escala industrial.

193 Sin embargo, se ha de observar que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos ningún tribunal del EEE había constatado que los productos desarrollados por las empresas de genéricos constituyeran una infracción (véase el anterior apartado 146). Las demandantes no pueden alegar fundadamente por tanto que los medicamentos genéricos desarrollados por las empresas de genéricos infringían sus patentes de procedimiento, siendo así que a lo sumo constituían una potencial infracción al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos.

194 En segundo lugar, como mantiene la Comisión, los hechos no corroboran la afirmación de que no existía ninguna versión del citalopram genérico no constitutiva de una infracción que pudiera ser desarrollada a escala industrial. Se ha de recordar que cualquier productor de IFA habría podido basarse en los procedimientos originarios de cianación y de alquilación publicados con la patente sobre el IFA citalopram de Lundbeck, que había expirado (apartado 16 anterior). De esa forma, del considerando 158 de la Decisión impugnada resulta que en el marco del litigio Lagap, acerca del citalopram de Matrix, un asesor de Lundbeck reconoció que era posible que los procedimientos objeto de sus patentes originarias pudieran desarrollarse económicamente, sin precisar plazo alguno para ello, que todo dependía de la manera de efectuar la cianación y que Matrix «realizaba la cianación con mayor eficacia de lo que habían pensado hasta ese momento», lo que demuestra que era posible producir citalopram genérico a escala industrial basándose en las patentes originarias de Lundbeck.

195 En cualquier caso la Decisión impugnada acredita de modo suficiente que cada empresa de genéricos disponía o habría podido disponer en un plazo lo bastante corto de una versión genérica del citalopram basada en procedimientos de los que no se había probado que infringieran patente alguna de Lundbeck al tiempo de concluir los acuerdos discutidos.

196 De esa forma, el citalopram de Natco, utilizado por Merck (GUK), se basaba en procedimientos cubiertos por las patentes originarias de Lundbeck, que habían expirado, o en otros procedimientos cuyas patentes también expiraban (considerandos 228 y 281 de la Decisión impugnada). El contrato de suministro concluido entre Merck (GUK) y Schweizerhall exponía expresamente que el IFA de Natco no constituía una infracción, a conocimiento de ambas empresas (considerando 235 de la

Decisión impugnada). Además, hay que poner de relieve que al tiempo de la conclusión del acuerdo GUK para el Reino Unido, el 24 de enero de 2002, la patente sobre cristalización no se había concedido aún en el Reino Unido ni en el conjunto del EEE (véase el apartado 20 anterior). La cuestión de si el procedimiento de Natco infringía potencialmente la patente sobre cristalización sólo era hipotética por tanto cuando se concluyó ese acuerdo. Es cierto que, cuando se concluyó el acuerdo GUK para el EEE, la OEP ya había concedido la patente sobre cristalización de Lundbeck, pero no había certeza alguna de que el IFA de Natco constituyera una infracción, ni de que se habría confirmado la validez de esa patente en caso de litigio (véase el apartado 122 anterior).

197 Además, incluso si Lundbeck hubiera demandado a Merck (GUK) a causa de una infracción y se hubiera revelado que sus productos constituían una infracción, no obstante Merck (GUK) habría podido proveerse en un plazo razonable de citalopram procedente de otras fuentes, del que no constara que constituía una infracción. En efecto, aunque Merck (GUK) había concluido un acuerdo de suministro con Schweizerhall con una duración de ocho años, ese acuerdo se sustentaba en la hipótesis de que el producto de Natco no constituía una infracción (considerando 235 de la Decisión impugnada), por lo que Merck (GUK) habría podido sin duda resolver ese acuerdo en caso de infracción, ya sea con apoyo en las estipulaciones expresas de éste o en virtud del Derecho alemán, que era aplicable a ese contrato. Ahora bien, de los considerandos 248 y 351 de la Decisión impugnada resulta que había otras fuentes de citalopram genérico en el mercado, de las que tenía conocimiento Merck (GUK) a través de Merck dura GmbH, la filial de Merck en Alemania. En cualquier caso, suponiendo incluso que Merck (GUK) hubiera estado obligada en virtud del acuerdo Schweizerhall a proveerse exclusivamente con Natco y que el citalopram genérico producido por ésta infringiera la patente sobre cristalización, no se excluye que Natco hubiera podido producir el IFA citalopram basándose en otros procedimientos no constitutivos de infracción, como la Comisión señaló fundadamente en el considerando 746 de la Decisión impugnada.

198 Es preciso señalar en lo que atañe al citalopram genérico suministrado por Tiefenbacher a Arrow y a Alpharma que, si bien producido inicialmente a partir del procedimiento inicial de Cipla (en lo sucesivo, «procedimiento Cipla I»), incurriendo en un riesgo de infracción, Tiefenbacher habría podido fácilmente cambiar de éste al citalopram de Matrix, producido al comienzo según el procedimiento inicial de Matrix (en lo sucesivo, «procedimiento Matrix I»), y después según el nuevo procedimiento utilizado por Matrix (en lo sucesivo, «procedimiento Matrix II»). Pues bien, es oportuno recordar que ningún tribunal del EEE había constatado que los procedimientos Cipla I y Matrix I constituyeran infracciones al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos (apartado 146 anterior).

199 En lo concerniente al procedimiento Matrix II, utilizado para producir el citalopram genérico al que Arrow y Alpharma también podían tener acceso a través de Tiefenbacher, de los considerandos 154, 155, 421 y 674 y la nota a pie de página n.º 1828 de la Decisión impugnada se deduce que ese procedimiento ya había sido desarrollado en mayo de 2002, para reducir ulteriormente el riesgo de que el citalopram de Matrix infringiera la patente sobre cristalización. En el marco del litigio Lagap, a raíz de una inspección en los locales de Matrix en la India, Lundbeck reconoció que el procedimiento Matrix II no infringía sus patentes. Por tanto, como observa fundadamente la Comisión, poco importa que antes de ese reconocimiento algunos tribunales nacionales hubieran acogido las demandas de medidas provisionales de Lundbeck contra ese procedimiento. Tampoco puede deducirse ninguna conclusión de la circunstancia de que, para lograr que su AC abarcara también el procedimiento Matrix II, Tiefenbacher hubiera podido limitarse a presentar una solicitud de modificación de importancia menor, llamada de tipo I, prevista en el artículo 3 del Reglamento n.º 541/95 (en lo sucesivo, «modificación de tipo I»), que es el procedimiento utilizado para la modificación de una AC existente a causa de una modificación del procedimiento utilizado por el mismo productor del IFA. En efecto, esa circunstancia no desvirtúa el reconocimiento por Lundbeck en el marco del litigio Lagap de que ese procedimiento no constituía una infracción, el cual fue además utilizado después por varias empresas de genéricos sin reacción contraria de Lundbeck.

200 Parecidas observaciones se pueden formular sobre el nuevo procedimiento utilizado por Cipla para producir el citalopram genérico (en lo sucesivo, «procedimiento Cipla II»), que también era accesible en principio a través de Tiefenbacher. En efecto, la Comisión puso de manifiesto en el considerando 898 de la Decisión impugnada el hecho de que ese procedimiento, desarrollado durante la vigencia de los acuerdos discutidos, no era potencialmente constitutivo de infracción y había sido objeto de una solicitud de modificación de tipo I de una AC en septiembre de 2002. Así pues, Arrow y Alpharma hubieran podido intentar vender el citalopram producido con ese procedimiento, como había hecho Neolab, sin que Lundbeck pudiera oponerse eficazmente, según indicó la Comisión en la nota a pie de página n.º 1671 de la Decisión impugnada.

201 Finalmente, en cuanto al procedimiento utilizado por Ranbaxy, hay que observar que Lundbeck, incluso tras haber examinado los planes de reacción de esa empresa, quiso concluir un acuerdo con ella que estipulaba pagos a la inversa, en lugar de actuar ante los tribunales nacionales para obtener mandamientos de cese. De ello se sigue que Lundbeck no tenía la certeza de que el IFA producido con ese procedimiento constituyera una infracción, como resulta de los considerandos 564 y 1109 de la Decisión impugnada. Además, Ranbaxy afirmó ante Lundbeck y ante las empresas de genéricos potencialmente interesadas en comprar su IFA que éste no constituía una infracción, lo que la Comisión hizo constar en el considerando 1105 de la Decisión impugnada.

202 Conviene recordar además que, suponiendo que los productos comercializados por las empresas de genéricos hubieran infringido alguna patente de Lundbeck, lo que no se había acreditado al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos, las empresas de genéricos también habrían podido impugnar la validez de esas patentes ante los tribunales competentes (véase el apartado 122 anterior).

203 En segundo lugar, se ha de desestimar el argumento de las demandantes de que la Comisión habría debido demostrar que el cambio a otro procedimiento u otro productor de IFA se habría producido durante la vigencia de los acuerdos discutidos. En efecto, para probar la existencia de una competencia potencial entre las empresas de genéricos y Lundbeck la Comisión únicamente estaba obligada a demostrar que éstas tenían posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado en un plazo lo bastante corto para ejercer una presión competitiva efectiva sobre Lundbeck al tiempo de concluir los acuerdos discutidos. La Comisión no estaba obligada a probar que las empresas de genéricos habrían podido acceder sin duda alguna a un procedimiento comercialmente viable y no constitutivo de una infracción durante la vigencia de los acuerdos discutidos, sino únicamente que tenían posibilidades reales y concretas en ese sentido al tiempo de concluir esos acuerdos, sin que esas posibilidades fueran puramente teóricas.

204 Ahora bien, las demandantes no niegan que era posible para las empresas de genéricos modificar una AC existente o acudir a otro productor de IFA en caso de riesgo acrecentado de infracción, sino que alegan que ello hubiera necesitado varios meses o un tiempo superior a la duración de los acuerdos discutidos. Sin embargo, no pueden exigir que la Comisión demuestre lo que habría sucedido en defecto de los acuerdos discutidos, en un contexto en el que las empresas de genéricos disponían de numerosas opciones para entrar en el mercado al tiempo de concluir esos acuerdos. La posibilidad de modificar una AC existente o de obtener el IFA de otro proveedor no era una posibilidad puramente teórica para cada empresa de genéricos, como demuestran los medios de prueba enunciados en la Decisión impugnada (véanse las partes sexta a novena más adelante). Las demandantes mismas reconocieron por ejemplo que Tiefenbacher, obrando como intermediario para Arrow y Alpharma, había podido conseguir una modificación de tipo I de su AC obtenida para el citalopram de Matrix en los Países Bajos en sólo dos meses y medio (considerando 418 de la Decisión impugnada).

205 En cualquier caso, esa posibilidad no era sin duda ni siquiera necesaria para la mayoría de las empresas de genéricos a fin de entrar en el mercado, y menos aún para ejercer una presión competitiva sobre Lundbeck, puesto que estaban realizando las gestiones necesarias e incluso en algunos casos ya habían obtenido una AC para entrar en el mercado con el citalopram genérico de su proveedor (o su propio citalopram genérico en el caso de Ranbaxy), y ningún tribunal había declarado que éste infringiera

una patente al tiempo de concluir los acuerdos discutidos. Además, como ya se apreciado en el anterior apartado 181, el hecho mismo de que Lundbeck concluyó los acuerdos discutidos con las empresas de genéricos es un indicio importante de que veía a éstas como una amenaza potencial que ejercía una presión competitiva sobre su posición en el mercado.

206 Debe desestimarse también por tanto la quinta parte.

H. *Sobre la sexta parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Merck (GUK) al tiempo de concluir los acuerdos discutidos*

207 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada concluyó indebidamente que Merck (GUK) era un competidor potencial de Lundbeck en el Reino Unido y, mutatis mutandis, en el EEE, al tiempo de la alegada infracción.

208 Según ellas, aunque pueda ser pertinente saber que Merck (GUK) tenía la intención de entrar en el mercado, el criterio esencial sigue consistiendo en determinar si tenía la capacidad para ello. Pues bien, la Decisión impugnada oculta el hecho de que Merck (GUK) sólo tenía acceso al citalopram de Natco, que infringía la patente sobre cristalización de Lundbeck, lo que implicaba que no tenía capacidad para entrar lícitamente en el mercado.

209 Además, la Decisión impugnada concluyó erróneamente en el considerando 754, basándose en documentos coetáneos de los hechos, que Merck (GUK) estaba muy segura de su posición en materia de patentes. Las demandantes mantienen que la Comisión citó esos documentos de manera selectiva y los aisló de su contexto.

210 Por otro lado, según las demandantes, Merck (GUK) no era un competidor potencial de Lundbeck ya que no habría podido recurrir a otros IFA producidos con procedimientos no constitutivos de infracción durante la vigencia de los acuerdos discutidos. En efecto, en 2003 no existía ningún otro producto genérico comercialmente viable y no constitutivo de una infracción. En cualquier caso, suponiendo que Merck (GUK) hubiera podido acudir a productores de otros IFA no constitutivos de una infracción, la adquisición por Merck (GUK) de citalopram de terceros habría infringido el artículo 1.3 del acuerdo concluido entre ésta y Schweizerhall, que estipulaba que Merck (GUK) cubriría la totalidad de su demanda anual del IFA citalopram comprando a Schweizerhall (considerando 235 de la Decisión impugnada).

211 Finalmente, las demandantes afirman que la Decisión impugnada no motiva su conclusión de que Merck (GUK) era un competidor potencial de Lundbeck en el EEE (no incluido el Reino Unido) al tiempo de la infracción alegada. Dado que en la Decisión impugnada la Comisión calculó el importe de la multa impuesta a Lundbeck basándose en el valor de las ventas de citalopram en todo el EEE, ese factor por sí solo basta para privar de validez a la Decisión impugnada.

212 En lo que se refiere a las ventas de citalopram en Suecia a través de NM Pharma (considerandos 836 a 838 de la Decisión impugnada), que llevaron a la Comisión a concluir que Merck (GUK) era un competidor potencial serio, incluso en otros mercados del EEE (considerando 840), las demandantes alegan que el hecho de que eligieran actuar judicialmente de forma selectiva en Suecia, sin que ello afectara a NM Pharma, no prueba que Merck (GUK) tuviera la capacidad o posibilidades reales de entrar en otros mercados del EEE. La Decisión impugnada no demuestra de modo suficiente que Merck (GUK) fuera un competidor real o potencial de Lundbeck en todos los países del EEE, ya que sólo disponía de una AC en Suecia antes de la conclusión del acuerdo GUK para el EEE. En Alemania, en Italia, en los Países Bajos y en España, Merck (GUK) sólo obtuvo una AC después de terminar el acuerdo GUK para el EEE, y en otros lugares la obtuvo durante la vigencia de ese acuerdo.

213 La Comisión rebate esos argumentos.

214 Antes de apreciar los argumentos de las demandantes es oportuno un breve recordatorio del examen de la competencia potencial entre Merck (GUK) y Lundbeck realizado por la Comisión en la Decisión impugnada. La Comisión diferenció en ese sentido la situación existente en el Reino Unido y la existente en el EEE al tiempo de la conclusión del acuerdo GUK para el Reino Unido, por un lado, y del acuerdo GUK para el EEE, por otro.

1. Situación en el Reino Unido

215 Acerca de la situación competitiva en el Reino Unido, la Comisión apreció que durante el período anterior al 24 de enero de 2002, fecha de la firma del acuerdo GUK para el Reino Unido, Lundbeck era la única empresa que vendía citalopram en el Reino Unido. El 5 de enero de 2002 las patentes originarias de Lundbeck expiraban en el Reino Unido. Desde esa fecha el mercado del citalopram en el Reino Unido estaba por tanto abierto en principio para los productos genéricos, a condición de que éstos cumplieran las obligaciones legales en materia de calidad, de seguridad y de eficacia, confirmadas por una AC. Por tanto, las empresas que fabricaban o que tuvieran la intención de vender productos genéricos que contuvieran citalopram en el Reino Unido, con perspectivas realistas de que se les suministrara citalopram genérico y de obtener una AC en un futuro cercano, podían ser consideradas competidoras potenciales de Lundbeck. La entrada en el mercado de los genéricos, en particular en caso de entrada simultánea de varias empresas de genéricos, habría generado con toda probabilidad un intenso proceso de competencia en los precios que habría rebajado el precio del citalopram de forma rápida y profunda (considerando 738 de la Decisión impugnada).

216 Tras haber informado a Lundbeck de su intención de entrar en el mercado del citalopram, Merck (GUK) fue la primera empresa de genéricos que obtuvo una AC para el mercado del Reino Unido, el 9 de enero de 2002. Durante ese tiempo, Merck (GUK) había acumulado existencias de 8 millones de tabletas de citalopram, basadas en el IFA de Natco, preparadas para su venta en el Reino Unido (considerando 741 de la Decisión impugnada).

217 A raíz del acuerdo GUK para el Reino Unido, firmado con Lundbeck el 24 de enero de 2002, Merck (GUK) se abstuvo de lanzar el citalopram genérico en el mercado, hasta el término del período de vigencia del acuerdo, previsto inicialmente en julio de 2003. Sin embargo, entre el 1 y el 4 de agosto de 2003, antes de que el acuerdo se prorrogara por segunda vez el 6 de agosto de 2003, Merck (GUK) vendió efectivamente su citalopram genérico en el Reino Unido por un valor de 3 300 000 GBP (considerando 742 de la Decisión impugnada).

218 La Comisión concluyó en el considerando 743 de la Decisión impugnada que esos hechos demostraban de manera suficiente que Merck (GUK) tenía posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado del citalopram en el Reino Unido al tiempo de firmar el acuerdo GUK para el Reino Unido. Además, el hecho de que Merck (GUK) hubiera entrado realmente con brevedad en el mercado en agosto de 2003 demuestra suficientemente que Merck (GUK) y Lundbeck eran competidores potenciales al tiempo de firmar los acuerdos discutidos en enero de 2002. Además, el hecho mismo de que Lundbeck hubiera aceptado realizar una elevada transferencia de valor a favor de Merck (GUK) en virtud de esos acuerdos demuestra suficientemente que Lundbeck veía a Merck (GUK) como un competidor potencial, cuya entrada en el mercado era probable y que constituía una amenaza para su posición en el mercado al tiempo de la firma de los acuerdos discutidos.

219 Las demandantes refutan no obstante que esos factores bastaran para acreditar la existencia de una competencia potencial entre ellas y Merck (GUK) y mantienen que la Comisión habría debido demostrar ante todo la capacidad de esta última para entrar en el mercado en lugar de considerar sus

intenciones en ese sentido. También rebaten diversas declaraciones de las que se sirvió la Comisión en la Decisión impugnada que, según ellas, fueron citadas fuera de su contexto y no pueden acreditar que el IFA de Natco no infringía ninguna patente de Lundbeck y en especial la patente sobre cristalización.

220 Basta observar sin embargo que la Comisión no se basó sólo en las apreciaciones subjetivas de Merck (GUK) y de Lundbeck para apreciar la existencia de una competencia potencial entre ellas, sino en factores objetivos, como el hecho de que, al tiempo de concluir el acuerdo GUK para el Reino Unido, Merck (GUK) había concluido un contrato de suministro con Schweizerhall para proveerse del citalopram de Natco, que ya había acumulado grandes existencias de citalopram genérico, y que había obtenido una AC en el Reino Unido el 9 de enero de 2002.

221 En primer término las demandantes arguyen sin embargo que Merck (GUK) no habría podido lanzar sus productos genéricos en el mercado sin infringir sus patentes. Se trata de nuevo sin embargo de una apreciación subjetiva, porque, al tiempo de concluir el acuerdo GUK para el Reino Unido, ningún tribunal del EEE había declarado que el IFA de Natco, utilizado por Merck (GUK) para producir su citalopram genérico, infringiera patente alguna de Lundbeck. Además, al tiempo de concluir ese acuerdo la patente sobre cristalización de Lundbeck ni siquiera se había concedido aún en el Reino Unido. Finalmente, hay que recordar que Merck (GUK) no tenía que probar que sus productos no constituían una infracción para poder comercializarlos en el Reino Unido (véase el apartado 122 anterior). A lo sumo, se arriesgaba a hacer frente a demandas de mandamiento de cese o acciones por infracción por parte de Lundbeck, sin certeza alguna no obstante de que ésas prosperasen ya que, según las estimaciones de la propia Lundbeck, la existencia de una infracción era especialmente difícil de demostrar, al tratarse de patentes de procedimiento (considerando 629 de la Decisión impugnada). Además, en caso de litigio Merck (GUK) habría podido plantear la cuestión de la validez de las patentes de Lundbeck a través de una demanda reconvencional (véase el apartado 122 anterior).

222 En contra de lo aducido por las demandantes, la Comisión no estaba obligada a demostrar con certeza que Merck (GUK) habría entrado en el mercado en el período de vigencia de los acuerdos por medio de un IFA que no infringiera ninguna patente de Lundbeck. La Comisión sólo tenía que acreditar que Merck (GUK) tenía posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado al tiempo de concluir los acuerdos discutidos, y que esas expectativas no eran posibilidades puramente teóricas sino que nacían de una capacidad real de entrada en el mercado en un plazo lo bastante breve para ejercer una presión competitiva sobre Lundbeck.

223 Pues bien, atendiendo a los aspectos enunciados en los considerandos 738 y siguientes que se han resumido en los anteriores apartados 215 a 218, las demandantes no pueden alegar fundadamente que la Comisión no cumpliera esa carga probatoria. En efecto, la circunstancia de que Merck (GUK) pudo entrar brevemente en el mercado con sus genéricos en agosto de 2003, cuando consideraba que las condiciones de su acuerdo con Lundbeck ya no eran lo bastante ventajosas (considerando 755 de la Decisión impugnada), muestra de manera patente que Merck (GUK) era cuando menos un competidor potencial de Lundbeck al tiempo de concluir el acuerdo GUK para el Reino Unido. Si se acogiera la tesis de las demandantes, ello significaría que incluso en ese momento Merck (GUK) no podía ser considerada un competidor potencial de Lundbeck, porque no se había demostrado que sus productos no infringían ninguna patente de Lundbeck, a pesar de que había vendido comprimidos por valor de 3 300 000 GBP en el Reino Unido. A todas luces, no puede acogerse ese criterio. Por último, la circunstancia de que Lundbeck prefirió concluir un acuerdo con Merck (GUK) para demorar su entrada en el mercado muestra también que la consideraba una amenaza capaz de ejercer una presión competitiva en el mercado del citalopram al tiempo de concluir ese acuerdo (véase el apartado 103 anterior).

224 En segundo lugar, hay que apreciar que el argumento de las demandantes de que Merck (GUK) no habría podido acudir a otro productor de IFA durante la vigencia de los acuerdos discutidos es ineficaz, atendiendo a lo antes expuesto, ya que la Comisión no estaba obligada a demostrar con certeza que Merck (GUK) habría entrado en el mercado por medio de un IFA no constitutivo de una

infracción para poder considerarla un competidor potencial de Lundbeck al tiempo de concluir esos acuerdos. En cualquier caso, como manifiesta fundadamente la Comisión, el contrato de suministro que Merck (GUK) había concluido con Schweizerhall se sustentaba en la hipótesis de que el IFA de Natco no infringía ninguna patente de Lundbeck tras la expiración de sus patentes originarias. En el supuesto de que se hubiera juzgado que los productos de Merck (GUK), basados en el IFA de Natco, constituían una infracción, es por tanto muy probable que, o bien Merck (GUK) habría podido resolver ese contrato e intentar obtener el citalopram genérico de otro proveedor distinto de Schweizerhall, o bien colaborar con Schweizerhall para que ésta le suministrara un citalopram genérico obtenido a partir de procedimientos no constitutivos de una infracción (apartado 197 anterior).

225 Por consiguiente, sin cometer ningún error, la Comisión concluyó en la Decisión impugnada que Merck (GUK) tenía posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado del citalopram en el Reino Unido al tiempo de firmar el acuerdo GUK para el Reino Unido, y por tanto era cuando menos un competidor potencial de Lundbeck en ese momento.

2. Situación en el EEE

226 En lo que atañe a la situación competitiva en el EEE, la Comisión expuso en los considerandos 827 y siguientes las razones por las que estimaba que Merck (GUK) podía ser considerada un competidor potencial de Lundbeck en la mayoría de los Estados del EEE. Al tiempo de la firma de los acuerdos, Merck (GUK) había concluido un acuerdo de distribución exclusiva del IFA de Natco con Schweizerhall. Ese acuerdo hacía de Schweizerhall el distribuidor preferente de Natco en varios Estados del EEE (que eran Bélgica, Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos, Finlandia, Suecia y Noruega) y de Merck (GUK) su «cliente preferente», en el sentido de que sus necesidades de citalopram serían atendidas con prioridad (considerando 235 de la Decisión impugnada).

227 En mayo de 2002 NM Pharma, el distribuidor de Merck (GUK) en Suecia, obtuvo una AC y entró en el mercado sueco. NM Pharma disponía también de una importante red de distribución en Noruega y proyectaba utilizar su AC sueca para obtener las AC en Bélgica, en Dinamarca, en España, en los Países Bajos, en Finlandia y en Noruega, a través del procedimiento de reconocimiento mutuo previsto por la Directiva 2001/83. Merck (GUK) se proponía a su vez obtener similares AC para Alemania, Irlanda, Grecia, Francia, Italia, Austria y Portugal y, sirviéndose de su AC obtenida en el Reino Unido (considerandos 829 y 830 de la Decisión impugnada). Además, el punto D del preámbulo del acuerdo GUK para el EEE reconocía la posición de Merck (GUK) como competidor potencial en el territorio del EEE (considerando 831 de la Decisión impugnada).

228 Esos aspectos permitieron a la Comisión concluir que Merck (GUK) y Lundbeck eran al menos competidores potenciales al tiempo de firmar el acuerdo GUK para el EEE en octubre de 2002. Merck (GUK) fue incluso un competidor efectivo de Lundbeck en Suecia durante algunos meses precedentes a la firma del acuerdo, a través de su distribuidor NM Pharma. Por otro lado, el hecho mismo de que Lundbeck aceptó realizar una elevada transferencia de valor a favor de Merck (GUK) en virtud de ese acuerdo demuestra suficientemente que Lundbeck veía a Merck (GUK) como un competidor potencial cuya entrada en el mercado era verosímil y que constituía una amenaza para su posición en el mercado del citalopram al tiempo de la firma del acuerdo GUK para el EEE (considerando 832 de la Decisión impugnada).

229 Las demandantes alegan no obstante que los mercados de producto para el suministro de productos farmacéuticos como el citalopram tienen dimensión nacional, por lo que la Comisión habría debido evaluar si Merck (GUK) y Lundbeck eran competidores potenciales en cada Estado miembro del EEE, en lugar de realizar una apreciación única para todo el EEE.

230 Sin embargo, hay que observar que el análisis realizado por la Comisión en los considerandos 827 a 840 de la Decisión impugnada (véanse los apartados 226 a 228 anteriores) demuestra de modo suficientemente convincente que Merck (GUK) y Lundbeck podían ser consideradas competidores potenciales en todo el territorio del EEE al tiempo de concluir el acuerdo GUK para el EEE. El hecho de que Merck (GUK) no hubiera obtenido una AC en todos los Estados del EEE al tiempo de la conclusión del acuerdo GUK para el EEE, ni tampoco durante la vigencia de éste, no significa que no tuviera posibilidades reales y concretas de entrar en los mercados de los diferentes Estados del EEE al tiempo de concluir ese acuerdo.

231 En efecto, como la Comisión demostró en los considerandos 827 y siguientes de la Decisión impugnada, Merck (GUK) tenía la intención de utilizar el procedimiento de reconocimiento mutuo previsto por la Directiva 2001/83 para obtener las AC en otros Estados miembros basándose en su AC ya obtenida en el Reino Unido y en la AC de su distribuidor NM Pharma en Suecia (véase el apartado 227 anterior).

232 Por otro lado, el hecho de que el acuerdo GUK para el EEE abarcaba todo el territorio del EEE (excepto el Reino Unido) demuestra suficientemente que Lundbeck veía a Merck (GUK) como una amenaza potencial en todo ese territorio y que ésta tenía posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado del citalopram, si no en todos los Estados del EEE al menos en la gran mayoría de ellos (véanse los considerandos 827 y siguientes de la Decisión impugnada). Como indica la nota a pie de página 1540 de la Decisión impugnada, la Comisión no estaba obligada a demostrar que, en defecto del acuerdo GUK para el EEE, Merck (GUK) habría entrado con certeza en cada Estado miembro del EEE durante la vigencia de ese acuerdo. En efecto, no es posible conjeturar *a posteriori* cuál habría sido el momento de la entrada en cada Estado miembro del EEE, siendo así que el acuerdo GUK para el EEE tenía precisamente el objetivo y el efecto de interrumpir los esfuerzos emprendidos por Merck (GUK) en ese sentido.

233 Además, de nuevo ese argumento no atiende a la distinción entre competencia real y potencial, pues la última no exige la demostración de una entrada cierta en el mercado sino únicamente la existencia de posibilidades reales y concretas para ello. Ahora bien, de los considerandos 328 y 347 de la Decisión impugnada resulta que Merck (GUK) tenía la intención y la capacidad de comercializar el citalopram en el EEE en un plazo lo bastante corto para poder ejercer una presión competitiva sobre Lundbeck al tiempo de concluir el acuerdo GUK para el EEE.

234 En cualquier caso, de la Decisión impugnada se deduce que la Comisión tuvo en cuenta las diferencias existentes entre los Estados del EEE cuando éstas se manifestaban pertinentes para apreciar la existencia de una competencia potencial en ese territorio. De esa forma, la Comisión mencionó en el considerando 827 de la Decisión impugnada que la patente sobre el IFA de Lundbeck no expiraba en Austria hasta abril de 2003, a diferencia de los otros Estados miembros. También examinó la situación de las AC en diferentes Estados del EEE en los considerandos 326, 347 y 827 a 830 de la Decisión impugnada.

235 En cuanto al argumento de las demandantes de que NM Pharma habría hecho frente inevitablemente a acciones judiciales ejercidas por ellas, basta constatar que los hechos desmienten esa afirmación porque NM Pharma entró efectivamente en el mercado sueco y operó en él durante unos cinco meses, realizando ventas «muy alentadoras» (considerando 325 de la Decisión impugnada), sin ser demandada judicialmente de forma alguna por Lundbeck.

236 Por tanto, debe desestimarse la sexta parte.

I. *Sobre la séptima parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Arrow al tiempo de concluir los acuerdos discutidos*

237 Las demandantes afirman que Arrow no estaba en situación de competencia potencial con ellas al tiempo de la conclusión de los acuerdos Arrow UK y Arrow danés.

238 En efecto, hasta julio de 2002 Arrow no dispuso en el Reino Unido de una AC, que además comprendía los IFA de Cipla y de Matrix, obtenidos mediante procedimientos de producción iniciales de éstas (en lo sucesivo, «procedimientos Cipla I» y «Matrix I») que, según afirman, infringían la patente sobre cristalización. Nada prueba que Arrow tuviera posibilidades razonables de conseguir que esa patente fuera declarada inválida. Por otro lado, no habría podido contar con la cooperación de Cipla para demostrar la inexistencia de infracción.

239 En segundo lugar, Arrow tampoco tenía posibilidades reales y concretas de cambiar a los IFA producidos con los procedimientos Cipla II y Matrix II, que en cualquier caso también eran constitutivos de una infracción, o al citalopram de Ranbaxy, que, además de infringir las patentes sobre la amida y el yodo, no estaba cubierto por ninguna AC.

240 En tercer lugar, las demandantes invocan la sentencia de 23 de octubre de 2001 dictada por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division [Tribunal Supremo de Inglaterra y Gales (Sección de la Cancillería] en el asunto Smithkline Beecham Plc v. Generics (UK) Ltd (2002) 25(1) I.P.D. 25005 (en lo sucesivo, «sentencia Paroxetina»), de la que resulta que una empresa de genéricos no puede entrar en el mercado antes de haber probado que su producto no constituye ninguna infracción, lo que Arrow no podía demostrar.

241 En cuarto lugar, el hecho de que las demandantes aceptaron concluir acuerdos con Arrow que estipulaban pagos a cargo de ellas no significa que la vieran como un competidor potencial sino que temían una infracción de sus patentes.

242 En cuanto a Dinamarca, las demandantes remiten a la mayor parte de argumentos referidos al Reino Unido, añadiendo que Arrow no entró en el mercado danés hasta 2005 y que durante la vigencia del acuerdo Arrow danés se dictaron mandamientos de cese contra varias empresas de genéricos por sus intentos de vender citalopram genérico en ese Estado miembro.

243 La Comisión rebate todos esos argumentos.

1. Situación en el Reino Unido

244 Es oportuno apreciar en primer término los argumentos de las demandantes acerca de la alegada falta de competencia potencial entre ellas y Arrow al tiempo de la conclusión del acuerdo Arrow UK.

245 Acerca de los argumentos de las demandantes referidos a la supuesta imposibilidad de que Arrow entrara en el mercado con el citalopram de Cipla o de Matrix, hay que señalar lo siguiente.

246 En primer término, en los considerandos 375 y 878 de la Decisión impugnada la Comisión constató que el 22 de mayo de 2001 Arrow había concluido un acuerdo con Tiefenbacher para comprar las AC del citalopram genérico que ésta había solicitado en varios países del EEE, así como comprimidos de ese medicamento producidos a partir del IFA de Cipla o de Matrix.

247 En segundo término, en los considerandos 379 y 878 de la Decisión impugnada la Comisión expuso que el 10 de septiembre de 2001 Arrow había encargado a Tiefenbacher comprimidos de citalopram genérico por valor de 2,8 millones de marcos alemanes (DEM), una parte de los cuales recibió en noviembre de 2001 y la otra parte en la segunda semana de enero de 2002. Esos comprimidos habían sido desarrollados a partir del IFA de Cipla, producido según el procedimiento Cipla I.

248 En tercer término, del considerando 382 de la Decisión impugnada resulta que el 14 de diciembre de 2001 Arrow y Tiefenbacher mantuvieron una reunión. Según las notas de esa reunión, que las demandantes han presentado al Tribunal, Tiefenbacher consideraba que el citalopram producido según el procedimiento Cipla I habría podido infringir la patente sobre cristalización, si ésta fuera concedida en el Reino Unido, aunque Cipla afirmara que su procedimiento correspondía a uno de los previstos en las patentes originarias. Esas notas también hacen constar que Arrow quería preparar una estrategia de defensa ante las solicitudes de mandamientos de cese que Lundbeck iba a presentar ante los tribunales competentes para oponerse a su entrada en el mercado del Reino Unido. Además, el correo electrónico con el que se transmitieron esas notas menciona el hecho de que un empleado de Arrow había examinado los procedimientos Cipla I y Matrix I y había concluido que éstos no parecían infringir la patente sobre cristalización.

249 En cuarto término, según el considerando 383 de la Decisión impugnada el 21 de diciembre de 2001 Arrow compró a Tiefenbacher la solicitud de AC que ésta había presentado previamente a las autoridades competentes en el Reino Unido. Esa solicitud, basada, según el procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en el artículo 18 de la Directiva 2001/83, en la AC que Tiefenbacher había obtenido anteriormente en los Países Bajos, llegó a buen fin en julio de 2002, tras el fracaso de la acción que Lundbeck había ejercido en los Países Bajos contra esa última AC. Conviene observar en ese sentido que, según advirtió la Comisión en el considerando 882 de la Decisión impugnada, la competencia potencial comienza antes de la concesión de una AC (apartados 92 a 94 anteriores) y que en cualquier caso esta última fue concedida durante la vigencia del acuerdo Arrow UK.

250 En quinto término, en el considerando 387 de la Decisión impugnada la Comisión expuso que, en un correo electrónico enviado a Arrow el 15 de enero de 2002, Cipla se manifestó dispuesta a apoyarlas en un eventual litigio con Lundbeck, aunque deseaba facilitar directamente todas las informaciones necesarias acerca de su procedimiento a las autoridades competentes, y no en primer término a Arrow o a Tiefenbacher. Así pues, poco importa que, según un correo electrónico de 11 de enero de 2002, mencionado en el considerando 385 de la Decisión impugnada, Cipla no quisiera ofrecer mayor información sobre su procedimiento.

251 En sexto término, del considerando 389 de la Decisión impugnada resulta que, en un correo electrónico de 22 de enero de 2002, en respuesta a la advertencia que las demandantes le habían enviado la víspera, Arrow les informó de que no creía infringir sus nuevas patentes.

252 En séptimo término, en un correo electrónico de 23 de enero de 2002, citado en los considerandos 390, 880 y 887 de la Decisión impugnada y enviado a otro productor del IFA citalopram, una filial de Arrow, Resolution Chemicals, afirmó que: «[lanzaría su producto] la semana [siguiente] en el Reino Unido». En ese correo electrónico, Resolution Chemicals manifestaba también interés en el IFA de ese proveedor, como segunda fuente del IFA.

253 En octavo término, se ha de recordar que, en el séptimo considerando del preámbulo Arrow UK, Arrow no reconoció haber infringido las nuevas patentes de Lundbeck, sino que se limitó a indicar que no podía desmentir esa imputación con pruebas irrefutables.

254 En noveno término, de los considerandos 157, 627, 669 y 745 y la nota a pie de página n.º 322 de la Decisión impugnada se deduce que otras empresas de genéricos y la misma Lundbeck dudaban de la validez de la patente sobre la cristalización. En particular, esta última estimaba entre un 50 % y 60 % la probabilidad de que esa patente fuera declarada inválida. Es cierto que las pruebas sobre esa estimación

son de un período posterior a la conclusión de los acuerdos discutidos. Sin embargo, las demandantes no han aportado ningún dato que pudiera explicar en qué habría sido diferente antes su estimación. Por otro lado, también hay que tener en cuenta las consideraciones expuestas en el anterior apartado 122 acerca de la declaración de invalidez de patentes de procedimientos. En efecto, si la patente sobre cristalización hubiera sido declarada inválida, una posible infracción de ella por Arrow no habría tenido consecuencias.

255 Esos medios de prueba son suficientes para apreciar que, al tiempo de la conclusión del acuerdo Arrow UK, Arrow estaba en una relación de competencia potencial con Lundbeck a causa de las posibilidades reales y concretas que tenía de entrar en el mercado con el citalopram de Cipla producido según el procedimiento Cipla I.

256 En lo que concierne a la posibilidad de que Arrow cambiara de productor de IFA y recurriera al IFA de Matrix, producido según el procedimiento Matrix I, que Tiefenbacher le habría podido suministrar, se debe observar que, según el correo electrónico que acompañaba a las notas sobre la reunión de 14 de diciembre de 2001 (véase el apartado 248 anterior), Arrow creía que probablemente el procedimiento utilizado por Matrix para producir ese IFA no infringía la patente sobre cristalización. Esas notas mencionan también la posibilidad de que Arrow cambiara al IFA de Matrix, aun suponiendo que no fuera posible realizar ese cambio en la fase en la que se encontraba entonces. En ese sentido es preciso observar, como hizo fundadamente la Comisión en los considerandos 885, 886, 889 y 895 de la Decisión impugnada y la nota a pie de página n.º 1636 de ésta, que el acuerdo de Arrow con Tiefenbacher permitía ese cambio, por lo que el hecho de que esa opción pudiera haber sido una solución menos ventajosa para Arrow que la consistente en concluir un acuerdo con Lundbeck no impide estimar que Arrow tenía una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado con citalopram producido a partir de ese IFA.

257 Hay que remitir a los apartados 198 a 200 anteriores en lo que concierne a los argumentos de las demandantes sobre los procedimientos Matrix II y Cipla II.

258 En cuanto al argumento de las demandantes basado en la sentencia Paroxetina, mencionada en el anterior apartado 240, se ha de recordar que una cuestión relativa a la interpretación del Derecho nacional de un Estado miembro es una cuestión de hecho (véanse en ese sentido y por analogía las sentencias de 21 de diciembre de 2011, A2A/Comisión, C-318/09 P, EU:C:2011:856, apartado 125 y jurisprudencia citada, y de 16 de julio de 2014, Zweckverband Tierkörperbeseitigung/Comisión, T-309/12, EU:T:2014:676, apartado 222 y jurisprudencia citada) sobre la que el Tribunal está obligado en principio a ejercer un control pleno (apartado 113 anterior).

259 En el asunto que dio lugar a la sentencia Paroxetina, mencionada en el anterior apartado 240, el tribunal que lo enjuició aplicó los principios que regulan la concesión de mandamientos provisionales de cese y estimó que la ponderación de intereses era favorable para el laboratorio de medicamentos originarios, dadas las circunstancias específicas del asunto y en particular el hecho de que la empresa de genéricos interesada no había «levantado los obstáculos», informando a ese laboratorio de su firme decisión de lanzar su producto genérico en el mercado, aunque se había preparado para esa entrada durante cuatro años y a pesar de que sabía que ese laboratorio era titular de patentes que le permitían ejercer una acción por infracción contra ella.

260 No obstante, sin necesidad de pronunciarse sobre la interpretación y el alcance exactos de la sentencia Paroxetina, mencionada en el anterior apartado 240, se debe observar que hay varias diferencias entre el presente asunto y el que dio lugar a dicha sentencia.

261 En efecto, del considerando 374 de la Decisión impugnada resulta que ya el 15 de diciembre de 2000 las demandantes y Arrow se pusieron en contacto para discutir la cuestión del citalopram genérico. Además, en el considerando 389 de la Decisión impugnada la Comisión constató que en enero de 2002 Arrow había confirmado a las demandantes que se preparaba para entrar en el mercado en el Reino Unido.

262 Por otro lado, mientras que en el asunto que dio lugar a la sentencia Paroxetina, mencionada en el anterior apartado 240, la patente potencialmente infringida por la empresa de genéricos interesada ya existía durante todo el período en el que ésta se había preparado para entrar en el mercado, en el presente asunto la solicitud de la patente de cristalización en el Reino Unido no fue presentada por Lundbeck hasta el 12 de marzo de 2001 y no se publicó hasta el 4 de julio de 2001, y la patente misma no fue definitivamente concedida, como prevé el artículo 25 de la UK Patent Act, hasta el 30 de enero de 2002, después de la conclusión del acuerdo Arrow UK.

263 Además, las demandantes no han ofrecido ninguna explicación, aparte del carácter imperfecto del sistema de protección de las patentes en Europa y la asimetría de riesgos derivada de él, de las razones por las que la empresa constituida por ellas, que es una empresa experimentada y asesorada por abogados especializados, prefirió concluir un acuerdo oneroso como el acuerdo Arrow UK, que sólo le permitió conseguir un aplazamiento de la entrada de Arrow en el mercado del Reino Unido. En efecto, si su interpretación de la sentencia Paroxetina, mencionada en el anterior apartado 240, fuera correcta, al igual que su convicción de poder bloquear la entrada de los genéricos gracias a sus patentes, se habrían concedido con seguridad medidas provisionales contra Arrow en el Reino Unido en caso de tentativa de entrada de ésta en el mercado con sus medicamentos genéricos, que les habrían permitido así bloquear esa entrada en espera de una sentencia favorable sobre el fondo.

264 Hay que apreciar que el argumento de las demandantes, invocando en sustancia la asimetría de los riesgos entre ellas y Arrow, no puede por sí mismo desvirtuar la conclusión de que veían a Arrow como una amenaza en el mercado del citalopram al tiempo de concluir el acuerdo Arrow UK.

265 En lo que atañe a los argumentos de las demandantes según los cuales no veían a Arrow como un competidor potencial sino como una empresa que podía infringir sus patentes, es preciso observar que el hecho mismo de que concluyeron un acuerdo con Arrow es un indicio muy firme de que la veían como un competidor potencial (véase el apartado 181 anterior). Además, conviene recordar que la convicción de Lundbeck de que sus patentes habrían sido infringidas no era compartida por Arrow (véanse el séptimo considerando del preámbulo Arrow UK y el apartado 35 anterior), ni la había confirmado ningún tribunal al tiempo de concluir el acuerdo Arrow UK.

266 Por tanto, debe concluirse que la Comisión no cometió ningún error de apreciación al considerar a Arrow en la Decisión impugnada como un competidor potencial de Lundbeck en el Reino Unido.

2. Sobre la situación en Dinamarca

267 En segundo lugar, en cuanto a la competencia potencial en Dinamarca, hay que desestimar ante todo el argumento de las demandantes según el cual Arrow no entró en el mercado a partir de la expiración del acuerdo Arrow danés, en abril de 2003, sino en 2005. Debe señalarse en ese sentido que se trata de una prueba *ex post* relacionada con la competencia efectiva y no con la competencia potencial. Además, es preciso observar que la situación existente después de expirar ese acuerdo no era comparable con la precedente dado que las condiciones de ese mercado habían cambiado entre tanto.

268 En segundo término, se debe señalar que los diversos mandamientos de cese obtenidos por las demandantes en Dinamarca son posteriores a la fecha de conclusión del acuerdo Arrow danés, por lo que la Comisión no estaba obligada a basarse en ellos para evaluar si las posibilidades de entrada de Arrow en el mercado eran reales y concretas al tiempo de la conclusión de ese acuerdo. Suponiendo

que esos mandamientos de cese se pudieran tener en cuenta, también habría que considerar las resoluciones en apelación que revocaron varios mandamientos de cese obtenidos en primera instancia, como observó la Comisión en el considerando 185 de la Decisión impugnada.

269 En tercer término, aunque es cierto que, en el momento de la conclusión del acuerdo Arrow danés, Arrow sabía que el procedimiento Cipla I constituía probablemente una infracción, no deja de ser cierto que habría podido intentar obtener una declaración de invalidez de la patente sobre cristalización, así como tratar de proveerse del citalopram de Matrix, producido con el procedimiento Matrix I, en un primer momento, y después del citalopram producido con los procedimientos Cipla II o Matrix II o también el de Ranbaxy (véanse los apartados 198 a 201 y 256 anteriores). Se ha de observar en ese sentido que, incluso después de que Lundbeck hubiera obtenido la patente sobre cristalización en Dinamarca, Arrow continuaba sus gestiones para poder disponer de una AC en un plazo razonable, y poder vender en el mercado danés el citalopram genérico suministrado por Tiefenbacher, producido a partir de los IFA de Cipla o de Matrix (véanse los considerandos 450, 454, 967 y 968 de la Decisión impugnada y el tercer considerando del preámbulo del acuerdo Arrow danés).

270 De ello se sigue que la Comisión apreció válidamente que Arrow también era un competidor potencial de Lundbeck en Dinamarca.

271 Por consiguiente, debe desestimarse la séptima parte.

J. *Sobre la octava parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Alpharma al tiempo de concluir los acuerdos discutidos*

272 Las demandantes afirman que, al tiempo de la conclusión del acuerdo Alpharma, ésta no se hallaba en una situación de competencia potencial con ellas.

273 En efecto, en primer lugar Alpharma no tenía acceso a citalopram alguno que no infringiera sus patentes puesto que se había obligado a comprar sus productos a Tiefenbacher. Ahora bien, ésta habría suministrado a Alpharma citalopram genérico obtenido con el procedimiento Cipla I, que era claramente constitutivo de una infracción, y sólo le habría podido suministrar otros productos constitutivos de una infracción, obtenidos según el procedimiento Matrix I, o después según los procedimientos Cipla II y Matrix II. Además, las dudas de Alpharma acerca de la validez de la patente sobre cristalización no significan que fuera un competidor potencial, toda vez que esas dudas se basaban en apreciaciones subjetivas.

274 En segundo lugar las demandantes señalan que Alpharma sólo disponía de una AC para ocho países del EEE, entre ellas la del Reino Unido, que no se concedió hasta julio de 2002.

275 La Comisión refuta esos argumentos.

276 En ese sentido es oportuno recordar que la Comisión expuso en el considerando 1035 de la Decisión impugnada que, según un correo electrónico de 19 de febrero de 2002 del director general de Alpharma encargado del expediente pertinente, en lugar de concluir el acuerdo Alphrama, el grupo Alpharma habría podido entrar en el mercado con los comprimidos de citalopram que ya había recibido o encargado, producidos con el procedimiento Cipla I, y habría podido alegar la invalidez de la patente sobre cristalización, que ese procedimiento infringía, según las informaciones de las que disponían Alpharma y Lundbeck en ese momento.

277 En primer lugar, se ha de observar que el hecho de que Alpharma no había excluido en absoluto entrar en el mercado con los comprimidos que ya había recibido o encargado también se deduce del correo electrónico interno de 14 de febrero de 2002, del mismo director general, citado en el considerando

516 de la Decisión impugnada. En efecto, el autor de ese correo electrónico explicó a una de sus compañeras de la empresa que en ese momento Alpharma seguía una estrategia doble, como muestra la expresión «we are riding two horses» (jugamos con dos barajas), consistente en preparar el lanzamiento del citalopram en varios países del EEE, por un lado, y en negociar por otro lado con Lundbeck, y que la semana siguiente probablemente sería necesario tomar una decisión. Precisaba en ese sentido que, para tomar la mejor decisión posible, necesitaba recibir una descripción de la situación en esos países desde el punto de vista jurídico y de los riesgos a los que se exponía Alpharma.

278 Por tanto, de esos correos electrónicos de 14 y 19 de febrero de 2002 se deduce que Alpharma, aun conociendo los riesgos que la entrada en el mercado podía suponer, no habría desistido de sus planes si no hubiera podido concluir con Lundbeck un acuerdo lo bastante ventajoso. Como sea que se trata de correos electrónicos internos, no es verosímil que los criterios expresados en ellos pretendieran una «simulación» ante Lundbeck. Además, ésta era una empresa experimentada que había observado desde largo tiempo las actuaciones de Alpharma, como demuestran las cartas mencionadas en los considerandos 477 y 496 de la Decisión impugnada. Esas cartas se referían entre otras cosas al modelo de utilidad de Lundbeck y a la patente sobre cristalización, por lo que no cabe pensar que los correos electrónicos mencionados manifestaran opiniones expresadas sin conocimiento de los riesgos relacionados con esos derechos de propiedad intelectual.

279 Es preciso recordar también las consideraciones expuestas en los anteriores apartados 122 y 254 acerca de la eventual invalidez de la patente sobre cristalización.

280 Las declaraciones contenidas en los correos electrónicos antes mencionados deben entenderse a la luz de las gestiones que Alpharma había realizado hasta entonces para preparar su entrada en el mercado.

281 En ese sentido, de los considerandos 476, 486, 490, 516 y 1017 de la Decisión impugnada resulta que, al tiempo de la conclusión del acuerdo Alpharma, ésta:

— ya había concluido con Tiefenbacher el 25 de junio de 2001 un contrato de suministro de citalopram genérico producido a partir del IFA de Cipla o de Matrix;

— en virtud de ese contrato y de otro precedente entre las mismas partes, de 31 de julio de 2000, podía obtener una AC en los Países Bajos basada en la AC que Tiefenbacher había obtenido el 31 de agosto de 2001 de las autoridades de ese Estado miembro, y en aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo previsto por la Directiva 2001/83 podía obtener las AC en otros países del EEE;

— ya había almacenado 9,4 millones de comprimidos de citalopram y había encargado 16 millones más;

— ya había obtenido las AC en los Países Bajos, en Finlandia, en Dinamarca y en Suecia, y se le había asegurado el 9 de enero de 2002 que obtendría una AC en el Reino Unido en un futuro inminente;

— ya había publicado una lista de precios de su citalopram en el Reino Unido.

282 En segundo lugar, al igual que la Comisión en el considerando 1035 de la Decisión impugnada, hay que observar que, según el correo electrónico de 19 de febrero de 2002, en lugar de concluir el acuerdo Alpharma, Alpharma también habría podido aplazar su entrada en el mercado hasta la primavera o el verano del mismo año, cambiando al citalopram de Matrix, que se consideraba no problemático en relación con la patente sobre cristalización.

283 Es cierto que, según el correo electrónico de 19 de febrero de 2002, el cambio al citalopram de Matrix presentaba serios inconvenientes Sin embargo, se debe señalar que el contrato concluido entre Tiefenbacher y Alpharma permitía a ésta obtener tanto el citalopram de Cipla como el de Matrix (véase el considerando 480 de la Decisión impugnada).

284 En segundo término, aunque el correo electrónico de 19 de febrero de 2002 puntualiza que el cambio al IFA de Matrix habría causado un aplazamiento de la entrada en el mercado, lo que habría rebajado lo beneficios previstos, esa desventaja se debe contrapesar con la ventaja de reducir el riesgo de infracción de la patente sobre cristalización. En cualquier caso, ese correo electrónico no desvirtúa en modo alguno el hecho de que, a pesar de ese aplazamiento y sus consecuencias, el cambio al IFA de Matrix era una opción económicamente viable. Se trata sólo de un factor que hacía preferible en términos económicos concluir un acuerdo ventajoso con Lundbeck. Ahora bien, esa cuestión carece de pertinencia para apreciar si había posibilidades reales y concretas de entrada de Alpharma en el mercado.

285 En tercer término, la circunstancia de que, en una fecha posterior a la de la conclusión del acuerdo Alpharma, Matrix modificara el procedimiento que utilizaba para producir el IFA citalopram, como resulta de la nota a pie de página n.º 155 de la Decisión impugnada, no demuestra que el procedimiento antes disponible infringiera la patente sobre cristalización, sino que sólo muestra los esfuerzos de Matrix para ponerse ulteriormente a cubierto de todo riesgo de infracción. Además, esa modificación tuvo lugar durante la vigencia de ese acuerdo, por lo que Alpharma habría podido utilizar el nuevo IFA de Matrix, producido con el procedimiento Matrix II, si no se le hubiera pagado para permanecer fuera del mercado. En cualquier caso, el 19 de febrero de 2002 el grupo Alpharma consideraba que el IFA de Matrix, basado en el procedimiento Matrix I que entonces utilizaba ésta, podía permitirle entrar en el mercado sin infringir la patente sobre cristalización.

286 De ello se sigue que, al tiempo de la conclusión del acuerdo Alpharma, esta empresa disponía de posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado con citalopram genérico producido según los procedimientos Cipla I o Matrix I. Además, como se ha apreciado en los apartados 198 y 200 anteriores, durante la vigencia de ese acuerdo el citalopram genérico producido según los procedimientos Matrix II y Cipla II también estuvo disponible.

287 No desvirtúa la constatación de que Alpharma era un competidor potencial de las demandantes la referencia de éstas a una declaración de Alpharma a la prensa el 28 de febrero de 2002. Con ella Alpharma anunció en sustancia que aplazaba las ventas del citalopram al menos hasta que acabara el período de vacaciones de verano, y que en su caso podría abandonar el proyecto de esas ventas porque sus existencias planteaban problemas respecto a las patentes de las demandantes. Añadió que tenía que buscar otro productor de IFA y obtener las autorizaciones necesarias.

288 Como observó la Comisión en el considerando 1055 de la Decisión impugnada, conviene señalar que esa declaración presenta la modificación de los planes de Alpharma como la consecuencia de una decisión unilateral de su parte. En efecto, no contiene la menor referencia al acuerdo Alpharma, lo que concuerda con el carácter secreto de éste, según prevé el punto 3.1 de ese acuerdo. Además, hay que tener en cuenta que esa declaración trataba de dar explicaciones a los potenciales clientes de Alpharma.

289 Por tanto, esa declaración no desvirtúa la tesis de la Comisión, basada en los correos electrónicos de 14 y 19 de febrero de 2002 y en las gestiones que Alpharma había realizado hasta entonces, según la cual, en defecto de la conclusión del acuerdo Alpharma, esa empresa disponía de una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado.

290 En lo que atañe al argumento de las demandantes basado en que Alpharma no disponía de una AC en todos los países del EEE, basta observar que ya podía contar con varias AC y tenía posibilidades reales y concretas de obtener otras en aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en el artículo 18 de la Directiva 2001/83. Además, por las consideraciones expuestas en los apartados 163 y 171 anteriores, esas posibilidades representan ciertamente una competencia potencial.

291 Por cuanto precede debe desestimarse la octava parte.

K. *Sobre la novena parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Ranbaxy al tiempo de concluir los acuerdos discutidos*

292 Las demandantes afirman que, al tiempo de la conclusión del acuerdo Ranbaxy, ésta no estaba en una situación de competencia potencial con ellas.

293 En primer lugar, las demandantes exponen que, aunque Ranbaxy les informó en una reunión mantenida el 17 de abril de 2002 de que disponía de un procedimiento que no infringía ninguna patente, de que preveía obtener una AC en un plazo de ocho meses y de que estaba a punto de concluir un acuerdo con otra empresa de genéricos que podría comprar su IFA y entrar en el mercado con citalopram genérico producido a partir de ese IFA en unos cuatro meses a lo sumo, se trataba sin embargo de una «simulación» para inducirlas a concluir un acuerdo favorable para Ranbaxy. El hecho de que ésta hiciera declaraciones en el mismo sentido a otras empresas de genéricos que eran compradores potenciales de su IFA tampoco es demostrativo. En particular, su declaración a Alpharma era anterior al examen por Lundbeck de los esquemas de reacción de Ranbaxy, que permitió comprobar que el procedimiento de ésta infringía sus patentes sobre la amida y sobre el yodo.

294 En segundo lugar, las demandantes manifiestan que Ranbaxy no tenía posibilidad real y concreta de obtener una AC durante la vigencia del acuerdo Ranbaxy. En el curso del procedimiento administrativo ésta reconoció todas las dificultades ligadas al procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en el artículo 18 de la Directiva 2001/83.

295 En tercer lugar, las demandantes ponen de relieve que en octubre de 2002 Ranbaxy declaró no haber vendido citalopram después de junio de 2002, y ello no sólo en Europa sino en todo el mundo, lo que prueba que no podía hacerlo, con abstracción del acuerdo Ranbaxy, que sólo abarcaba el EEE.

296 En cuarto lugar, las demandantes exponen que Ranbaxy, tras la expiración del acuerdo en el que era parte, les solicitó una licencia de la patente sobre el yodo, en lugar de servirse simplemente de su procedimiento, lo que confirma que éste infringía esa patente.

297 En quinto lugar, la Decisión impugnada no presenta prueba alguna de que las demandantes o Ranbaxy tuvieran dudas de la validez de las patentes sobre la amida y sobre el yodo, dado que las declaraciones antes mencionadas sólo se refieren a la patente sobre cristalización.

298 La Comisión rebate esos argumentos.

299 En primer lugar, en lo concerniente a los argumentos de las demandantes sobre la supuesta «simulación» urdida por Ranbaxy, hay que recordar, como la Comisión puso de manifiesto en los considerandos 1095 y 1096 de la Decisión impugnada, que se deduce del informe sobre la reunión de 17 de abril de 2002 entre esas partes y Ranbaxy que ésta había manifestado en ella que:

— utilizaba un procedimiento que no infringía las patentes de Lundbeck;

— Lundbeck tenía conocimiento de ese procedimiento;

— se proponía presentar solicitudes de AC para el Reino Unido y Alemania, donde tenía sus propias filiales, y esperaba recibir sus AC en un plazo de ocho meses;

— estaba a punto de concluir un acuerdo con otra empresa de genéricos a la que no identificó, pero que Lundbeck creía era Tiefenbacher o una sociedad del grupo Merck, a través del que preveía lograr que su IFA estuviera en el mercado de Europa del norte en unos tres a cuatro meses;

— su capacidad de producción era de 4,5 toneladas de IFA por año en todo el mundo;

— estaba dispuesta a concluir un acuerdo con Lundbeck.

300 También se ha de observar que, según ese informe, Lundbeck sabía que ese acuerdo podía ser oneroso y difícil, en especial a la luz del Derecho de la competencia (véanse los considerandos 188 y 1095 de la Decisión impugnada).

301 No obstante, Lundbeck decidió concluir el acuerdo Ranbaxy, lo que demuestra que tomó en serio la amenaza que representaba esa empresa.

302 En ese contexto conviene señalar que, conforme a la jurisprudencia (véanse los apartados 101 y 104 anteriores), la percepción que Lundbeck tenía de Ranbaxy es un factor que se puede tomar en consideración, aunque no baste por sí solo para demostrar la existencia de una competencia potencial.

303 En lo que se refiere a la posibilidad de que la percepción de las demandantes fuera afectada por el éxito de una «simulación» por parte de Ranbaxy, es preciso señalar ante todo que las demandantes constituían una empresa experimentada, que había observado desde largo tiempo las actuaciones de las empresas de genéricos en relación con el citalopram (véanse en especial los considerandos 172 a 183 de la Decisión impugnada).

304 El seguimiento de Ranbaxy por las demandantes fue especialmente atento ya que entre enero y julio de 2001 habían tenido frecuentes contactos con la finalidad declarada de explorar la posibilidad de utilizar el citalopram de Ranbaxy, aunque se trataba en realidad de una maniobra dilatoria por parte de ellas (véanse los considerandos 549 a 552 de la Decisión impugnada). Además, en mayo de 2002 las demandantes supieron que Ranbaxy había presentado en la India dos solicitudes de patente, y tras haber analizado los esquemas de reacción de Ranbaxy consideraban que esas peticiones podían estar en conflicto con las patentes sobre la amida y sobre el yodo (véanse los considerandos 560 a 564 de la Decisión impugnada).

305 Incluso después de la firma del acuerdo Ranbaxy, las demandantes nunca se quejaron de haber sido víctimas de una argucia, sino que, según resulta del considerando 206 de la Decisión impugnada, se alegraron en diciembre de 2002 de haber conseguido que se aplazara el lanzamiento del citalopram genérico, esperado en el primer trimestre de 2002, lo que crea condiciones positivas para el desarrollo de las ventas de su nuevo medicamento, el Cipralex (véase el apartado 22 anterior). Incluso quisieron prorrogar ese acuerdo hasta el 31 de diciembre de 2003 con la firma de un anexo, el 19 de febrero de 2003. Pues bien, en defecto de prueba alguna de ello, no es creíble que Ranbaxy hubiera podido engañar a Lundbeck por dos veces durante un período tan largo.

306 Además, como resulta del considerando 1105 de la Decisión impugnada, antes y después de la conclusión del acuerdo Ranbaxy, esta empresa mantuvo ante terceros que sus procedimientos no infringían las nuevas patentes de Lundbeck. En particular, en los considerandos 554, 557 y 1093 de la Decisión impugnada la Comisión observó que Ranbaxy había tenido contactos con Arrow, primero en enero, después en abril de 2002, que terminaron con una oferta concreta a favor de ésta de la venta de 500 a 1 000 kg de IFA. Pues bien, no es verosímil que Ranbaxy hubiera comunicado deliberadamente informaciones falsas a sus potenciales clientes para inducirles a comprar su IFA. En efecto, esa

conducta la habría expuesto a acciones de indemnización por parte de sus clientes. Además, uno de ellos había recibido de Ranbaxy toda la documentación necesaria para acreditar que sus procedimientos no constituían una infracción.

307 El hecho de que Ranbaxy no había urdido una «simulación» ante las demandantes se confirma también por otros medios de prueba que la Comisión expuso en la Decisión impugnada.

308 En primer término hay que recordar, como señaló la Comisión en el considerando 1091 de la Decisión impugnada, que Ranbaxy ya había empezado a desarrollar un procedimiento para producir citalopram en enero de 2001. Del documento citado en los considerandos 552 y 1091 de la Decisión impugnada resulta que, cuando en julio de 2001 Lundbeck informó a Ranbaxy de que no deseaba comprar los 400 kg de IFA que ésta le había ofrecido, Ranbaxy quedó especialmente decepcionada porque durante todo el período precedente, en el que Lundbeck le había hecho creer que tenía interés en su IFA, Ranbaxy había renunciado voluntariamente a otras posibilidades que se presentaban.

309 En segundo término, en los considerandos 566 y 1092 de la Decisión impugnada la Comisión apreció ante todo que Ranbaxy había comunicado datos técnicos de su IFA a un cliente potencial en Italia en diciembre de 2001, a lo que siguió en el primer semestre de 2002 el envío de 16 kg de IFA. Después, en enero de 2002, un cliente potencial en Francia también recibió datos técnicos Posteriormente, en 2002 Ranbaxy envió una pequeña cantidad de IFA a un cliente potencial sueco.

310 En tercer término, como la Comisión expuso en el considerando 584 de la Decisión impugnada, se ha de señalar que en julio de 2002 Ranbaxy vendió una pequeña cantidad de su IFA al cliente italiano con el que había estado en contacto unos meses antes. Pues bien, dado que Ranbaxy pudo vender una pequeña cantidad de IFA inmediatamente después de la conclusión del acuerdo Ranbaxy, es preciso apreciar que tenía al menos posibilidades reales y concretas de hacerlo anteriormente.

311 Finalmente, debe observarse que, incluso después de que las demandantes hubieran examinado sus esquemas de reacción, Ranbaxy decidió presentar su DMF ante las autoridades competentes del Reino Unido y solicitó seguidamente una AC. Ahora bien, no habría realizado esas gestiones si, a raíz de ese examen, se hubiera concluido que el procedimiento utilizado por Ranbaxy para producir su IFA infringía las patentes sobre la amida y sobre el yodo.

312 En segundo lugar, en cuanto al argumento de las demandantes sobre el plazo necesario para obtener una AC, es conveniente recordar las consideraciones expuestas en los apartados 171, 177 y 178 anteriores, y los aspectos acerca de los plazos anunciados por Ranbaxy en la reunión de 17 de abril de 2002 (véase el anterior apartado 299, guiones tercero y cuarto).

313 En efecto, toda vez que las gestiones que una empresa de genéricos como Ranbaxy lleva a cabo para preparar su entrada en el mercado con citalopram genérico, incluido el proceso necesario para obtener las AC, son pertinentes para apreciar la competencia potencial, y Lundbeck las tomó en serio, poco importa si los procedimientos necesarios para la concesión de esas AC podían finalizar en los plazos previstos por Ranbaxy, o más tarde.

314 Hay que puntualizar que, aunque la terminación del procedimiento para obtener una AC es indispensable para que exista una competencia efectiva, el camino para lograrlo, cuando lo emprende una empresa que está preparando con seriedad desde mucho tiempo su entrada en el mercado, forma parte de la competencia potencial, aunque en la realidad pueda necesitar más tiempo que el previsto por los interesados.

315 En ese sentido, suponiendo incluso que Ranbaxy hubiera subestimado el tiempo necesario para obtener una AC, conviene observar que Lundbeck percibió no obstante una presión competitiva, hasta el punto de que estimó que le interesaba pagarle para limitar, si no excluir su entrada en el mercado durante la vigencia del acuerdo Ranbaxy.

316 En segundo término, ese pago hizo forzosamente menos apremiante la necesidad para Ranbaxy de acelerar al máximo el procedimiento para la concesión de una AC, porque mediante la conclusión del acuerdo Ranbaxy se había asegurado beneficios importantes apropiados, a su escala, como contrapartida de esa limitación o exclusión. El hecho de que, a causa de un «reformateo» del expediente, presentara su solicitud de AC en agosto de 2002, cuando todos los resultados de los test pertinentes se habían enviado desde la India en junio, según constató la Comisión en la nota a pie de página n.º 1887 de la Decisión impugnada, confirma que ya no tenía especial prisa en obtener una AC, tras la conclusión del acuerdo con Lundbeck.

317 En cualquier caso es preciso señalar que, según el artículo 17, apartado 1, de la Directiva 2001/83, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que el procedimiento para conceder una AC se haya efectuado dentro de los 210 días siguientes a la presentación de una solicitud válida. Así pues, en el supuesto de que Ranbaxy hubiera presentado una solicitud que contuviera todas las precisiones necesarias, las autoridades competentes habrían debido tramitarla en un plazo inferior incluso al de ocho meses mencionado en el informe de la reunión de 17 de abril de 2002.

318 Es cierto que ese plazo de 210 días previsto por el artículo 17, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se suspende cuando la autoridad competente considere que una solicitud no es válida e inste a la empresa interesada a presentarle informaciones complementarias.

319 No obstante, cuando redactó el informe de la reunión de 17 de abril de 2002 Lundbeck no incluyó ninguna observación de que el plazo de ocho meses previsto por Ranbaxy no fuera realista sino que sólo señaló que un acuerdo podría tener un coste de 10 a 20 millones de dólares estadounidenses, si no más (considerando 1095 de la Decisión impugnada).

320 De ello se sigue que Ranbaxy tenía una posibilidad real y concreta de obtener una AC en el período de duración del acuerdo Ranbaxy, lo que bastaba para ejercer una presión competitiva sobre Lundbeck, dadas las circunstancias del asunto.

321 A continuación hay que observar que, según el informe de la reunión de 17 de abril de 2002, Ranbaxy tenía la posibilidad de comprar una AC existente o de vender su IFA a una empresa de genéricos que ya dispusiera de una AC, opciones ambas que necesitaban no obstante que esas AC fueran objeto de una modificación de tipo II.

322 Como se ha expuesto en los apartados 306 y 309 anteriores, hay que observar que, antes de concluir el acuerdo con Lundbeck, Ranbaxy había realizado diversas gestiones para vender su IFA, y no para vender productos acabados fabricados a partir de éste. El hecho de que la venta de productos acabados pudiera haber sido más rentable no impide estimar que la venta de su IFA era una posibilidad real y concreta para que Ranbaxy compitiera con Lundbeck, según se había mencionado en el informe de la reunión de 17 de abril de 2002.

323 Finalmente, según advirtió la Comisión en la nota a pie de página n.º 1885 de la Decisión impugnada, el plazo de tres a cuatro meses mencionado en el informe de 17 de abril de 2002 es compatible con las estadísticas de la autoridad del Reino Unido sobre la duración de los procedimientos para las modificaciones de tipo II, que la Comisión ha presentado al Tribunal, de las que resulta que, entre marzo de 2001 y febrero de 2002, la mayoría de esos procedimientos finalizaba en 90 días.

324 En ese sentido, es verdad que, según resulta de las explicaciones introductorias de esas estadísticas, esa duración se había calculado a partir de la presentación de una solicitud completa, sin tener en cuenta las suspensiones derivadas de solicitudes de informaciones complementarias. Sin embargo, como la Comisión destacó en respuesta a una pregunta del Tribunal, la autoridad competente del Reino Unido confirmó que, durante el período cubierto por las referidas estadísticas, el 50 % de las solicitudes de modificaciones de tipo II presentadas se habían tramitado en un plazo máximo de 90 días. En efecto,

en el 40 % de los casos no se había formulado ninguna solicitud de informaciones complementarias, y en el 10 % de los casos el envío de tal solicitud no había alargado el procedimiento por encima de ese plazo.

325 Esas estadísticas confirman que había una posibilidad real y concreta de modificar una AC existente para que abarcara el citalopram producido con los procedimientos de Ranbaxy en un plazo como el mencionado en el informe de la reunión de 17 de abril de 2002, dado que la solicitud de modificación podía entrar en alguno de los supuestos expuestos en el apartado 324 anterior.

326 Además, se debe observar que, aunque las explicaciones ofrecidas por la autoridad competente del Reino Unido son posteriores a la firma del acuerdo Ranbaxy e incluso a la adopción de la Decisión impugnada, ya que se formularon a efectos del procedimiento ante el Tribunal, se refieren a la situación concurrente al tiempo de las negociaciones mantenidas con vistas a la conclusión del acuerdo Rambaxy y aportan precisiones para la interpretación de los aspectos enunciados en la Decisión impugnada. Así pues, esas explicaciones se pueden tomar en consideración en las condiciones expuestas en los apartados 138 a 141 anteriores.

327 En tercer lugar, es preciso señalar que el hecho de que Ranbaxy había declarado que durante la vigencia del acuerdo Ranbaxy no había vendido citalopram en Europa ni en el resto del mundo, a partir de junio de 2002 (véase el considerando 577 de la Decisión impugnada), no es una circunstancia pertinente para evaluar la competencia potencial en el EEE al tiempo de la conclusión de ese acuerdo. En efecto, la falta de ventas realizadas por Ranbaxy también fuera del EEE demuestra como mucho que esa empresa no era un competidor efectivo de Lundbeck fuera del EEE, pero no tiene ninguna incidencia en la existencia de una relación de competencia potencial, ya sea en el EEE o fuera de ese territorio. Además, se ha de señalar que la Comisión no estaba obligada en modo alguno a examinar la competencia potencial fuera del EEE.

328 En cuarto lugar, en lo que atañe al argumento de las demandantes fundado en que Ranbaxy les había solicitado en enero de 2004 una licencia de la patente sobre el yodo, concedida el 23 de marzo de 2003, hay que apreciar que esa circunstancia no significa que no dispusiera de posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado con sus productos antes de 2004. En efecto, una solicitud de licencia puede ser motivada por diversas razones, como la de evitar una acción por infracción. Ranbaxy podía estimar que las demandantes habrían aceptado concederle una licencia a precio reducido, lo que le habría permitido protegerse a bajo coste de todo riesgo de infracción potencial de la patente sobre el yodo. Por tanto, el acuerdo de licencia invocado por las demandantes no es determinante para la cuestión de si eran competidores potenciales de Ranbaxy al tiempo de la conclusión del acuerdo Ranbaxy.

329 En quinto lugar, al igual que las demandantes, es preciso constatar que la Decisión impugnada no parece contener referencia alguna a la existencia de dudas sobre la validez de las patentes sobre la amida y sobre el yodo. No obstante, aparte del hecho de que la patente sobre el yodo no se había concedido aún al tiempo de la conclusión del acuerdo Ranbaxy, por lo que no podía ser el fundamento de una acción por infracción, conviene observar que la evaluación de la competencia potencial entre Lundbeck y Ranbaxy realizada en la Decisión impugnada se sustenta antes bien en las pruebas acreditativas de que Ranbaxy se preparaba para entrar en el mercado porque consideraba que su procedimiento no constituía una infracción, y no por la posibilidad de conseguir la anulación de las patentes de Lundbeck que pudieran ser infringidas.

330 Por cuanto precede se ha de desestimar la novena parte y el primer motivo en su totalidad.

II. *Sobre los motivos segundo, tercero, cuarto, quinto y sexto, basados en sustancia en la vulneración del artículo 101 TFUE, apartado 1*

331 Antes de apreciar los argumentos de las demandantes sobre el contenido, la finalidad y el contexto de los acuerdos discutidos, es oportuno un breve recordatorio del criterio seguido por la Comisión en la Decisión impugnada para calificar los acuerdos discutidos como restricción de la competencia «por el objeto», y de la jurisprudencia pertinente.

A. *Análisis de la existencia de una restricción de la competencia «por el objeto» en la Decisión impugnada*

332 La Comisión apreció en la Decisión impugnada que los acuerdos discutidos constituían una restricción de la competencia «por el objeto» prevista en el artículo 101 TFUE, apartado 1, basándose en un conjunto de factores relacionados con el contenido, el contexto y la finalidad de esos acuerdos (apartados 61 a 67 anteriores).

333 Estimó que un aspecto importante del contexto económico y jurídico en el que se habían concluido los acuerdos discutidos consistía en que las patentes originarias de Lundbeck habían expirado antes de la conclusión de éstos, pero Lundbeck había obtenido, o estaba a punto de obtener, varias patentes de procedimiento al tiempo de la conclusión de esos acuerdos, entre ellas la patente sobre cristalización. La Comisión consideró sin embargo que una patente no atribuía la facultad de limitar la autonomía comercial de las partes más allá de los derechos conferidos por la patente (considerando 638 de la Decisión impugnada).

334 Estimó por tanto que, aunque no todos los acuerdos amistosos en materia de patentes son necesariamente problemáticos a la luz del Derecho de la competencia, sucede así en cambio cuando los acuerdos prevén la exclusión del mercado de una de las partes, que sea al menos un competidor potencial de la otra, durante un tiempo determinado, y cuando les acompaña una transferencia de valor del titular de la patente a favor de la empresa de genéricos que pudiera infringirla (en lo sucesivo, «pago a la inversa») (considerandos 639 y 640 de la Decisión impugnada).

335 También resulta de la Decisión impugnada que, incluso si las restricciones previstas por los acuerdos discutidos entraban en el ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck (es decir, que los acuerdos impedían únicamente la entrada en el mercado de un citalopram genérico considerado potencialmente constitutivo de una infracción por las partes en los acuerdos, y no la de cualquier tipo de citalopram genérico), éstos eran no obstante restrictivos de la competencia «por el objeto», dado que impidieron o hicieron inútil todo intento de impugnación de las patentes de Lundbeck ante los tribunales nacionales, a pesar de que, según la Comisión, esa clase de impugnación forma parte del juego normal de la competencia en materia de patentes (considerandos 603 a 605, 625, 641 y 674 de la Decisión impugnada).

336 En otros términos, según la Comisión, los acuerdos discutidos transformaron la incertidumbre del resultado de esas acciones contenciosas en certeza de que los genéricos no entrarían en el mercado, lo que también puede constituir una restricción de la competencia por el objeto cuando esas restricciones no nacen del análisis por las partes del valor sustantivo del derecho exclusivo considerado, sino antes bien de la alta cuantía del pago a la inversa, que en ese caso se superpone a esa evaluación e incita a la empresa de genéricos a no proseguir sus esfuerzos para entrar en el mercado (considerando 641 de la Decisión impugnada).

337 A la luz de esas consideraciones se deben apreciar los argumentos de las demandantes que refutan la existencia de una restricción por el objeto en este asunto.

B. *Principios y jurisprudencia aplicables*

338 Conviene recordar que el artículo 101 TFUE, apartado 1, dispone que «serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas [...] que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior y, en particular, los que consistan en:

a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción;

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

c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento;

d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;

e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.»

339 De la jurisprudencia resulta en ese sentido que algunos tipos de coordinación entre empresas revelan un grado de nocividad para la competencia suficiente para que pueda considerarse innecesario el examen de sus efectos (sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apartado 49; véanse también en ese sentido las sentencias de 30 de junio de 1966, LTM, 56/65, EU:C:1966:38, pp. 359 y 360, y de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros, C-32/11, EU:C:2013:160, apartado 34).

340 Esa jurisprudencia atiende a la circunstancia de 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 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apartado 50; véase también en ese sentido la sentencia de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros, C-32/11, EU:C:2013:160, apartado 35 y jurisprudencia citada).

341 De esa manera, se ha juzgado que algunos comportamientos colusorios, como los que llevan a la fijación horizontal de los precios por los carteles, o consistentes en excluir a ciertos competidores del mercado, pueden considerarse hasta tal punto aptos para generar efectos negativos, en especial en los precios, la cantidad o la calidad de los productos o los servicios, que cabe estimar innecesaria la demostración de que tienen efectos concretos en el mercado para aplicar el artículo 101 TFUE, apartado 1. En efecto, la experiencia muestra que esos comportamientos generan reducciones de la producción y subidas de precios, llevando a una mala asignación de recursos en perjuicio especialmente de los consumidores (véase la sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apartado 51 y jurisprudencia citada; véase también en ese sentido la sentencia de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers, C-209/07, en lo sucesivo, «sentencia BIDS», EU:C:2008:643, apartados 33 y 34).

342 En la hipótesis de que el análisis de un tipo de coordinación entre empresas no revele un grado suficiente de nocividad para la competencia, deben examinarse, en cambio, sus efectos y, para prohibirlo, exigir que concurran los factores que prueben que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera sensible (sentencias de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros, C-32/11, EU:C:2013:160, apartado 34, y de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apartado 52).

343 Para determinar el carácter anticompetitivo de un acuerdo y apreciar si tiene un grado de nocividad suficiente para ser considerado una restricción de la competencia «por el objeto» en el sentido del artículo 101 TFUE, apartado 1, debe atenderse al contenido de sus disposiciones, a los objetivos que pretende alcanzar y al contexto económico y jurídico en el que se integra. Al apreciar dicho contexto, se debe considerar también la naturaleza de los bienes o de los servicios afectados, así como las condiciones reales del funcionamiento y la estructura del mercado o mercados pertinentes (sentencias de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros, C-32/11, EU:C:2013:160, apartado 36, y de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apartado 53).

344 Además, si bien la intención de las partes no constituye un aspecto necesario para determinar el carácter restrictivo de un acuerdo entre empresas, nada impide a las autoridades de la competencia o a los tribunales nacionales y de la Unión tenerla en cuenta (sentencias de 14 de marzo de 2013, Allianz Hungária Biztosító y otros, C-32/11, EU:C:2013:160, apartado 37, y de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apartado 54).

C. Sobre el segundo motivo, fundado en un error manifiesto de Derecho y de hecho y en una falta de motivación en la evaluación del papel de las transferencias de valor en los acuerdos discutidos

345 Según las demandantes, la Decisión erra al considerar que el hecho de estipular en los acuerdos discutidos de pagos por parte de Lundbeck significa que esos acuerdos tenían un objeto anticompetitivo, porque esos pagos mostraban que las restricciones establecidas en cada uno de esos acuerdos no correspondían a las apreciaciones de las partes sobre la fuerza de las patentes pertinentes y la infracción de éstas (primera parte). Además, la Decisión es errónea al concluir que las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos reducían o suprimían los incentivos de las empresas de genéricos para continuar de manera independiente sus esfuerzos por entrar en el mercado, aun si esas restricciones no excedían de las inherentes a la existencia de las patentes de Lundbeck. La Decisión no acredita que los pagos realizados por Lundbeck tuvieran ese efecto ni que las restricciones consideradas no concordaran con la apreciación de las partes (segunda parte). La tesis afirmada por la Comisión en la Decisión impugnada en ese sentido es incoherente e irrealista y aplica un criterio jurídico inviable (tercera parte).

1. Sobre la primera parte

346 Las demandantes mantienen que la Decisión erra en Derecho y de hecho al concluir que los acuerdos discutidos no reflejaban la apreciación por las partes de la fuerza de las patentes.

347 Señalan que la Decisión impugnada manifiesta que un acuerdo de solución amistosa es probablemente lícito cuando «se ha concluido sobre la base de una apreciación discrepante por cada parte sobre el estado de las patentes» (considerando 604), pero que las restricciones estipuladas en un arreglo amistoso «pueden infringir el artículo 101 [TFUE] cuando esas limitaciones son injustificables y no derivan de la apreciación por las partes de las cualidades del derecho exclusivo propiamente dicho» (considerando 641). Ahora bien, la constatación por la Decisión impugnada de que los acuerdos discutidos no reflejaban la apreciación de la fuerza de las patentes por las partes no se apoya en ninguna prueba escrita que acredite la desconfianza de las partes acerca de la fuerza de las patentes consideradas, y se sustenta en la presunción arbitraria de que las transferencias de valor implicaban que las restricciones establecidas en esos acuerdos no concordaban con la idea que se hacían las partes de la fuerza de esas patentes.

348 La Comisión refuta esos argumentos.

349 Es oportuno recordar que la Comisión estimó en la Decisión impugnada que el hecho de que las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos se consiguieran mediante elevados pagos a la inversa era un factor decisivo para la apreciación jurídica de esos acuerdos (considerando 660 de la Decisión impugnada).

350 La Decisión impugnada reconoce no obstante que la existencia de un pago a la inversa en el marco de un arreglo amistoso en materia de patentes no siempre es problemática, en especial cuando ese pago está ligado a la fuerza de la patente, según la valora cada una de las partes, es necesario para lograr una solución aceptable y legítima a los ojos de ambas partes y no lo acompañan restricciones que pretendan retrasar la entrada de los genéricos en el mercado (considerandos 638 y 639 de la Decisión impugnada). Tomó el ejemplo de la sociedad Neolab, con la que Lundbeck también había concluido un acuerdo amistoso que no fue considerado problemático, aunque implicaba un pago a la inversa, ya que ese pago a favor de Neolab tenía lugar a cambio de un compromiso de ésta de no exigir una indemnización ante los tribunales competentes, y Lundbeck renunciaba a toda reclamación en materia de patentes durante cierto tiempo (considerandos 164 y 639 de la Decisión impugnada). Sin embargo, en ese caso el pago a la inversa tenía realmente como objeto solucionar un litigio entre las partes, sin retrasar no obstante la entrada de los genéricos en el mercado.

351 Aunque es cierto, como alegan las demandantes, que en el caso de Neolab también hubo un primer arreglo amistoso entre las partes que preveía retrasar la entrada de Neolab en el mercado, en espera del resultado del litigio Lagap, ese arreglo mismo no estaba acompañado de una transferencia de valor y se condicionaba a que Lundbeck pagara una indemnización a Neolab en caso de sentencia desfavorable en ese litigio. Una vez que Lundbeck decidió finalmente solucionar amistosamente su litigio con Lagap, Neolab seguía teniendo interés en lograr una indemnización, obteniendo la declaración de invalidez de la patente de Lundbeck. En ese contexto Lundbeck prefirió solucionar también amistosamente su litigio con Neolab, aceptando pagarle una indemnización por los perjuicios sufridos durante el año en el que se había retirado del mercado, y obligándose a no formular reclamaciones en materia de patentes en caso de entrada de ésta en el mercado (considerando 164 de la Decisión impugnada). Ese último compromiso es por tanto crucial porque, a diferencia de los acuerdos discutidos en este asunto, el pago a la inversa realizado por Lundbeck no era la contrapartida de una exclusión del mercado, sino que por el contrario lo acompañaba un reconocimiento de la inexistencia de infracción y un compromiso de no obstaculizar la entrada de Neolab con sus genéricos en el mercado.

352 En cambio, cuando un pago a la inversa se combina con una exclusión de competidores del mercado o una limitación de los factores incentivadores para esa entrada, la Comisión podía apreciar válidamente que esa limitación no nacía exclusivamente de la apreciación de la fuerza de las patentes por las partes, sino que se conseguía mediante ese pago (considerando 604 de la Decisión impugnada), que por esa causa se asemeja a una compra de la competencia.

353 En efecto, la cuantía de un pago a la inversa puede ser una indicación de la fuerza o la debilidad de una patente, según la valoran las partes en los acuerdos al tiempo de concluirlos, y del hecho de que el laboratorio de medicamentos originarios no esté firmemente convencido de sus posibilidades de éxito en caso de litigio. En ese mismo sentido la Supreme Court of the United States (Tribunal Supremo de los Estados Unidos) ha considerado también que la existencia de un elevado pago a la inversa en un arreglo amistoso en materia de patentes podía constituir una alternativa viable para la fragilidad de una patente, sin que un tribunal tuviera que llevar a cabo un examen profundo de la validez de esa patente [véase en ese sentido la sentencia de la Supreme Court of the United States (Tribunal Supremo de los Estados Unidos) de 17 de junio de 2013, Federal Trade Commission v. Actavis, 570 U.S. (2013); en lo sucesivo, «sentencia Actavis»]. Las demandantes, citando en sus escritos el considerando 640 de la Decisión impugnada, parecen reconocer además que, cuanto más elevado estime el laboratorio de medicamentos originarios su riesgo de que una patente sea revocada, o no infringida, y cuanto más

alto pudiere ser el perjuicio derivado de la entrada de los genéricos en el mercado, tanto más inclinado estará ese laboratorio a pagar elevadas cantidades a las empresas de genéricos para evitar ese riesgo.

354 Conviene destacar, en ese sentido, que la Comisión no consideró en la Decisión impugnada que todos los arreglos amistosos en materia de patentes que estipulen pagos a la inversa sean contrarios al artículo 101 TFUE, apartado 1, sino únicamente que la cuantía desproporcionada de esos pagos, unida a otros diversos factores, como el hecho de que los importes de esos pagos parecían corresponder al menos a los beneficios esperados por las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado, la falta de cláusulas que permitieran a las empresas de genéricos lanzar sus productos en el mercado al término de los acuerdos sin tener que temer acciones por infracción de Lundbeck, o también la inclusión en esos acuerdos de restricciones que iban más lejos que el alcance de las patentes de Lundbeck, permitían concluir que los acuerdos discutidos tenían por objeto restringir la competencia, como prevé esa disposición (véanse los considerandos 661 y 662 de la Decisión impugnada).

355 Debe apreciarse por tanto que la Comisión consideró en la Decisión impugnada sin cometer un error que la propia existencia de pagos a la inversa y su cuantía desproporcionada eran factores pertinentes para apreciar que los acuerdos discutidos constituían infracciones «por el objeto» contra la competencia a las que se refiere el artículo 101 TFUE, porque mediante ese pago el laboratorio de medicamentos originarios indujo a las empresas de genéricos a no proseguir sus esfuerzos autónomos para entrar en el mercado.

356 Ninguno de los argumentos de las demandantes puede desvirtuar esa conclusión.

357 Las demandantes alegan que la Decisión impugnada no demuestra que los acuerdos discutidos no reflejaran la apreciación por las partes de la fuerza de las patentes. La Decisión impugnada remite a una lectura literal de las cláusulas específicas de los acuerdos discutidos y a declaraciones aisladas de Lundbeck y de las empresas de genéricos acerca de la eventual invalidez, o de la eventual inexistencia de infracción de la patente sobre cristalización, y de ello deduce que las partes no alcanzaron un acuerdo basándose en la fuerza de las patentes. Ahora bien, esas cláusulas y esas declaraciones, que son los únicos indicios escritos enunciados en la Decisión, no pueden demostrar que las partes dudaran de la fuerza de las patentes de Lundbeck.

358 Las demandantes no niegan sin embargo que los pagos estipulados en los acuerdos discutidos representaban una «contrapartida de», y estaban «ligados a» los compromisos contraídos por las empresas de genéricos de abstenerse de lanzar un citalopram que infringiera las patentes de Lundbeck. Tampoco niegan que los pagos pudieran representar un incentivo adicional para que las empresas de genéricos llegaran a un acuerdo. Sin embargo, según ellas, una simple contrapartida o un simple nexo no prueba que los pagos «se superpusieran a» la apreciación del valor de las patentes por las partes en los acuerdos discutidos, de manera tal que «el resultado de la exclusión del mercado no [fue] conseguido por la fuerza de la patente sino por la cuantía de la transferencia de valor» (considerandos 604 y 641 de la Decisión impugnada).

359 Basta observar que ese argumento es ineficaz ya que se apoya en una comprensión errónea de la Decisión impugnada.

360 En efecto, la Comisión no consideró en la Decisión impugnada que sólo los arreglos amistosos basados «exclusivamente» en la apreciación de la fuerza de las patentes por las partes evitan la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1. Estimó por el contrario, atendiendo a diversos factores en ese sentido (véase el apartado 354 anterior), que cuando esos acuerdos estipulan elevados pagos a la inversa, que reducen o eliminan todo incentivo de las empresas de genéricos para entrar en el mercado durante cierto tiempo, sin resolver no obstante el litigio subyacente en materia de patentes, entran en el ámbito de aplicación de esa disposición (considerando 604 de la Decisión impugnada). En efecto, en ese caso la transferencia de valor reemplaza la apreciación autónoma por las partes de la fuerza de las

patentes del laboratorio de medicamentos originarios y la evaluación de sus posibilidades de ganar un eventual litigio fundado en esas patentes o concerniente a la validez de éstas (véase el apartado 353 anterior).

361 Pues bien, en este asunto, al igual que hace la Comisión, en primer término, es preciso observar que las partes en los acuerdos discutidos discrepaban acerca de si las patentes 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 las empresas de genéricos se obligaran a no entrar en el mercado. Los pagos sirvieron así como factor impulsor para lograr un acuerdo («dealclincher») y fueron determinantes para convencer a las empresas de genéricos de cesar en sus esfuerzos para entrar en el mercado.

362 En segundo término, las demandantes no refutan que las cantidades que pagaron a las empresas de genéricos se hubieran podido calcular basándose en los beneficios o los volúmenes de negocios que éstas esperaban conseguir durante la vigencia de los acuerdos discutidos si hubieran entrado en el mercado, lo que constituye un importante indicio en ese sentido. En la vista las demandantes manifestaron que sólo las empresas de genéricos, y no ellas mismas, habían podido realizar ese cálculo, lo que no altera en nada esa apreciación.

363 En tercer término, los medios de prueba acerca del período precedente a la conclusión de los acuerdos discutidos demuestran que las empresas de genéricos habían llevado a cabo grandes esfuerzos para preparar su entrada en el mercado y no tenían la intención de renunciar a esos esfuerzos en razón de las patentes de Lundbeck. Es verdad que era incierto si un tribunal competente llegaría a declarar en su caso que sus productos constituían una infracción. La Decisión impugnada demuestra sin embargo que las empresas de genéricos tenían posibilidades reales de ganar en un eventual litigio (véanse el apartado 122 anterior y los considerandos 75 y 76 de la Decisión impugnada). Por tanto, al concluir los acuerdos discutidos las demandantes canjearon esa incertidumbre por la certeza de que las empresas de genéricos no entrarían en el mercado, mediante elevados pagos a la inversa (considerando 604 de la Decisión impugnada), eliminando así toda competencia, incluso potencial, en el mercado durante la vigencia de esos acuerdos.

364 En segundo lugar, las demandantes mantienen que la Decisión impugnada no muestra de qué manera la existencia una transferencia de valor indica que las restricciones no concordaban con las apreciaciones de las partes sobre la fuerza de las patentes consideradas. Según ellas, la Decisión impugnada se apoya en la existencia de pagos por su parte a favor de las empresas de genéricos para presumir la existencia de dudas sobre la validez de las patentes pertinentes o sobre su infracción. Es equivocado afirmar que «tanto más estime la empresa de medicamentos originarios que su patente es probablemente nula, o no ha sido infringida, [...], tanto mayor es la cantidad que está dispuesta a pagar al fabricante de genéricos para eludir ese riesgo» (considerando 640 de la Decisión impugnada). Por tanto, la Decisión impugnada vulnera las reglas aplicables en materia de prueba, que obligan a la Comisión a refutar todas las explicaciones de las transferencias de valor distintas de la concertación anticompetitiva.

365 Las demandantes alegan que una presunción económica, como la afirmada por la Comisión en la Decisión impugnada, sólo se puede admitir si descansa en fundamentos empíricos y teóricos sólidos, y que la Comisión sólo puede invocar una presunción no suficientemente clara si ha demostrado que se trata de la única explicación verosímil. Esa norma debe aplicarse por analogía a la inferencia de que un pago a la inversa pactado en un arreglo amistoso implica que las partes dudaban de la fuerza de la patente pertinente.

366 Es preciso observar en ese sentido que, conforme a la jurisprudencia mencionada en los apartados 105 a 112 anteriores, en la Decisión impugnada la Comisión se basó en un conjunto de medios de prueba encaminados a demostrar que la alta cuantía de los pagos a la inversa a favor de las empresas de genéricos es lo que principalmente había inducido a éstas a aceptar las limitaciones de su actividad, y

no la existencia de las patentes de procedimiento de Lundbeck ni tampoco la voluntad de evitar los gastos ligados a un futuro litigio (véanse en especial los considerandos 255 y 748 de la Decisión impugnada y los apartados 354 y 363 anteriores). Por ejemplo, la Decisión impugnada demuestra que esos importes correspondían a los beneficios que Merck (GUK) esperaba lograr entrando en el mercado, sin tener que continuar los esfuerzos ni asumir los riesgos de esa entrada (considerandos 350, 809 y 862 de la Decisión impugnada). Similares consideraciones se enuncian en los considerandos 398, 460, 1071 y 1157 de la Decisión impugnada en lo referente a Arrow, Alpharma y Ranbaxy.

367 Además, en sus escritos las demandantes mismas citan el considerando 640 de la Decisión impugnada (véase el posterior apartado 353), en el que la Comisión apreció que la cuantía de un pago a la inversa está ligada a menudo al riesgo, según lo valora el laboratorio de medicamentos originarios, de que una sentencia declare la invalidez de su patente o la inexistencia de infracción por parte de los productos genéricos así como al perjuicio derivado para ese laboratorio de la entrada de los genéricos en el mercado. Las demandantes tampoco niegan que los pagos a la inversa representaban una contrapartida de los compromisos asumidos por las empresas de genéricos de abstenerse de entrar en el mercado con citalopram genérico, que las demandantes consideraban infringía sus patentes, ni que esos pagos hubieran podido representar un incentivo añadido para que las empresas de genéricos concluyeran los acuerdos discutidos.

368 Por lo demás, las pruebas coetáneas de los acuerdos discutidos muestran que las demandantes tenían la intención de utilizar «una gran pila de [USD]» para excluir a los genéricos del mercado (considerando 131 de la Decisión impugnada), siendo así que dudaban de la validez de sus patentes y de sus posibilidades de ganar un litigio ante un tribunal (considerando 149 de la Decisión impugnada y apartado 126 anterior).

369 En cualquier caso la Comisión no estaba obligada a demostrar de manera irrebatible que las demandantes dudaban de la validez de sus patentes para apreciar la existencia de una infracción por el objeto en este asunto, ya que los medios de prueba descritos en la Decisión impugnada demuestran que las empresas de genéricos confiaban en sus posibilidades de entrar en el mercado en un tiempo lo bastante corto, ya sea oponiéndose a las alegaciones de infracción de las demandantes, o bien impugnando la validez de sus patentes en caso de litigio (véase antes el primer motivo). Lo que importa por tanto es que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos había una incertidumbre sobre la posibilidad de que las empresas de genéricos entraran en el mercado sin hacer frente a mandamientos de cese o acciones por infracción, o de impugnar con éxito la validez de las patentes de las demandantes, y que esos acuerdos transformaron esa incertidumbre, mediante elevados pagos a la inversa, en la certeza de que las empresas de genéricos no entrarían en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos (apartados 336 y 363 anteriores).

370 En tercer lugar las demandantes mantienen que la Decisión impugnada no rebate las otras explicaciones de las transferencias de valor, y recuerdan que en su respuesta al pliego de cargos alegaron que los referidos pagos acreditaban la presión que ejercían sobre ellas las empresas de genéricos en razón de la asimetría entre los riesgos soportados por las demandantes y por esas empresas. En efecto, las demandantes se arriesgaban a sufrir un perjuicio grave e irreversible a causa de la infracción cometida por las empresas de genéricos, mientras que éstas se exponían a un riesgo menor, si no inexistente. Esa asimetría explica por qué las demandantes aceptaron pactar pagos a la inversa a su cargo en los acuerdos discutidos. Ese problema de «chantaje» se pone de manifiesto en cada uno de los acuerdos señalados en el pliego de cargos.

371 La Decisión impugnada, en especial en el considerando 644, reconoce la existencia de esa asimetría de los riesgos, afirmando que el beneficio que obtendría una empresa de genéricos al entrar en el mercado sería inferior, si no muy inferior a las pérdidas que el laboratorio de medicamentos originarios sufriría probablemente en caso de entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. Además, la indemnización a la que podrían ser condenadas las empresas de genéricos también sería muy inferior a los perjuicios potenciales probables y sólo representaría una parte del perjuicio causado al

laboratorio de medicamentos originarios por la entrada ilícita de las empresas de genéricos. En efecto, en algunos casos las empresas de genéricos no tendrían que reparar ninguno de los perjuicios irreversibles causados por su entrada ilícita. Además, los niveles de los precios o de los reembolsos fijados por los poderes públicos podrían ser rebajados automáticamente a partir de la entrada de versiones de genéricos en el mercado, con abstracción de que éstos infringieran o no patentes válidas. Los gastos ligados a los numerosos litigios en materia de patentes serían también muy altos.

372 Por tanto, las empresas de genéricos se aprovecharon de esa asimetría de riesgos, haciendo creer que se aprestaban a vender sus productos constitutivos de una infracción, asimetría esa que les dio el poder necesario para extorsionar pagos por Lundbeck. Tanto la literatura económica como el considerando 640 de la Decisión impugnada reconocen también que, cuanto más elevado estime el laboratorio de medicamentos originarios el perjuicio que causaría una entrada de las empresas de genéricos en el mercado, tanto más alta será la cantidad que esté dispuesto a pagar para evitar ese riesgo.

373 Por tanto, según las demandantes, en la Decisión impugnada la Comisión erra al presumir que sólo la apreciación de la fuerza de una patente por una empresa de genéricos determina su motivación para lanzar un medicamento, siendo así que esa apreciación no es más que un criterio entre otros pertinentes para la decisión de lanzarlo, y puede no revelarse pertinente cuando las empresas de genéricos esperen poder beneficiarse de una infracción.

374 Por consiguiente, en defecto de un nexo entre los pagos y la percepción subjetiva que tenían las partes en los acuerdos discutidos de sus respectivas pretensiones en materia de patentes, la Decisión impugnada no puede dar soporte a la apreciación de que el pago llevó a las empresas de genéricos a aceptar restricciones que no habrían consentido basándose sólo en su apreciación de la fuerza de las patentes, por lo que se desmorona el primer nexo de causalidad en el que apoya su teoría la Decisión impugnada, y carece de fundamento la conclusión de que los acuerdos discutidos infringían el artículo 101 TFUE, apartado 1.

375 La coadyuvante mantiene también que la Comisión habría debido demostrar que no existía otra explicación legítima para la transferencia de valor, atendiendo al riesgo de perjuicio irreparable para el titular de patentes en caso de entrada ilícita de los genéricos en el mercado, en primer lugar, a la probabilidad de obtener una indemnización adecuada de los perjuicios, o medidas provisionales, en segundo lugar, y a los costes ligados a la presentación de múltiples demandas antes diferentes tribunales, incluido el riesgo de llegar a resultados distintos ante los diversos tribunales. La Comisión estaba obligada a demostrar por tanto por qué la existencia de una transferencia de valor convierte un arreglo amistoso lícito en un acuerdo horizontal anticompetitivo.

376 Hay que señalar que, en contra de lo aducido por las demandantes, la Comisión refutó en la Decisión impugnada las otras explicaciones expuestas por las demandantes acerca de la estipulación de pagos a la inversa en los acuerdos discutidos, en particular las referidas a la «teoría de la simulación» y a la asimetría de los riesgos.

377 La Comisión reconoció de esa manera en la Decisión impugnada que desde el punto de vista comercial puede interesar al laboratorio de medicamentos originarios pagar a las empresas de genéricos para evitar su entrada en el mercado, considerando las cantidades que podría perder por esa entrada. Además, esas cantidades excederían probablemente de los beneficios que las empresas de genéricos habrían obtenido gracias a esa entrada, suponiendo que sus productos no fueran considerados constitutivos de una infracción, o que esas empresas hubieran conseguido una declaración de invalidez de las patentes consideradas. Sin embargo, la Comisión estimó que en ese caso los consumidores serían los perdedores porque quedarían privados de la posibilidad de pagar precios más bajos derivados de la entrada de los genéricos en el mercado (considerando 640 de la Decisión impugnada).

378 Las demandantes afirman en ese sentido que en algunos casos los riesgos relacionados con una entrada en el mercado son muy bajos, si no inexistentes para las empresas de genéricos, que podrían evitar que se dictaran contra ellas mandamientos de cese o que se les condenara a pagar indemnizaciones en caso de entrada ilícita, en especial a través de montajes artificiales como la transferencia de beneficios entre entidades jurídicas distintas. La Decisión impugnada reconoce además que las indemnizaciones a las que podrían ser condenadas esas empresas serían a menudo muy inferiores a los perjuicios sufridos por el laboratorio de medicamentos originarios en caso de entrada ilícita en el mercado, a causa de la espiral negativa de los precios inducida por esa entrada (considerandos 93 y 645 de la Decisión impugnada).

379 Es cierto que la asimetría de los riesgos incurridos por las empresas de genéricos y el laboratorio de medicamentos originarios permite explicar en parte las razones por las que éste puede ser inducido a conceder elevados pagos a la inversa para evitar cualquier riesgo, incluso mínimo, de que los genéricos entren en el mercado. Así sucede en particular cuando el medicamento patentado, como el Cipramil en este asunto, es el producto estrella del laboratorio de medicamentos originarios, que representa la mayor parte de su volumen de negocios (considerandos 26 y 120 de la Decisión impugnada).

380 No obstante, se ha de recordar que el hecho de que una conducta anticompetitiva pueda manifestarse como la solución más rentable o menos arriesgada para una empresa no excluye en modo alguno la aplicación del artículo 101 TFUE (véanse en ese sentido las sentencias de 8 de julio de 2004, Corus UK/Comisión, T-48/00, EU:T:2004:219, apartado 73, y de 8 de julio de 2004, Dalmine/Comisión, T-50/00, EU:T:2004:220, apartado 211), en particular cuando se trata de pagar a competidores reales o potenciales para que permanezcan fuera del mercado y de compartir con ellos los beneficios derivados de la falta de medicamentos genéricos en ese mercado, en perjuicio de los consumidores, como en este asunto.

381 Según las demandantes, la asimetría de los riesgos hizo posible que las empresas de genéricos realizaran un chantaje (o una «simulación») que les permitió obtener cantidades elevadas de dinero, haciendo creer que se aprestaban a entrar en el mercado con productos no constitutivos de infracción.

382 Sin embargo, ello no hace más que confirmar la tesis de la Comisión de que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos había una gran incertidumbre sobre el resultado de los posibles contenciosos en materia de patentes, y de que esa incertidumbre fue eliminada y sustituida por la certeza de que las empresas de genéricos no entrarían en el mercado durante la vigencia de esos acuerdos.

383 Por otro lado, el hecho de que un pago a la inversa pueda constituir el único medio para lograr un acuerdo, «superando la separación» entre las partes en ese acuerdo, no significa que ese pago sea un medio legítimo para alcanzar ese acuerdo ni que éste quede excluido de la aplicación del Derecho de la competencia, en particular cuando el importe de ese pago parece estar ligado a los beneficios esperados por las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado y el acuerdo no permite solucionar el litigio subyacente entre las partes en materia de patentes y estipula restricciones que van más allá del alcance de las patentes del laboratorio de medicamentos originarios (apartado 354 anterior y considerandos 661 y 662 de la Decisión impugnada).

384 Además, si las demandantes estaban hasta tal punto convencidas de la validez de sus patentes, y de que los productos que las empresas de genéricos tenían la intención de comercializar las infringían, tenían la posibilidad de obtener mandamientos de cese para evitar esa entrada, dictados por los tribunales nacionales competentes, o en caso de entrada ilícita de las empresas de genéricos, de obtener indemnizaciones a cargo de esas empresas. También podían, como en el caso Neolab (apartado 350 anterior), concluir un arreglo amistoso cuyo objetivo real fuera solucionar su litigio subyacente en materia de patentes, sin que las limitaciones de la autonomía comercial de las empresas de genéricos, conseguidas en su caso mediante ese acuerdo, fueran motivadas por un pago a la inversa.

385 Aunque sea posible, como reconoce la Comisión, que se hubiera producido un perjuicio irreparable para el laboratorio de medicamentos originarios en caso de entrada ilícita de las empresas de genéricos en el mercado, a causa de las bajas de precios irreversibles que habría generado esa entrada, la reducción de los precios reglamentarios consiguiente a la expiración de una patente sobre el IFA es una característica de los mercados farmacéuticos conocida por las demandantes y constituye así pues un riesgo comercial normal que no puede justificar la conclusión de acuerdos anticompetitivos. Además, esas bajas de precios derivadas de una intervención reglamentaria en un contexto en el que la patente sobre el IFA ya ha expirado ilustran el equilibrio establecido por los Estados miembros entre la protección concedida a la patente del laboratorio de medicamentos originarios, por un lado, y por otro las economías para los presupuestos de esos Estados y para los consumidores conseguidas por la entrada de los genéricos en el mercado y por el juego de la competencia.

386 Por consiguiente, acoger la tesis de las demandantes sobre la asimetría de los riesgos equivaldría en definitiva a aceptar que éstas podían protegerse, mediante la conclusión de los acuerdos discutidos con las empresas de genéricos, de una baja irreversible de los precios que, según sus propias afirmaciones, no se habría podido evitar incluso si hubieran prosperado sus acciones por infracción ante los tribunales nacionales. Así, al concluir esos acuerdos podrían mantener precios más altos para sus productos, en perjuicio de los consumidores y de los presupuestos sanitarios de los Estados, a pesar de que ese resultado no se habría podido conseguir incluso si los tribunales nacionales hubieran confirmado la validez de sus patentes y hubieran juzgado que los productos de las empresas de genéricos constituían una infracción. Ese resultado sería manifiestamente contrario a los objetivos de las disposiciones del Tratado sobre la competencia, que pretenden en especial proteger a los consumidores frente a alzas de precios injustificadas derivadas de una colusión entre competidores (véanse en ese sentido las sentencias de 19 de marzo de 2015, Dole Food y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, C-286/13 P, EU:C:2015:184, apartado 115 y jurisprudencia citada, y de 9 de julio de 2015, InnoLux/Comisión, C-231/14 P, EU:C:2015:451, apartado 61). No hay razón alguna para reconocer que esa colusión fuera lícita en este asunto, so pretexto de que se trataba de patentes de procedimiento, siendo así que la defensa de esas patentes ante los tribunales nacionales no habría podido conducir, ni siquiera en el supuesto más favorable para las demandantes, a los mismos efectos negativos para la competencia y en especial para los consumidores.

387 En efecto, se debe recordar que no cabe aceptar que las empresas intenten paliar los efectos de reglas jurídicas que consideran excesivamente desfavorables con la conclusión de acuerdos que tienen por objeto corregir esas desventajas so pretexto de que esas reglas crean un desequilibrio en su prejuicio (véase la sentencia de 27 de julio de 2005, Brasserie nationale y otros/Comisión, T-49/02 a T-51/02, EU:T:2005:298, apartado 81 y jurisprudencia citada).

388 Por último, toda vez que las demandantes, apoyadas por la coadyuvante, afirman que los acuerdos discutidos permitieron evitar los elevados costes ligados a los litigios en los diferentes Estados miembros, así como el riesgo de resoluciones divergentes en esos contenciosos ante múltiples tribunales, hay que observar que la mayoría de los acuerdos discutidos no contenían ninguna referencia precisa a los gastos en los contenciosos que se hubieran evitado, ni la menor estimación de ellos. Tampoco han presentado las demandantes explicación alguna de la manera como se calcularon los importes de los pagos a la inversa, salvo la de que eran el resultado de sus negociaciones con las empresas de genéricos, mientras que la Decisión impugnada menciona numerosos medios de prueba acreditativos de que esos importes correspondían aproximadamente a los beneficios esperados por las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado o a las indemnizaciones que habrían podido conseguir si hubieran vencido en los litigios contra Lundbeck (véanse los considerandos 398, 460, 809, 862, 1071 y 1157 de la Decisión impugnada).

389 En cualquier caso, en contra de lo aducido por las demandantes, es poco probable que los costes de los posibles litigios en los diferentes países del EEE hubieran sido superiores a la cuantía de los pagos obtenidos por las empresas de genéricos en virtud de los acuerdos discutidos, que ascienden a varios millones de euros. En efecto, no es frecuente que las empresas farmacéuticas emprendan litigios

simultáneos en todos los Estados miembros. En general, como demuestra el caso de Lagap en el Reino Unido (considerando 63 de la Decisión impugnada), deciden concentrarse en algunos litigios piloto antes que multiplicar los litigios ante diferentes tribunales cuando están en juego las mismas cuestiones. En el caso de Lagap, no obstante, las demandantes prefirieron finalmente transigir para evitar una derrota procesal que se utilizaría contra ellas ante otros tribunales (considerando 160 de la Decisión impugnada).

390 La Decisión impugnada reconoce también que hay otras formas de solucionar amistosamente una discrepancia, aceptables a la luz del Derecho de la competencia, distintas de retrasar la entrada en el mercado de competidores potenciales mediante pagos a la inversa, como en el presente asunto (apartado 354 anterior). Según la jurisprudencia, no cabe interpretar el objeto específico de la patente en el sentido de que garantice también una protección contra las acciones de impugnación de la validez de una patente, dado que es de interés público la eliminación de cualquier obstáculo a la actividad económica que pudiera nacer de una patente indebidamente concedida (véase en ese sentido la sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing, 193/83, EU:C:1986:75, apartado 92). Aunque las demandantes estaban facultadas para concluir acuerdos amistosos con las empresas de genéricos para evitar los gastos de posibles litigios, por esa vía no podían válidamente sustituir con su propia apreciación la apreciación que un juez independiente hubiera hecho de la validez de sus patentes y de la existencia o inexistencia de una infracción por los productos de las empresas de genéricos, a la vez que pagaban a las empresas de genéricos para que éstas se atuvieran a esa apreciación y permanecieran fuera del mercado durante cierto tiempo.

391 Por tanto, la Decisión impugnada concluyó fundadamente que los pagos a la inversa indujeron a las empresas de genéricos a aceptar las limitaciones de su autonomía comercial establecidas por los acuerdos discutidos, sin que las otras explicaciones expuestas por las demandantes para justificar esos pagos puedan desvirtuar esa conclusión.

392 Debe desestimarse por tanto la primera parte.

2. Sobre la segunda parte

393 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada aprecia indebidamente que las restricciones contractuales derivadas de los acuerdos discutidos suprimieron los otros incentivos para entrar en el mercado.

394 Alegan en primer término que las limitaciones comprendidas en el ámbito de eficacia de las patentes no atenúan ni eliminan los incentivos para proseguir los esfuerzos independientes por entrar en el mercado. Así pues, las empresas de genéricos que consintieran abstenerse de entrar en el mercado con medicamentos constitutivos de una infracción a cambio de una transferencia de valor aún podrían intentar obtener una sentencia declarativa de que sus medicamentos no eran constitutivos de una infracción, o de que la patente supuestamente infringida era inválida. Además, nada autoriza a concluir que un pago remunerador de una abstención de lanzar medicamentos constitutivos de una infracción reduciría el incentivo de una empresa de genéricos para continuar sus esfuerzos por entrar en el mercado por medio de medicamentos no constitutivos de infracción. El hecho de que una empresa de genéricos se contente con el valor transferido por el laboratorio de medicamentos originarios y no intente impugnar la patente pertinente, no obstante la inexistencia de cláusula alguna de no impugnación, únicamente sugiere que esa empresa duda de sus posibilidades de conseguir la anulación de la patente.

395 Las demandantes consideran por tanto que una presunción jurídica de que la exclusión del mercado a cambio de un pago restringe la competencia por su objeto al reducir o eliminar el incentivo de las empresas de genéricos para proseguir sus esfuerzos independientes por entrar en el mercado sólo puede nacer cuando las restricciones contractuales están fuera del ámbito de eficacia de la patente pertinente.

396 En segundo lugar las demandantes mantienen que la Decisión impugnada no motiva suficientemente su conclusión de que las transferencias de valor reducen innegablemente los incentivos de las empresas de genéricos para actuar en vía judicial. La Decisión impugnada reconoce que la perspectiva, un tiempo después de ejercer una acción judicial contra el laboratorio de medicamentos originarios, de concluir un arreglo amistoso que estipula un pago a la inversa puede inducir a las empresas de genéricos a ejercer esa acción (considerando 711). Ese reconocimiento está en contradicción con el razonamiento de la Decisión impugnada según el cual los pagos a la inversa disuadirán probablemente a las empresas de genéricos de actuar en vía judicial (considerando 966). Esa incongruencia intrínseca revela que la Decisión impugnada no se sustenta en un fundamento económico riguroso, y debilita su conclusión de que los pagos a la inversa «de considerable cuantía» necesariamente perjudican a los consumidores (considerando 646).

397 La Comisión rebate esos argumentos.

398 Ante todo, hay que observar que el argumento de las demandantes de que los acuerdos discutidos no contenían ninguna cláusula que impidiera a las empresas de genéricos impugnar la validez de sus patentes, de modo que no suprimieron todo incentivo de éstas para entrar en el mercado, es ineficaz ya que la Decisión impugnada aprecia únicamente que los pagos a la inversa estipulados por los acuerdos discutidos animaron o indujeron a las empresas de genéricos a consentir limitaciones de su autonomía comercial que no habrían aceptado en defecto de esos pagos, pero no que éstos hubieran suprimido todo incentivo en ese sentido (considerandos 604 y 659 a 661 de la Decisión impugnada).

399 En cualquier caso, aunque los acuerdos discutidos no establecían ninguna cláusula de no impugnación, las empresas de genéricos no tenían interés alguno en impugnar las patentes de Lundbeck tras haber concluido 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 (véase el apartado 388 anterior). 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. Los hechos que efectivamente tuvieron lugar en este caso confirman además esa interpretación ya que ninguna empresa de genéricos impugnó las patentes de Lundbeck ni entró en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos. Si Merck (GUK) entró ciertamente en el mercado del citalopram durante algunos días en el Reino Unido, una vez finalizado el acuerdo GUK para el Reino Unido, ello se debió a que estimaba que las condiciones propuestas por Lundbeck para prorrogar ese acuerdo no eran lo bastante buenas y deseaba una compensación más lucrativa a cambio de una segunda prórroga de ese acuerdo (considerando 299 de la Decisión impugnada).

400 Por otro lado, acerca de la alegación por las demandantes de que las empresas de genéricos habrían podido entrar en el mercado con productos genéricos no constitutivos de una infracción, hay que remitir a la posterior apreciación del sexto motivo, sobre el contenido y el alcance de los acuerdos discutidos.

401 En cualquier caso, aun si las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos entraran potencialmente en el ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, en el sentido de que también podrían haber sido conseguidas a través de acciones judiciales, la Decisión impugnada apreció válidamente que ello sólo era una posibilidad al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos. Ahora bien, el hecho de haber sustituido esa incertidumbre acerca de si los productos de las empresas de genéricos constituían o no una infracción y acerca de la validez de las patentes de las demandantes

por la certeza de que las empresas de genéricos no entrarían en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos constituye por sí mismo una restricción de la competencia por el objeto ya que fue el resultado de un pago a la inversa (véanse los apartados 336 y 363 anteriores).

402 Finalmente, las demandantes alegan en vano que la Decisión impugnada no está suficientemente motivada en ese sentido. En efecto, los numerosos pasajes de la Decisión impugnada dedicados a los pagos a la inversa, que las mismas demandantes mencionan, muestran que éstas comprendieron la tesis de la Comisión aunque no la compartan. Por lo demás, no hay contradicción alguna en la Decisión impugnada por reconocer que la perspectiva de conseguir pagos a la inversa por parte del laboratorio de medicamentos originarios puede animar a las empresas de genéricos a ejercer acciones judiciales, por una parte y, por otra, que los pagos a la inversa logrados en virtud de los acuerdos discutidos disuadieron a las empresas de genéricos de ejercer esas acciones. En efecto, como la Comisión manifiesta en los considerandos 639 y 660 de la Decisión impugnada, los arreglos amistosos que estipulan pagos, incluso a la inversa, no son siempre problemáticos a la luz del Derecho de la competencia, en particular cuando no les acompaña ninguna restricción de la entrada de los genéricos en el mercado y pretenden por el contrario ofrecer una compensación a las empresas de genéricos por el lucro cesante, una vez que el laboratorio de medicamentos originarios reconoce que sus productos genéricos no infringen ninguna patente.

403 Por consiguiente, se ha de concluir que la Comisión no cometió ningún error de apreciación al constatar en la Decisión impugnada que las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos, conseguidas a cambio de pagos a la inversa de gran cuantía, redujeron los incentivos de las empresas de genéricos para entrar en el mercado.

404 Debe desestimarse también por tanto la segunda parte.

3. Sobre la tercera parte

405 Las demandantes afirman que la regla aplicada por la Decisión, según la cual los acuerdos amistosos en materia de patentes inducidos por una transferencia de valor tienen un objeto restrictivo de la competencia, es impracticable.

406 Alegan en primer lugar, que esa regla es intrínsecamente incoherente, y tiene un efecto disuasorio de la conclusión de acuerdos que prevén una entrada rápida en el mercado, que benefician a los consumidores, ya que conduce a resultados diferentes, según que la transferencia de valor tenga la forma de un pago al contado o de una entrada rápida en el mercado.

407 En segundo lugar, afirman que un acuerdo no se puede basar «únicamente» en la apreciación de la fuerza de la patente por las partes y que la regla aplicada por la Comisión prohíbe en la práctica cualquier pago a la inversa. Ningún arreglo amistoso se puede basar «únicamente» en la apreciación de la fuerza de la patente por las partes, por la simple razón de que la «fuerza» de una patente no es un concepto preciso. Exigir que los arreglos amistosos se basen «únicamente» en la apreciación de la fuerza de la patente por las partes equivaldría a imponer a las partes que actúen en vía judicial. La Decisión no deja a las partes ningún margen de maniobra para servirse de un pago a la inversa con el fin de disuadir a una empresa de genéricos de infringir las patentes de un laboratorio de medicamentos originarios.

408 En tercer lugar, las demandantes arguyen que el criterio jurídico fundado en la cuantía de suma pagada es impracticable porque la Decisión impugnada no establece ningún límite claro que permita determinar si un pago es permisible o bien anticompetitivo.

409 La Comisión refuta esos argumentos.

410 En primer término, es manifiestamente infundado el argumento de las demandantes de que la Decisión impugnada tiene un efecto disuasorio de la conclusión de acuerdos amistosos que prevén una entrada rápida de los genéricos en el mercado, dado que la Comisión apreció por el contrario que los acuerdos discutidos eran problemáticos a la luz del Derecho de la competencia porque tenían el objetivo de retrasar la entrada de los genéricos en el mercado y no el de facilitarla. Conviene recordar además que la Comisión también tuvo en cuenta que los acuerdos discutidos no contenían ningún compromiso por parte de Lundbeck de abstenerse de ejercer acciones por infracción contra las empresas de genéricos en el supuesto de que éstas entraran en el mercado con un citalopram genérico al término de esos acuerdos (considerando 662 de la Decisión impugnada).

411 Además, la Decisión reconoce que en algunos casos los arreglos amistosos no son problemáticos, incluso cuando estipulan pagos a la inversa, si prevén por otra parte una entrada inmediata de los genéricos en el mercado (véase el ejemplo de Neolab, citado en el apartado 350 anterior). El hecho de que la Comisión tratara de manera diferente los acuerdos unidos a un pago a la inversa y los que no prevén un pago de esa clase es plenamente justificable, atendiendo al efecto de incitación de ese pago para que las empresas de genéricos acepten las restricciones que en defecto de él no habrían consentido (véanse los anteriores apartados 349 y siguientes). Por lo demás, un acuerdo que permita una entrada más rápida en el mercado no es evidentemente problemático a la luz del Derecho de la competencia, por lo que esa contrapartida de otros compromisos pactados en un acuerdo amistoso no puede compararse a un pago a la inversa que pretende retrasar esa entrada.

412 En segundo término, es preciso recordar que la Decisión impugnada no establece que un acuerdo deba basarse exclusivamente en la apreciación de la fuerza de las patentes por las partes en ese acuerdo para evitar la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1 (apartado 360 anterior). Por tanto, las demandantes afirman infundadamente que la Decisión impugnada tiene el efecto de reducir todo incentivo para concluir arreglos amistosos en materia de patentes, provocando así una avalancha de litigios en todo el EEE. En efecto, la Comisión sólo desaprobó los acuerdos concluidos en forma de arreglos amistosos, como en este asunto, cuyo objeto real no es solucionar el litigio subyacente en materia de patentes entre las partes en ese acuerdo, y que estipulan pagos a la inversa como contrapartida del compromiso de las empresas de genéricos de permanecer fuera del mercado. Además, aunque es verdad que la Comisión consideró que esos acuerdos eran anticompetitivos, no hay ninguna necesidad de que el laboratorio de medicamentos originarios, promueva litigios ante todos los tribunales del EEE para proteger sus patentes, ya que siempre es posible, por ejemplo, concluir arreglos amistosos que no estipulen ningún pago a la inversa, o concluir arreglos amistosos que, aun acordando esos pagos, no se acompañan de ninguna restricción a la entrada de genéricos en el mercado (véase el ejemplo de Neolab, citado en el apartado 350 anterior).

413 Finalmente, el argumento de las demandantes de que la Decisión impugnada no les deja ningún margen para servirse de los pagos a la inversa a fin de disuadir a las empresas de genéricos de infringir sus patentes se apoya de nuevo en la premisa incierta de que los productos de las empresas de genéricos infringían sus patentes, siendo así que ello no se había acreditado al tiempo de concluir los acuerdos discutidos.

414 En tercer término, la Comisión expuso en la Decisión impugnada que los pagos a la inversa eran especialmente problemáticos en este caso porque los importes previstos por los acuerdos discutidos correspondían aproximadamente a los beneficios esperados por las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado o a las indemnizaciones que habrían podido obtener si hubieran vencido en un litigio contra Lundbeck (apartado 388 anterior). En efecto, en ese caso se reduce mucho, si no se elimina, todo incentivo de las empresas de genéricos para entrar en el mercado. Lo que importa por tanto es que en este asunto los importes de los pagos a la inversa pactados en cada uno de los acuerdos discutidos eran lo bastante elevados para que las empresas de genéricos aceptaran las limitaciones de su autonomía y para reducir los incentivos que tenían para entrar en el mercado con sus productos genéricos (véase en particular el considerando 644 de la Decisión impugnada).

415 La Comisión se apoyó ciertamente en diversos factores para apreciar la existencia de una restricción por el objeto en este asunto (véanse el apartado 354 anterior y los considerandos 661 y 662 de la Decisión impugnada). Las demandantes no pueden reprochar sin embargo a la Comisión no haber aclarado suficientemente en la Decisión impugnada la importancia que atribuía al hecho de que los pagos a la inversa correspondían a los beneficios esperados por las empresas de genéricos. En cualquier caso, al igual que la Comisión, hay que poner de relieve que ésta no está obligada a establecer en sus decisiones normas jurídicas de aplicación general, sino sólo a determinar en cada caso si los acuerdos que examina son compatibles con las disposiciones del Tratado sobre la competencia, motivándolas de forma lo bastante clara y convincente en ese sentido. Pues bien, atendiendo a los aspectos antes enunciados debe apreciarse que la Comisión cumplió esas exigencias en este asunto.

416 Por tanto, debe desestimarse la tercera parte y el segundo motivo en su totalidad.

D. *Sobre el tercer motivo, fundado en un error manifiesto de Derecho cometido en la aplicación de los principios referidos al objeto restrictivo de la competencia*

417 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada incurre en un error de Derecho al concluir que los acuerdos discutidos tenían un objeto restrictivo de la competencia, en aplicación de los principios constantes de interpretación del artículo 101 TFUE, apartado 1. En particular, la Decisión impugnada erra al asimilar esos acuerdos a los que eran objeto del asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), y de otros asuntos clásicos relacionados con repartos de mercado, que no concernían a la eficacia de las patentes, en primer lugar, al considerar que una transferencia de valor por sí sola puede hacer que un acuerdo amistoso en materia de patentes sea restrictivo por el objeto, en segundo lugar, al no reconocer que el objetivo perseguido por los acuerdos discutidos, que era hacer respetar las patentes de Lundbeck, se oponía a la apreciación de una restricción de la competencia por el objeto, en tercer y último lugar, al no considerar que la situación que se habría producido en defecto de los acuerdos discutidos (en lo sucesivo, «supuesto contrafáctico») excluye la existencia de cualquier restricción de la competencia por el objeto en este asunto.

1. Sobre la primera parte

418 Las demandantes afirman que la Comisión erra en la Decisión impugnada al asimilar los acuerdos discutidos a los acuerdos de reparto de mercados, como los que fueron objeto de la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643).

419 Las demandantes alegan, en primer lugar, que, a diferencia de la situación en el presente asunto, los acuerdos objeto de la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), no trataban de preservar una patente, que confiere a su titular el derecho a impedir la entrada en el mercado de productos constitutivos de una infracción y el perjuicio irreparable que derivaría de esa entrada.

420 En segundo lugar, a diferencia de la situación en el presente asunto, las empresas que salieron del mercado pertinente en virtud de los acuerdos objeto del asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), habrían competido ciertamente con las empresas que permanecían en ese mercado si no se hubieran concluido esos acuerdos.

421 En tercer lugar, a diferencia de la argumentación en el presente asunto, los acuerdos objeto de la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), se presumieron restrictivos de la competencia incluso sin concurrir un pago. El hecho de que en ese asunto estaban en juego pagos compensatorios no fue determinante para considerar que esos acuerdos tenían por objeto restringir la competencia.

422 La Comisión rebate esos argumentos.

423 Hay que observar en primer término, que la analogía apreciada por la Comisión en los considerandos 657 y 658 de la Decisión impugnada entre los acuerdos objeto del asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), y los acuerdos discutidos no incurre en ningún error de Derecho.

424 En efecto, como resulta del apartado 8 de esa sentencia, en ese asunto las empresas activas en el mercado de la transformación de carne de bovino en Irlanda habían creado un mecanismo por el cual algunas empresas se comprometían a no operar en ese mercado durante dos años a cambio de pagos por parte de las empresas que permanecían en éste. Una dinámica similar se produjo en el presente asunto con la conclusión de los acuerdos discutidos, en virtud de los cuales Lundbeck, que era la principal, si no la única empresa presente en el mercado en los países afectados por esos acuerdos, pagó a las empresas de genéricos, que eran competidores potenciales, para que permanecieran fuera del mercado durante un tiempo determinado.

425 De ello se sigue que tanto en el asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), como en el presente se trataba de acuerdos que limitaron la facultad de los operadores económicos para determinar con autonomía la política que se proponían seguir en el mercado, impidiendo que el proceso normal de la competencia siguiera su curso (véase en ese sentido la sentencia BIDS, antes citada, apartados 33 a 35).

426 En lo que concierne al argumento de las demandantes de que, a diferencia de lo que ocurría en el asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), los acuerdos discutidos en el presente asunto se concluyeron en un contexto en el que ellas eran titulares de patentes que permitían impedir la entrada en el mercado de los productos constitutivos de una infracción, es preciso recordar ante todo que la existencia de las nuevas patentes de procedimiento de Lundbeck no se oponía a que las empresas de genéricos pudieran ser consideradas competidores potenciales de ésta, como resulta de la apreciación del primer motivo. Ahora bien, el artículo 101 TFUE protege la competencia potencial al igual que la actual (véase el apartado 99 anterior).

427 Además, hay que recordar que, según la jurisprudencia, un acuerdo no es inmune frente al Derecho de la competencia por el solo hecho de que guarde relación con una patente o de que pretenda resolver amistosamente un litigio en materia de patentes (véase en ese sentido la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 15). Por otro lado, puede considerarse que un acuerdo tiene un objeto restrictivo aunque no tenga como único objetivo restringir la competencia, sino que persiga también otros objetivos legítimos (véase la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS, C-209/07, EU:C:2008:643, apartado 21 y jurisprudencia citada).

428 En segundo lugar, aunque es cierto que en el asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), las empresas interesadas eran competidores actuales, dado que se trataba de hacer salir del mercado a empresas que ya operaban en él, mientras que en este caso Lundbeck y las demandantes sólo eran competidores potenciales, no deja de ser cierto que el Tribunal de Justicia no exigió en esa sentencia que la Comisión demostrara que, en defecto de los acuerdos, las empresas habrían permanecido en el mercado. En efecto, cuando se trata de una restricción de la competencia por el objeto es superfluo el análisis de los efectos de los acuerdos (véase el apartado 341 anterior). El Tribunal de Justicia se limitó pues a constatar en ese asunto que los acuerdos considerados se proponían ejecutar una política común que tenía por objeto favorecer la salida del mercado de algunas empresas y, consiguientemente, reducir el exceso de capacidad que afectaba a su rentabilidad, impidiéndoles realizar economías de escala. Apreció por tanto que ese tipo de acuerdos choca manifiestamente con la concepción inherente a las disposiciones del Tratado sobre la competencia, según la cual los operadores económicos deben determinar con autonomía la política

que quieren seguir en el mercado, recordando que el artículo 101 TFUE, apartado 1, prohíbe cualquier forma de coordinación que sustituya conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre las empresas (sentencia BIDS, antes citada , apartados 33 y 34).

429 Ahora bien, en el presente asunto las partes en los acuerdos discutidos prefirieron sustituir los riesgos inherentes al desarrollo normal del juego de la competencia y a la incertidumbre acerca de la validez de las patentes de procedimiento de Lundbeck y de la cuestión de si los productos que las empresas de genéricos tenían la intención de comercializar infringían o no dichas patentes por la certeza de que esas empresas no entrarían en el mercado durante la vigencia de esos acuerdos, por medio de pagos a la inversa de elevada cuantía que correspondían aproximadamente a los beneficios que habrían conseguido si hubieran entrado en el mercado. Poco importa por tanto determinar si las empresas habrían entrado con certeza en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos, ya que éstos eliminaron precisamente esa posibilidad sustituyéndola por la seguridad de que no entrarían en él con sus productos en ese período. Pues bien, al obrar de esa manera las partes en los acuerdos discutidos pudieron repartirse una parte de los beneficios que siguió obteniendo Lundbeck, en perjuicio de los consumidores, que continuaron pagando precios superiores a los que habrían pagado si los genéricos hubieran entrado en el mercado (véanse los considerandos 644 a 646 de la Decisión impugnada).

430 Se debe desestimar también en tercer lugar el argumento de las demandantes de que, a diferencia de los acuerdos objeto del asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), los acuerdos discutidos en el presente caso no habrían sido anticompetitivos en defecto de los pagos a la inversa. En efecto, al igual que la Comisión, hay que observar que en ambos asuntos los pagos tuvieron un papel determinante porque indujeron a las empresas a retirarse del mercado. De esa forma, en el asunto que dio lugar a la sentencia BIDS, antes citada, es improbable que las empresas salientes hubieran aceptado retirarse de mercado sin los pagos realizados por las empresas que permanecían en él. De igual modo, se deduce de los autos del presente asunto que las empresas de genéricos no habrían aceptado retirarse del mercado unilateralmente, tras haber realizado gestiones e inversiones considerables, en defecto de los pagos a la inversa.

431 Es cierto que la Comisión reconoció que en algunos casos la conclusión de un arreglo amistoso en materia de patentes no es anticompetitivo, en especial cuando se fundaba en la apreciación de la fuerza de las patentes por cada una de las partes en el acuerdo, o cuando establecía un pago a la inversa sin retrasar no obstante la entrada de los genéricos en el mercado (considerandos 638 y 639 de la Decisión impugnada). En este asunto la Comisión apreció válidamente sin embargo que los pagos a la inversa jugaron un papel determinante porque hicieron posible que Lundbeck consiguiera compromisos por parte de las empresas genéricos que no habría podido obtener en defecto de esos pagos, retrasando así su entrada en el mercado.

432 En respuesta a una pregunta del Tribunal sobre las implicaciones de la sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), las demandantes manifestaron que esa sentencia confirmaba su criterio de que la Comisión calificó erróneamente los acuerdos discutidos como una restricción por el objeto. En efecto, el Tribunal de Justicia recordó en primer lugar que el concepto de restricción por el objeto debe interpretarse restrictivamente. En segundo lugar, sólo puede apreciarse la existencia de una restricción por el objeto si el acuerdo presenta por sí mismo un grado suficiente de nocividad. Sin embargo, según la Decisión impugnada, la cuestión de si un arreglo amistoso puede ser considerado conforme o no con el Derecho de la competencia requiere un análisis profundo del acuerdo específico atendiendo al contexto fáctico, económico y jurídico. También resulta de una nota interna del KFST que la Comisión no había estimado que la cuantía de los pagos en el caso de Lundbeck representara un ejemplo claro de una empresa que paga a sus competidores para que permanezcan fuera del mercado. Mantienen por ello que con su criterio la Comisión pretende en realidad eludir el análisis fáctico y la carga de la prueba que le incumbe cuando se trata de acreditar la existencia de una restricción de la competencia basada en los efectos producidos por un acuerdo. En tercer lugar, no se puede dejar de considerar el contexto en el que se concluyeron los acuerdos

discutidos, en particular la existencia de patentes de procedimiento válidas, la duración limitada de los acuerdos, el marco reglamentario especifico en el EEE y la inexistencia de productos no constitutivos de infracción disponibles en un plazo lo bastante breve. En cuarto lugar, la experiencia adquirida es importante para determinar si una conducta tiene por objeto restringir la competencia. Debe entenderse que esa experiencia es la derivada tradicionalmente del análisis económico, confirmada por las autoridades de la competencia, y ratificada en su caso por la jurisprudencia. Pues bien, no hay ninguna experiencia de esa clase en el presente caso.

433 La Comisión explicó que había aplicado la jurisprudencia constante en la materia, recordada por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204).

434 Es preciso señalar que en la sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), el Tribunal de Justicia no puso en cuestión los principios básicos acerca del concepto de restricción «por el objeto» derivados de la jurisprudencia precedente. Es verdad que el Tribunal de Justicia desaprobó en su sentencia el análisis del Tribunal General en la sentencia de 29 de noviembre de 2012, CB/Comisión (T-491/07, EU:T:2012:633), que había considerado que el concepto de restricción de la competencia «por el objeto» no debía interpretarse restrictivamente. Recordó que, para evitar que la Comisión se libere de la obligación de probar los efectos concretos en el mercado de acuerdos de los que no se ha demostrado en modo alguno que sean nocivos por su propia naturaleza para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia, el concepto de restricción de la competencia «por el objeto» sólo puede aplicarse a ciertos tipos de coordinación entre empresas que revelan un grado de nocividad para la competencia suficiente para que pueda considerarse innecesario el examen de sus efectos (sentencia CB/Comisión, antes citada, apartado 58).

435 Pues bien, de la estructura global de la Decisión impugnada y de los considerandos 802 y 1338 en particular se deduce que los acuerdos discutidos eran comparables a acuerdos de exclusión del mercado, que forman parte de las restricciones más graves de la competencia. En efecto, la exclusión de competidores del mercado es una forma extrema de reparto de mercado y de limitación de la producción. Las demandantes no pueden reprochar válidamente a la Comisión no haber tenido en cuenta sus patentes de procedimiento o el régimen reglamentario específico del EEE, como factores pertinentes en ese sentido. En efecto, de los considerandos 666 a 671 de la Decisión impugnada resulta que la Comisión tuvo en cuenta las patentes de procedimiento de las demandantes pero consideró que, aun presumiéndolas válidas, no permitían excluir toda competencia relativa al IFA citalopram. Además, la Comisión también atendió al hecho de que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos existía una incertidumbre sobre la validez de las patentes de las demandantes, en particular la de la patente sobre cristalización, y que ningún tribunal del EEE se había pronunciado sobre esa cuestión hasta ese momento.

436 Por tanto, se debe estimar que la Comisión aplicó correctamente la jurisprudencia recordada en los apartados 338 a 344 anteriores, que consiste en determinar si un acuerdo puede ser considerado por su misma naturaleza restrictivo de la competencia en un grado lo bastante grave para que quepa calificarlo como restricción «por el objeto» (véase en especial el considerando 651 de la Decisión impugnada).

437 Así pues, la Comisión no estaba obligada además a examinar los efectos concretos de los acuerdos discutidos en la competencia y la cuestión de si, en defecto de ellos, las empresas de genéricos habrían entrado en el mercado sin infringir alguna de las patentes de Lundbeck, para poder apreciar la existencia de una restricción de la competencia por el objeto, prevista en el artículo 101 TFUE, apartado 1, toda vez que esas empresas tenían posibilidades reales y concretas para ello y eran competidores potenciales de Lundbeck al tiempo de concluir los acuerdos discutidos (véase el examen anterior del primer motivo).

438 Además, en contra de lo argüido por las demandantes, no es necesario que el mismo tipo de acuerdos ya haya sido sancionado por la Comisión para que pueda ser considerado una restricción de la competencia por el objeto. La función de la experiencia, mencionada por el Tribunal de Justicia en el apartado 51 de la sentencia de 11 de septiembre de 2014, CB/Comisión (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), no guarda relación con la categoría específica de un acuerdo en un sector singular sino que remite al hecho acreditado de que, por lo general y a la luz de la experiencia adquirida, algunas formas de colusión son aptas para generar efectos negativos en la competencia hasta tal punto que no es necesario demostrar que tienen efectos en el caso concreto apreciado. El hecho de que la Comisión no haya estimado en el pasado que un acuerdo de un tipo específico era restrictivo de la competencia por su mismo objeto no puede por sí solo impedir que lo aprecie así en el futuro, como resultado de un examen individual y circunstanciado de las prácticas discutidas a la luz de su contenido, su finalidad y su contexto (véase en ese sentido la sentencia CB/Comisión, antes citada, apartado 51; véanse también las conclusiones del Abogado General Wahl en el asunto CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:1958, punto 142, y las conclusiones del Abogado General Wathelet en el asunto Toshiba Corporation/Comisión, C-373/14 P, EU:C:2015:427, punto 74).

439 Es infundada por tanto la afirmación por las demandantes de que la Comisión no demostró de modo suficiente que los acuerdos discutidos podían ser considerados por su contenido y sus objetivos, apreciados en su contexto económico y jurídico, suficientemente nocivos para la competencia (véase el anterior apartado 343).

440 Debe desestimarse por tanto la primera parte.

2. Sobre la segunda parte

441 Las demandantes mantienen que la Comisión cometió un error de Derecho al concluir en la Decisión impugnada que una transferencia de valor basta por sí sola para hacer restrictivo por el objeto un acuerdo amistoso en materia de patentes.

442 Señalan que la Decisión impugnada constata que «deben considerarse los medios utilizados por los titulares de una patente para defender sus derechos» (considerando 641), lo que significaría que los «medios» pueden por sí solos hacer que un acuerdo sea anticompetitivo por el objeto. Pues bien, ningún asunto precedente indica que una medida de incitación externa, ya sea en forma de ventajas económicas o de presión física o psicológica, sea apta por sí sola para hacer anticompetitivo un acuerdo que en otro caso sería lícito. Además, si la existencia de una incitación externa no pudiera justificar un acuerdo que por lo demás fuera anticompetitivo, tampoco podría hacer anticompetitivo un acuerdo que por lo demás fuera lícito. Finalmente, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia confirma que el objeto anticompetitivo de un acuerdo debe determinarse con abstracción de consideración alguna sobre los incentivos económicos de las partes. La Decisión impugnada erra al atribuir una importancia decisiva al pago, siendo así que éste es neutro según el Derecho de la competencia.

443 La Comisión rebate esos argumentos.

444 Toda vez que las demandantes impugnan a través de esta parte la apreciación sobre los pagos a la inversa realizada por la Comisión en la Decisión impugnada, hay que remitir en ese sentido a las consideraciones dedicadas a esa cuestión al apreciar el segundo motivo (véanse los apartados 345 a 416 anteriores).

445 Además, se ha de añadir que la jurisprudencia invocada por las demandantes según la que, en lo relativo a la existencia de la infracción, es indiferente que la celebración del acuerdo sirviera o no a los intereses comerciales de las partes que lo concluyeron (véase en ese sentido la sentencia de 25 de enero de 2007, Sumitomo Metal Industries y Nippon Steel/Comisión, C-403/04 P y C-405/04 P,

EU:C:2007:52, apartados 44 y 45 y jurisprudencia citada), únicamente significa que las partes en un acuerdo no pueden aducir válidamente que éste era la solución más rentable para eludir la prohibición establecida por el artículo 101 TFUE (véase el apartado 380 anterior). No se opone en cambio a que la Comisión tenga en cuenta el contenido de un acuerdo y la finalidad y el contexto en el que se ha concluido, como en este caso la existencia de elevados pagos a la inversa, para apreciar la existencia de una restricción por el objeto.

446 Por consiguiente, también se ha de desestimar la segunda parte.

3. Sobre la tercera parte

447 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada incurre en un error de Derecho al no reconocer que los acuerdos discutidos eran necesarios para lograr un objetivo legítimo, consistente en la salvaguardia y la eficacia de una patente, y al aplicar indebidamente en este asunto la jurisprudencia sobre los «otros objetivos legítimos».

448 Las demandantes invocan una jurisprudencia constante de los tribunales de la Unión según la cual una restricción de la libertad de actuación de las partes no siempre restringe la competencia, en particular cuando es necesaria para alcanzar un objetivo legítimo que es neutro en el plano de la competencia o la favorece. Ahora bien, según ellas la protección de la inversión realizada por el titular de un derecho de propiedad intelectual puede constituir ese objetivo legítimo.

449 Los acuerdos discutidos perseguían el objetivo legítimo de proteger y hacer respetar las patentes de procedimiento de Lundbeck y salvaguardar así la inversión de Lundbeck, impidiendo el perjuicio irreparable que habría causado el lanzamiento de medicamentos genéricos. También dejaron a las empresas de genéricos el tiempo necesario para determinar si se infringían las patentes de Lundbeck sin tener que soportar los gastos u otras cargas o la duración inherentes a un litigio. Además, el alcance y la duración de los acuerdos discutidos eran proporcionados ya que únicamente estaban dirigidos a impedir que las empresas de genéricos comercializaran un citalopram que infringiera las patentes de Lundbeck, y su duración estaba ligada en definitiva al resultado del litigio Lagap en el Reino Unido, que debía permitir abordar los contenciosos subyacentes y determinar si Lundbeck seguiría estando motivada para hacer valer sus patentes de procedimiento.

450 La Comisión rebate esos argumentos.

451 Conviene recordar en ese sentido que, según la jurisprudencia, si una operación o una actividad determinada no está sujeta al principio de prohibición previsto en el artículo 101 TFUE, apartado 1, por su neutralidad o por su efecto positivo en el ámbito de la competencia, una restricción de la autonomía comercial de uno o varios de los participantes en dicha operación o actividad tampoco está sujeta a ese principio si es necesaria objetivamente para la realización de esa operación o actividad y es proporcionada a los objetivos de una u otra (véase la sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, apartado 89 y jurisprudencia citada).

452 En efecto, cuando no es posible disociar esa restricción de la operación o la actividad principal sin afectar a la existencia y los objetos de éstas, se debe examinar la compatibilidad de dicha restricción con el artículo 101 TFUE conjuntamente con la compatibilidad de la operación o de la actividad principal de la cual es accesoria, y ello aun cuando, apreciada de forma aislada, esa restricción pudiera parecer, a primera vista, sujeta al principio de prohibición del artículo 101 TFUE, apartado 1 (sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, apartado 90).

453 Cuando se trata de determinar si una restricción contraria a la competencia puede no estar sujeta a la prohibición prevista en el artículo 101 TFUE, apartado 1, porque sea accesoria de una operación principal que no tiene carácter anticompetitivo, debe apreciarse si sería imposible realizar dicha operación sin la restricción considerada. No se puede considerar que el hecho de que esa operación sólo sería más difícilmente realizable o menos rentable sin que la restricción considerada confiera a ésta el carácter de «objetivamente necesaria» exigible para calificarla como accesoria. En efecto, esa interpretación llevaría a extender ese concepto a restricciones que no son estrictamente imprescindibles para realizar la operación principal. Este resultado sería contrario al efecto útil de la prohibición prevista en el artículo 101 TFUE, apartado 1 (sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, apartado 91).

454 La condición del carácter necesario de una restricción implica un doble examen. Por una parte, se debe analizar si la restricción es objetivamente necesaria para la realización de la operación principal y, por otra, si es proporcionada para ello (véase la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartado 64 y jurisprudencia citada).

455 Por otro lado, hay que destacar que, toda vez que no puede reconocerse la existencia de una «rule of reason» en el Derecho de la competencia de la Unión, para la calificación de las restricciones accesorias sería erróneo interpretar que la condición de la necesidad objetiva implica una ponderación de los efectos favorables o contrarios a la competencia de un acuerdo (véase en ese sentido la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartado 65 y jurisprudencia citada).

456 En el presente asunto las demandantes alegan que las restricciones de la autonomía comercial de las empresas de genéricos eran accesorias de la realización de un objetivo principal consistente en la protección de sus derechos de propiedad intelectual.

457 No se puede acoger ese argumento.

458 En efecto, en primer término, las demandantes no han demostrado que las restricciones convenidas por los acuerdos discutidos fueran objetivamente necesarias para proteger sus derechos de propiedad intelectual, como prevé la jurisprudencia antes citada. Habrían podido proteger esos derechos ejerciendo acciones ante los tribunales nacionales competentes en caso de infracción de sus patentes, por una parte. Por otra, como manifestó la Comisión en los considerandos 638 y siguientes de la Decisión impugnada, existían numerosas formas de resolver amistosamente un litigio en materia de patentes sin estipular restricciones de la entrada de los genéricos en el mercado mediante pagos a la inversa correspondientes aproximadamente a los beneficios esperados por las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado (véanse los apartados 334 y 411 anteriores). Las demandantes no demuestran por tanto que esas restricciones fueran objetivamente necesarias para realizar el objetivo alegado consistente en hacer respetar sus derechos de propiedad intelectual.

459 En segundo término, hay que recordar que, según la jurisprudencia, un acuerdo no es inmune frente al Derecho de la competencia por el solo hecho de que guarde relación con una patente o de que pretenda resolver amistosamente un litigio en materia de patentes, y puede considerarse que un acuerdo tiene un objeto restrictivo aun cuando no tenga como único objetivo restringir la competencia, sino que persiga también otros objetivos legítimos (véase el apartado 427 anterior y jurisprudencia citada). El hecho de que pudiera ser la solución más rentable o menos arriesgada desde el punto de vista comercial no excluye de modo alguno la aplicación del artículo 101 TFUE (apartado 380 anterior).

460 En tercer término, en cualquier caso, suponiendo que las restricciones estipuladas por los acuerdos discutidos pudieran considerarse objetivamente necesarias para el objetivo principal alegado por las demandantes, consistente en hacer respetar sus derechos de propiedad intelectual, no deja de ser cierto que son desproporcionadas para realizar ese objetivo. En efecto, en contra de lo argüido por las

demandantes, los acuerdos discutidos no resolvieron ningún litigio en materia de patentes, ya que únicamente estipulaban que las empresas de genéricos permanecerían fuera del mercado del citalopram durante cierto tiempo, a cambio de un pago, sin prever siquiera que al término de ese período podrían entrar en dicho mercado sin tener que hacer frente a acciones por infracción por parte de Lundbeck. Además, el alcance de las restricciones establecidas en esos acuerdos iba a menudo más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck (véase la posterior apreciación del sexto motivo). Finalmente, las demandantes afirman infundadamente que el asunto Lagap en el Reino Unido servía como asunto piloto que permitiría resolver los contenciosos con las empresas de genéricos, ya que, como manifestó la Comisión en los considerandos 683 y siguientes de la Decisión impugnada, los acuerdos GUK para el Reino Unido, Arrow UK, Arrow danés, Alpharma y Ranbaxy fueron concluidos todos ellos antes de que Lundbeck ejercitara una acción por infracción contra Lagap en el Reino Unido, el 14 de octubre de 2002. Respecto al único acuerdo concluido después, el acuerdo GUK para el EEE, el litigio con Lagap no era pertinente en realidad porque el IFA objeto del proceso Lagap, basado en el procedimiento Matrix II, era diferente del IFA de Natco, a partir del que se producía el citalopram genérico que Merck (GUK) proyectaba comercializar (considerando 687 de la Decisión impugnada).

461 Por tanto, las demandantes afirman infundadamente que las restricciones estipuladas en los acuerdos discutidos eran objetivamente necesarias y proporcionadas para proteger sus derechos de propiedad intelectual.

462 En segundo lugar, las demandantes mantienen que en la Decisión impugnada la Comisión aplica erróneamente la jurisprudencia sobre los otros objetivos legítimos. En efecto, en ella reconoce que el hecho de que un acuerdo pueda perseguir además otros objetivos plenamente legítimos no se opone a la posibilidad de apreciar la existencia de una restricción por el objeto. Los asuntos citados por la Comisión en apoyo de esa afirmación guardan relación no obstante con situaciones en las que el objetivo legítimo habría podido lograrse sin restringir la competencia, mientras que en el presente asunto los acuerdos discutidos eran necesarios para garantizar el respeto de las patentes de Lundbeck.

463 La coadyuvante apoya los argumentos de las demandantes y mantiene también que la Comisión utilizó erróneamente el criterio jurídico sobre la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1. Según ella, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se sustenta en un criterio de «necesidad objetiva» para determinar si es o no aplicable el artículo 101 TFUE. Por tanto, la Comisión habría debido apreciar si se concluyó de buena fe un arreglo amistoso para resolver un litigio real en materia de patente y si las restricciones pactadas eran necesarias y proporcionadas a ese objetivo legítimo.

464 Hay que recordar en ese sentido que, en contra de lo que alegan las demandantes y la coadyuvante, sin cometer un error de Derecho la Comisión aplicó la jurisprudencia sobre los otros objetivos legítimos (véase el apartado 427 anterior y jurisprudencia citada) y desestimó los argumentos de las demandantes en ese sentido en el considerando 653 de la Decisión impugnada, ya que esos argumentos descansan también en la premisa errónea de que el objetivo legítimo alegado por las demandantes, consistente en proteger sus derechos de propiedad intelectual, no habría podido lograrse sin restringir la competencia (véanse los apartados 458 a 461 anteriores).

465 Debe desestimarse por tanto la tercera parte.

4. Sobre la cuarta parte

466 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada incurrió en un error de Derecho al no reconocer que el supuesto contrafáctico en este asunto excluye la posibilidad de apreciar una restricción de la competencia por el objeto.

467 Exponen que la Decisión impugnada no considera el hecho de que, incluso en defecto de los acuerdos discutidos, las empresas de genéricos no habrían vendido citalopram no constitutivo de una infracción. Ahora bien, de una jurisprudencia constante resulta que el criterio general para apreciar si un acuerdo tiene por objeto o como efecto restringir la competencia consiste en examinar cuál habría sido el juego de la competencia en el mercado considerado en defecto del acuerdo en cuestión. La menor duda de que hubiera habido competencia a falta del acuerdo bastaría pues para excluir infracción alguna del artículo 101 TFUE. Además, la eliminación de toda incertidumbre es inherente a cualquier arreglo amistoso, y la Decisión impugnada reconoce que en algunos casos los arreglos amistosos que retrasan una entrada en el mercado pueden no infringir el artículo 101 TFUE.

468 Las perspectivas realistas de entrar en uno o varios mercados del EEE durante el período cubierto por los acuerdos discutidos a las que se refiere la Decisión impugnada carecen de fundamento y en cualquier caso no son más que perspectivas, lo que implica cuando menos que no era seguro que en defecto de esos acuerdos las empresas de genéricos hubieran vendido citalopram no constitutivo de una infracción. En efecto, según las demandantes, las empresas de genéricos no disponían de ninguna AC, y suponiendo que hubieran podido lanzar sus productos genéricos constitutivos de una infracción, se habrían dictado contra ellas mandamientos de cese a instancia de las demandantes. Además, esas empresas habrían podido elegir mantenerse fuera del mercado o salir de él para evitar un contencioso con Lundbeck. Por lo demás, varias empresas de genéricos continuaron preparando activamente su entrada en el mercado, en especial prosiguiendo sus investigaciones de un citalopram no constitutivo de una infracción, y los acuerdos discutidos tampoco les impedían impugnar la validez de las patentes de Lundbeck.

469 La Comisión rebate esos argumentos.

470 En primer término, hay que remitir a las consideraciones ya expuestas acerca de los argumentos, que se han desestimado antes al apreciar el primer motivo, con los que las demandantes parecen querer rebatir la conclusión de que las empresas de genéricos eran competidores potenciales de Lundbeck al tiempo de concluir los acuerdos discutidos.

471 Además, es preciso recordar que el artículo 101 TFUE pretende proteger la competencia potencial al igual que la competencia actual entre las empresas en el mercado (véase el apartado 99). Por tanto, las demandantes alegan de nuevo en vano que no había certeza de que las empresas habrían entrado en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos, ya que esa argumentación no tiene en cuenta la distinción entre competencia actual y competencia potencial.

472 En segundo término, toda vez que las demandantes mantienen que la Comisión habría debido considerar el supuesto contrafáctico en este asunto, hay que recordar, en relación con las restricciones de la competencia por el objeto, que 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 estipulaciones, a los objetivos que se proponían alcanzar y al contexto económico y jurídico en el que se integraban, sin estar obligada a examinar sus efectos (apartado 341 anterior).

473 El examen de un hipotético supuesto contrafáctico, que además sería de difícil práctica ya que exigiría que la Comisión presumiera los sucesos que se habrían producido en defecto de los acuerdos discutidos, siendo así que éstos tenían precisamente como objeto retrasar la entrada de las empresas de genéricos en el mercado (véanse los apartados 138 y 139 anteriores), se asemejaría a un examen de los efectos de los acuerdos discutidos en el mercado más que a un examen objetivo del carácter suficientemente nocivo de éstos para la competencia. Pues bien, ese examen de los efectos no es exigible cuando se trata de apreciar la existencia de una restricción de la competencia por el objeto (apartado 341 anterior).

474 Por tanto, suponiendo incluso que algunas empresas de genéricos no hubieran entrado en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos a causa de acciones por infracción ejercitadas por Lundbeck, o a causa de la imposibilidad de obtener una AC en un plazo lo bastante corto, lo que importa es que esas empresas tenían posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado al tiempo de concluir los acuerdos discutidos con Lundbeck, por lo que ejercían una presión competitiva sobre ésta. Pues bien, esa presión competitiva fue eliminada durante la vigencia de los acuerdos discutidos, lo que constituye en sí una restricción de la competencia por el objeto, prevista por el artículo 101 TFUE, apartado 1.

475 Aunque es cierto que los arreglos amistosos tienen con frecuencia el objetivo de reducir las incertidumbres inherentes a un contencioso, esos arreglos no son inmunes a la aplicación del Derecho de la competencia (véase el apartado 427 anterior). Además, como apreció la Comisión en la Decisión impugnada, son especialmente problemáticos cuando se proponen pagar a competidores potenciales para que permanezcan fuera del mercado durante cierto tiempo, sin resolver no obstante ningún litigio subyacente en materia de patentes, como en este caso.

476 Por consiguiente, la Comisión apreció válidamente que los acuerdos discutidos se asemejaban a acuerdos de exclusión del mercado entre competidores y que eran aptos para producir efectos negativos en la competencia, sin que fuera preciso para la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1, demostrar que tuvieron esos efectos.

477 Por tanto, se ha de desestimar también la cuarta parte, al igual que el tercer motivo en su totalidad.

E. *Sobre el cuarto motivo, fundado en un error de Derecho y una falta de motivación cometidos al desestimar el criterio del ámbito de eficacia de la patente como norma esencial de evaluación de los acuerdos de arreglo amistoso en materia de patentes en relación con el artículo 101 TFUE, apartado 1*

478 Las demandantes mantienen que la Comisión rehúsa indebidamente reconocer que los acuerdos que establecen restricciones inherentes al ejercicio de los derechos que una patente confiere a su titular no están sujetos al artículo 101 TFUE, apartado 1, y sugiere erróneamente que los acuerdos que establecen restricciones que exceden del ámbito de eficacia de esa patente están probablemente sujetos a esa disposición. Según esas partes, la Decisión impugnada incurre en un error de Derecho al excluir el criterio del ámbito de eficacia de la patente como norma de control pertinente para evaluar los acuerdos de arreglo amistoso en materia de patentes en relación con el artículo 101 TFUE, apartado 1, y además la argumentación expuesta por la Comisión en la Decisión impugnada para desestimar ese criterio es abstrusa, absurda y contradicha por la argumentación clave que sustenta el resto de la Decisión impugnada.

1. Sobre la primera parte

479 Las demandantes afirman en primer término que las restricciones contractuales comprendidas en el ámbito temporal, territorial y sustantivo de los derechos del titular de la patente no vulneran el Derecho de la competencia, ya que son análogas a las inherentes a la patente misma, con independencia de si el arreglo amistoso implica o no además una transferencia de valor del laboratorio de medicamentos originarios a favor del fabricante de genéricos.

480 Esa condición es conforme con el principio de que las patentes se presumen válidas hasta la declaración expresa de su nulidad. En la sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing (193/83, EU:C:1986:75), el Tribunal de Justicia reconoció que toda cláusula concerniente a los productos cubiertos por una patente se justificaba por la protección de un derecho de propiedad intelectual. El alcance de la patente es pertinente por tanto para la apreciación de una infracción del artículo 101 TFUE.

481 Las demandantes mantienen en segundo lugar que todo arreglo amistoso debe estar ligado a un contencioso «de buena fe» entre las partes en el acuerdo, referido a la validez y/o la infracción de una patente. Esos acuerdos presentan intrínsecamente una licitud y utilidad y sólo se exponen a un control en materia de acuerdos contrarios a la competencia si el contencioso subyacente fuera ficticio.

482 Ahora bien, en materia de arreglos amistosos sobre patentes y medicamentos genéricos un contencioso debe calificarse como auténtico cuando no se haya demostrado que el titular de una patente sabía o estaba plenamente convencido de que ésta era nula, y disponía además de medios de prueba suficientes para sostener que los medicamentos genéricos infringían su patente. Si el titular de una patente alberga simples dudas de la validez de ésta, esas dudas, que expresan la incertidumbre inherente al resultado de cualquier litigio, no son suficientes para desvirtuar la naturaleza auténtica de éste y hacer ilícito un acuerdo de arreglo amistoso. Por tanto, declaraciones como la citada en varias ocasiones por la Decisión impugnada, hecha más de un año y medio después de la conclusión de los acuerdos discutidos, y que sugiere que un empleado de Lundbeck había estimado en el 60 % el riesgo de que la patente sobre cristalización fuera anulada por los tribunales del Reino Unido, no pueden servir en ningún caso para acreditar que Lundbeck creía que la patente sobre cristalización era nula o que no tenía posibilidad alguna de invocarla eficazmente ante un tribunal.

483 Las demandantes estiman por ello que el criterio del ámbito de eficacia de la patente constituye la única norma apropiada. Ante todo, ese criterio permite establecer un equilibrio razonable entre el Derecho de la competencia y el Derecho de patentes. Además, responde a las preocupaciones de la Comisión acerca de los arreglos amistosos en materia de patentes, porque una empresa de genéricos que concluya ese acuerdo puede entrar en el mercado de una forma que no infrinja el alcance material, temporal o territorial de la patente considerada. Por último, ese criterio no cae en los errores que vician el criterio elegido por la Decisión impugnada.

484 En cuarto lugar, según las demandantes, ninguno de los acuerdos discutidos vulnera el artículo 101 TFUE, puesto que todos se ajustaban a la condición de mantenerse dentro del ámbito de eficacia de la patente, dado que las restricciones contractuales se limitaban a los medicamentos constitutivos de una infracción y no excedían del alcance territorial y temporal de las patentes de procedimiento de Lundbeck, así como a la condición del contencioso auténtico, toda vez que ningún medio de prueba sugiere que Lundbeck creyera que sus patentes eran nulas, y además disponía de datos científicos demostrativos de que las empresas de genéricos infringían sus patentes de procedimiento.

485 La Comisión rebate esos argumentos.

486 Es oportuno recordar ante todo que, según la jurisprudencia, el artículo 101 TFUE, apartado 1, no establece ninguna distinción entre los acuerdos que tienen por objeto poner fin a un litigio y los que persiguen otros fines (sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 15). Aunque el artículo 101 TFUE no afecta a la existencia de los derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad intelectual, las condiciones de su ejercicio pueden estar sujetas no obstante a las prohibiciones establecidas por ese artículo. Así puede suceder cuando el ejercicio de ese derecho se manifieste como el objeto, el medio o la consecuencia de un cartel (sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, apartados 39 y 40).

487 Por tanto, aunque es cierto que el objeto específico de la propiedad industrial consiste en garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención para la fabricación y la primera comercialización de un producto industrial, ya sea directamente o bien concediendo licencias a terceros, y el derecho a oponerse a toda infracción (sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:115, apartado 9), no cabe interpretar ese objeto específico en el sentido de que garantice también una protección contra las acciones de impugnación

de la validez de una patente, dado que es de interés público la eliminación de cualquier obstáculo a la actividad económica que pudiera nacer de una patente indebidamente concedida (sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing, 193/83, EU:C:1986:75, apartado 92).

488 En contra de lo aducido por las demandantes, es preciso observar en ese sentido que las consideraciones expuestas en el apartado 92 de la sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing (193/83, EU:C:1986:75), no pueden aplicarse únicamente a las cláusulas que manifiestamente quedan fuera del ámbito de eficacia de la patente. En efecto, en el apartado 46 de la misma sentencia el Tribunal de Justicia estimó que, incluso suponiendo que la patente alemana cubriera toda la tabla de vela y por tanto también el flotador, lo que implicaría que la cláusula considerada entraba en el ámbito de eficacia de la patente, ello no significaba que esa cláusula fuera compatible con el artículo 101 TFUE.

489 Además, según la jurisprudencia, aunque la Comisión no puede abstenerse de toda iniciativa cuando el alcance de una patente es pertinente para apreciar una infracción de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, no le corresponde definir el alcance de una patente (sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing, 193/83, EU:C:1986:75, apartado 26).

490 A la luz de esa jurisprudencia y de los objetivos inherentes al artículo 101 TFUE, que exigen en especial que cada operador económico determine con autonomía la política que quiere seguir en el mercado (véase en ese sentido la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS, C-209/07, EU:C:2008:643, apartados 33 y 34), para proteger a los consumidores frente a alzas de precios injustificadas derivadas de una colusión entre competidores (véase el apartado 386 anterior), la Comisión desestimó válidamente la aplicación del criterio del ámbito de eficacia de la patente para evaluar los acuerdos discutidos en relación con el artículo 101 TFUE, apartado 1.

491 En efecto, como manifestó la Comisión en el considerando 698 de la Decisión impugnada, ese criterio es problemático en el Derecho de la competencia en varios aspectos. En primer lugar, lleva a presumir que un medicamento genérico infringe la patente del laboratorio de medicamentos originarios, y permite así excluir el medicamento genérico con ese fundamento, siendo así que el carácter constitutivo de una infracción del medicamento genérico es una cuestión no resuelta. En segundo lugar, 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 (apartado 122 anterior). El criterio del ámbito de eficacia de la patente descansa pues en la apreciación subjetiva por las demandantes del ámbito de eficacia de sus patentes y de la validez de éstas, siendo así que un tribunal nacional o una autoridad competente habría podido sostener un juicio diferente.

492 La Supreme Court of the United States (Tribunal Supremo de los Estados Unidos), cerrando un debate intenso sobre esa cuestión, siguió además la misma doctrina al desestimar el criterio del ámbito de eficacia de la patente aplicado por algunos tribunales inferiores en su sentencia Actavis, mencionada en el apartado 353 anterior, en la que estimó que el hecho de que un acuerdo entre en el ámbito de eficacia de una patente no lo hace inmune frente a una acción por prácticas contrarias a la competencia.

493 En efecto, la determinación de si una restricción entra o no en el ámbito de eficacia de una patente será la conclusión resultante de un examen del alcance y la validez de ésta, y no, como mantienen las demandantes, el punto de partida de ese examen (véase en ese sentido el anterior apartado 353 acerca de la sentencia Actavis).

494 Así pues, cuando las demandantes arguyen que los productos que las empresas de genéricos se proponían comercializar infringían sus patentes, o entraban en el ámbito de eficacia sustantivo, temporal o territorial de éstas, se trata en realidad sólo de especulaciones sustentadas en sus propias apreciaciones subjetivas, puesto que no niegan que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos

ningún tribunal nacional ni autoridad competente había juzgado que esos productos infringieran alguna de sus patentes de procedimiento (apartado 127 anterior). Además, como destaca la Comisión, la patente sobre cristalización ni siquiera se había concedido al tiempo de la conclusión de la mayoría de los acuerdos discutidos (apartado 127 anterior), por lo que el ámbito de eficacia de las patentes de las demandantes era incierto, al igual que el alcance de las restricciones establecidas en esos acuerdos.

495 Por otro lado, el hecho de que las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos fueran consideradas por la Comisión como incluidas potencialmente en el ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck únicamente significa que las demandantes habrían podido conseguir restricciones comparables a través de decisiones judiciales dictadas para la protección de sus patentes, suponiendo que hubiera prosperado su acción ante los tribunales nacionales competentes. En ese sentido, aun si los acuerdos discutidos también establecían restricciones comprendidas potencialmente en el ámbito de eficacia de las patentes de las demandantes, 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 éste (véanse el apartado 487 anterior y el considerando 698 de la Decisión impugnada).

496 Las demandantes aducen no obstante que había litigios reales en materia de patentes entre las partes en los acuerdos discutidos, por lo que podían resolverlos amistosamente sin infringir el artículo 101 TFUE.

497 Sin embargo, es dudoso que los acuerdos discutidos hubieran permitido realmente poner fin a los litigios subyacentes en materia de patentes entre las demandantes y las empresas de genéricos, ya que esos acuerdos no preveían ninguna entrada inmediata de los genéricos en el mercado a su vencimiento, unida a una renuncia de las demandantes a sus reclamaciones en materia de patentes (véanse el apartado 354 anterior y el considerando 662 de la Decisión impugnada).

498 Además, incluso suponiendo que los acuerdos discutidos hubieran permitido resolver amistosamente un litigio entre las partes, basta recordar que el artículo 101 TFUE, apartado 1, no establece ninguna distinción entre los acuerdos cuyo objeto es poner fin a un litigio y los que persiguen otros fines (véase en ese sentido la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 15). Pues bien, estando suficientemente acreditado el objeto anticompetitivo de esos acuerdos, que excluyen a competidores potenciales del mercado a cambio de un pago, y suponiendo que también hubieran podido beneficiar a la competencia y a los consumidores, las demandantes deberían demostrar esos efectos favorables para la competencia, y éstos habrían de ser apreciados a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 3 (véase la anterior apreciación del séptimo motivo), y en cambio no tienen que ser valorados por la Comisión conforme al primer apartado del mismo artículo (véase en ese sentido la sentencia de 27 de julio de 2005, Brasserie nationale y otros/Comisión, T-49/02 a T-51/02, EU:T:2005:298, apartado 85).

499 Por tanto, las demandantes afirman sin razón que el criterio jurídico aplicado por la Comisión no tiene fundamento en la jurisprudencia, o que el ejercicio de derechos de propiedad intelectual sólo puede estar sujeto a la prohibición enunciada en el artículo 101 TFUE, apartado 1, en circunstancias excepcionales. La Comisión no cometió ningún error de Derecho al desestimar el criterio del ámbito de eficacia de la patente como criterio pertinente para apreciar los acuerdos discutidos a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 1. Como mantiene la Comisión, el criterio pertinente en este asunto era el concepto de restricción por el objeto, desarrollado por la jurisprudencia de los tribunales de la Unión (apartados 338 a 344 anteriores).

500 Por consiguiente, la Comisión podía apoyarse válidamente en un conjunto de factores, en cuanto aspectos del contexto, como son la existencia de un pago a la inversa, la cuantía de ese pago y el hecho de que parecía corresponder a los beneficios esperados por las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado, al igual que la falta de una cláusula que pudiera facilitar la entrada de los

genéricos en el mercado al término de los acuerdos discutidos y la concurrencia de restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de las demandantes, para apreciar que esos acuerdos tenían por objeto restringir la competencia, en el sentido previsto por el artículo 101 TFUE (véanse los considerandos 661 y 662 de la Decisión impugnada).

501 Por tanto, debe desestimarse la primera parte.

2. Sobre la segunda parte

502 Las demandantes aducen, en primer lugar, que la motivación de la desestimación del criterio del ámbito de eficacia de la patente se expone únicamente en el considerando 698 de la Decisión impugnada, que además está viciado por un razonamiento absurdo porque, según ellas, ese criterio no incita a las empresas de genéricos a cesar en todos sus esfuerzos para entrar en los mercados, sino sólo en los esfuerzos por vender productos constitutivos de una infracción.

503 Además, el derecho a oponerse a infracciones implica también que el titular de patentes pueda oponerse a ellas resolviendo amistosamente un litigio. Ese derecho deriva también del objeto específico de una patente, en contra de lo que insinúa la Decisión impugnada. La sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing (193/83, EU:C:1986:75), citada en la Decisión impugnada, sólo podría ser invocada para mantener que Lundbeck no estaba facultada para zanjar un conflicto entre los productos de dos fabricantes terceros, lo que no sucedía en el presente asunto. Además, el argumento expuesto por la Decisión impugnada de que los arreglos amistosos únicamente están autorizados si se fundan en la apreciación subjetiva de las partes sobre la fuerza de la patente contradice la afirmación de que los titulares de una patente no deben poder valorar por sí mismos si los medicamentos genéricos infringen su patente. La Decisión impugnada tampoco explica por qué ese criterio del ámbito de eficacia de la patente, existente en el Derecho de los Estados Unidos de América, no se puede trasponer al Derecho de la Unión.

504 Las demandantes mantienen, en segundo lugar, que la desestimación por la Comisión del criterio del ámbito de eficacia de la patente no es coherente con el razonamiento clave de la Decisión impugnada en el que la Comisión centró su evaluación de los acuerdos discutidos. En efecto, la Comisión sustentó su conclusión de que esos acuerdos tenían por objeto restringir la competencia en la aserción de que establecían restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, porque trataban de impedir la entrada de cualquier citalopram genérico en el mercado, fuera éste o no constitutivo de una infracción. Ahora bien, en otros pasajes la Comisión manifestó que los pagos a la inversa indicaban por sí mismos que los acuerdos discutidos tenían por objeto compeler a las empresas de genéricos a permanecer fuera del mercado del citalopram genérico a lo largo de toda su duración, con independencia de si los medicamentos que esas empresas habrían podido vender constituían o no una infracción.

505 Ello demuestra que el criterio del ámbito de eficacia de la patente jugó un papel esencial en el análisis de la Comisión, lo que contradice su afirmación de que la cuestión de determinar si los acuerdos discutidos permanecían dentro del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck no habría alterado sustancialmente el análisis jurídico de esas restricciones por la Comisión.

506 La Comisión rebate esos argumentos.

507 En primer término, debe recordarse que la motivación exigida por el artículo 296 TFUE debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el órgano jurisdiccional competente pueda ejercer su control (véase la sentencia de 29 de septiembre de 2011, Elf Aquitaine/Comisión, C-521/09 P, EU:C:2011:620, apartado 147 y jurisprudencia citada).

508 De reiterada jurisprudencia resulta que el deber de motivar las decisiones individuales tiene la finalidad, además de permitir el control jurisdiccional, de proporcionar al interesado una indicación suficiente sobre si la decisión adolece eventualmente de algún vicio que permita impugnar su validez. No obstante, hay que recordar que la obligación de motivación prevista en el artículo 296 TFUE constituye una formalidad sustancial que debe distinguirse de la cuestión del fundamento de la motivación, pues ésta pertenece al ámbito de la legalidad del acto controvertido en cuanto al fondo (sentencia de 29 de septiembre de 2011, Elf Aquitaine/Comisión, C-521/09 P, EU:C:2011:620, apartados 146 y 148 y jurisprudencia citada).

509 Acerca de la motivación en la Decisión impugnada de la desestimación del criterio del alcance de la patente, es preciso constatar que la Comisión respondió expresamente a los argumentos de las demandantes sobre ese aspecto en el considerando 698 de la Decisión impugnada. La Comisión expuso en especial las razones por las que ese criterio no permitiría responder a las preocupaciones suscitadas por los acuerdos discutidos en relación con el Derecho de la competencia (véase el apartado 491 anterior). Además, de la estructura global de la Decisión impugnada se deduce que la Comisión aplicó a los acuerdos discutidos el concepto de restricción por el objeto, en virtud del artículo 101 TFUE, apartado 1, atendiendo al contexto económico y jurídico en el que se concluyeron y a diversos factores (véase el apartado 354 anterior), excluyendo así necesariamente el criterio del alcance de la patente como criterio jurídico pertinente para evaluar esos acuerdos a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 1.

510 Las demandantes no pueden pues reprochar con fundamento a la Comisión no haber motivado suficientemente en la Decisión impugnada la desestimación del criterio del ámbito de eficacia de la patente, al igual que la cuestión de si los titulares de patentes están facultados para oponerse a las infracciones resolviendo sus litigios amistosamente, que corresponde al examen del fondo de la Decisión impugnada, y se ha realizado al apreciar los motivos segundo y tercero anteriores.

511 Además, las demandantes alegan en vano que la Comisión habría debido motivar la Decisión impugnada haciendo referencia a los criterios jurídicos aplicables en el Derecho de los Estados Unidos de América. En efecto, ya se ha juzgado que el criterio establecido por el Derecho de un tercer país no puede determinar el elegido por el Derecho de la Unión, y que la discordancia con el Derecho de un tercer país no es como tal un vicio que pueda originar la ilegalidad de una decisión adoptada con fundamento en el Derecho de la Unión (véase en ese sentido la sentencia de 30 de septiembre de 2003, Atlantic Container Line y otros/Comisión, T-191/98 y T-212/98 a T-214/98, EU:T:2003:245, apartados 1406 y 1407 y jurisprudencia citada).

512 En cualquier caso, basta observar que la sentencia en la que se expresa el voto mayoritario de la Supreme Court of the United States (Tribunal Supremo de los Estados Unidos) en el asunto que dio lugar a la sentencia Actavis mencionada en el anterior apartado 353 —y no el voto discrepante del Juez Roberts— afirma con claridad que el hecho de que un acuerdo entre en el ámbito de eficacia de una patente no lo hace inmune frente a una acción por prácticas contrarias a la competencia, desestimado así el criterio del ámbito de eficacia de la patente como norma pertinente para apreciar el carácter anticompetitivo de acuerdos amistosos en materia de patentes que estipulen pagos a la inversa (denominados «*pay for delay*»), como son los acuerdos discutidos en el presente asunto.

513 Es cierto, como las demandantes expusieron en la vista, que el contexto normativo de los Estados Unidos es distinto del de los diferentes Estados miembros de la Unión. Por tanto, la Comisión no examinó fundadamente con mayor extensión los argumentos de las demandantes sobre la aplicación del criterio del ámbito de eficacia de la patente, que habían aplicado algunos tribunales de grado inferior en los Estados Unidos antes de la sentencia Actavis, citada en el apartado 354 anterior, para apreciar los acuerdos discutidos a la luz del artículo 101 TFUE.

514 En segundo término, las demandantes afirman infundadamente que la Decisión impugnada es contradictoria porque reconoce al mismo tiempo que los acuerdos discutidos eran anticompetitivos, contuvieran o no restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de sus patentes, y por otro lado que esos acuerdos contenían restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de sus patentes, dado que trataban de impedir la venta de cualquier tipo de citalopram genérico por las empresas de genéricos.

515 En efecto, la Comisión expuso en los considerandos 661 y 662 de la Decisión impugnada que el hecho de que Lundbeck no hubiera podido lograr las mismas limitaciones a la entrada de genéricos en el mercado sirviéndose de sus patentes de procedimiento era un indicio importante, entre otros, de que los acuerdos discutido eran contrarios al artículo 101 TFUE, apartado 1. Con otras palabras, la cuestión de si las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos quedaban fuera del ámbito de eficacia de las patentes de las demandantes fue considerada un factor pertinente, pero no decisivo para apreciar la existencia de una restricción por el objeto prevista en esa disposición, lo que también se deduce con claridad del considerando 641 de la Decisión impugnada (apartados 335, 336 y 354 anteriores). No hay pues ninguna contradicción en la Decisión impugnada sobre ese aspecto.

516 Debe desestimarse por tanto el cuarto motivo.

F. *Sobre el quinto motivo, fundado en un error manifiesto de apreciación de los hechos, en la vulneración de la obligación de diligencia y en la falta de motivación, cometidos en cuanto las acciones de Lundbeck fueron calificadas como estrategia global hostil a la entrada de los genéricos, y como pertinentes para evaluar los acuerdos discutidos a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 1*

517 Según las demandantes, la Decisión impugnada está insuficientemente motivada, incurre en errores manifiestos de apreciación de los hechos e incumple la obligación de diligencia a cargo de la Comisión ya que se centra en algunas declaraciones seleccionadas y no presta atención a hechos esenciales, para concluir que esas partes proseguían una «estrategia global» de oposición contra las versiones genéricas del citalopram, y se basó en esa alegada estrategia para evaluar los acuerdos discutidos a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 1.

518 Las demandantes mantienen, en primer lugar, que su estrategia global consistía en acciones unilaterales sin nexo alguno con los acuerdos discutidos, no ilícitas en cualquier caso. Alegan que la Comisión cometió varios errores graves al afirmar en la Decisión impugnada que habían proseguido diversas políticas integradas en una supuesta estrategia global contra la entrada de los genéricos en el mercado del citalopram, que fueron, en primer término, la preparación de un período propicio para el lanzamiento del escitalopram, en segundo término, la presentación de solicitudes de patentes de procedimiento para la fabricación de citalopram, en tercer término, la intervención en los procedimientos de AC para las versiones genéricas del citalopram, en cuarto término, la eliminación de la amenaza competitiva que representaban los futuros fabricantes del IFA citalopram y, en quinto término, la incitación de las empresas de genéricos a cesar en sus esfuerzos para entrar en el mercado del citalopram.

519 Aducen, en segundo lugar, que la Decisión impugnada no explica por qué sus acciones son pertinentes para apreciar la existencia de una infracción del artículo 101 TFUE, apartado 1. Según las demandantes, la intención de las partes no puede hacer incompatibles con el Derecho de la competencia acuerdos lícitos por lo demás. La intención subjetiva de esas partes es accesoria de la cuestión principal consistente en determinar si de los fines objetivos perseguidos por esos acuerdos, a la luz del contexto en el que se integran, se deduce una restricción de la competencia. Ahora bien, la Decisión impugnada se centra indebidamente en la conducta unilateral de Lundbeck y omite explicar de qué modo las empresas de genéricos compartían la alegada intención de Lundbeck o si tenían

conocimiento de ésta. Por consiguiente, la Comisión no puede valerse de esa conducta para acreditar la existencia de una concordancia de voluntades entre Lundbeck y las empresas de genéricos, dirigida a contener la competencia ejercida por la versión genérica del citalopram.

520 Las demandantes arguyen, en tercer lugar, que la Comisión incumplió su obligación de diligencia que le exige examinar con cuidado e imparcialidad todos los aspectos pertinentes del caso concreto, al no tener en cuenta todos los demás hechos que indicaban que sus acciones trataban de realizar objetivos legítimos, como son la invocación de una patente válida para oponerse a una entrada en el mercado constitutiva de una infracción, el lanzamiento de un producto innovador en beneficio de los consumidores, la información de las autoridades sanitarias sobre la existencia de riesgos potenciales para la seguridad o la obtención de una capacidad de producción mayor.

521 En cuarto lugar, las demandantes afirman que la Decisión impugnada calificó indebidamente de ilícitas algunas de sus acciones, como la transferencia de sus esfuerzos comerciales a un nuevo producto más eficaz, el Cipralex, la presentación de varias solicitudes de patentes para procedimientos que permitían fabricar el citalopram, sus intervenciones en los procedimientos de concesión de AC, o sus operaciones con los productores de IFA. Las demandantes manifiestan además que la Decisión impugnada insinúa infundadamente que éstas reconocieron en el curso del litigio Lagap que los productos genéricos basados en el procedimiento utilizado por Matrix no constituían una infracción, mientras que la AC basada en el procedimiento Matrix II, que incluye una etapa añadida de lavado, no se concedió en el Reino Unido hasta el 4 de junio de 2003. Lundbeck nunca reconoció por lo demás que Matrix se hubiera servido de un procedimiento utilizado a escala industrial que fuera a la vez comercialmente viable y no constitutivo de una infracción.

522 La Comisión rebate esos argumentos.

523 Conviene recordar ante todo que la Comisión estaba plenamente facultada para considerar la intención de las demandantes al tiempo de concluir los acuerdos discutidos, porque la jurisprudencia reconoce que la intención de las partes puede ser un factor pertinente para apreciar la existencia de una restricción por el objeto prevista por el artículo 101 TFUE, apartado 1 (apartado 344 anterior).

524 Por otro lado, toda vez que las demandantes afirman que su estrategia no era ilícita puesto que consistía en desarrollar un nuevo producto patentado, el escitalopram, en obtener patentes de procedimiento para el citalopram, o en defender éstas interviniendo en los procedimientos de concesión de AC a las empresas de genéricos, hay que observar que la Decisión impugnada no aprecia que esas acciones fueran en sí ilícitas. La Comisión sólo tuvo en cuenta esos aspectos como datos de hecho pertinentes, que permitían insertar los acuerdos discutidos en su contexto más amplio, demostrando que las demandantes se proponían retrasar la entrada de los genéricos en el mercado para abrir un espacio propicio al lanzamiento del escitalopram (considerandos 123 y siguientes de la Decisión impugnada), por todos los medios posibles, lícitos e ilícitos, Esos argumentos son por tanto ineficaces en amplia mediada.

525 Sin embargo, en cuanto los argumentos de las demandantes puedan interpretarse también como una impugnación de las apreciaciones de hecho realizadas por la Comisión en la Decisión impugnada, alegando la desnaturalización de los medios de prueba en ese sentido, debe señalarse lo siguiente.

526 En primer término, en lo que atañe a las alegaciones de las demandantes de que sus patentes de procedimiento se presumían válidas y de que ningún tribunal había declarado la inexistencia de infracción por las empresas de genéricos al tiempo de concluir los acuerdos discutidos, es preciso recordar que la Comisión no afirmó en modo alguno en la Decisión impugnada que las patentes de procedimiento de las demandantes no fueran válidas, o que éstas no tuvieran ninguna posibilidad de oponerse a la entrada de los genéricos en el mercado en caso de entrada con asunción del riesgo, sino que había una incertidumbre en ese sentido que fue muy atenuada, o eliminada, por los acuerdos discutidos (apartados 336, 363 y 429 anteriores).

527 Además, las evaluaciones internas de Lundbeck sobre las posibilidades de que se declarase inválida la patente sobre cristalización sirvieron principalmente a la Comisión para apreciar en la Decisión impugnada que Lundbeck y las empresas de genéricos eran competidores potenciales al tiempo de concluir los acuerdos discutidos (véanse el apartado 96 anterior y el considerando 627 de la Decisión impugnada). Sea cual fuere el contexto en el que se realizó esa declaración o la identidad de su autor, de ella resulta ciertamente, como la Comisión constató en la Decisión impugnada, que existía una incertidumbre acerca de si las patentes de Lundbeck habrían permitido bloquear totalmente la entrada de las empresas de genéricos en el mercado, y que éstas tenían posibilidades reales y concretas para ello al tiempo de concluir los acuerdos discutidos. Las demandantes reconocen además que los procedimientos sobre nulidad en el plano nacional se caracterizaban por una elevada aleatoriedad.

528 En segundo término, las demandantes mantienen infundadamente que la Decisión impugnada no se apoya en ningún documento concreto para apreciar un nexo entre los acuerdos discutidos y el lanzamiento del escitalopram. En efecto, la Decisión impugnada se basa en especial en ese sentido en un extracto del plan estratégico de Lundbeck para 1993 (considerando 135), en un documento preparado para una reunión del consejo de administración de Lundbeck A/S de 24 de abril de 1998 (considerando 136), en un documento de Lundbeck de 24 de septiembre de 1999 (considerando 138), en el plan estratégico de actividad y en el presupuesto de Lundbeck para los años 1999 (considerando 137), 2001 (considerando 139), y 2002 (considerando 140), y en notas escritas con ocasión de una reunión de estrategia de Lundbeck a comienzos de 2003 (considerando 141). Ese último documento demuestra por ejemplo que Lundbeck proyectaba combatir los genéricos para crear una oportunidad de cambio al escitalopram. Además, en su plan estratégico de actividad y en su presupuesto para 2003 Lundbeck había concluido que la entrada de los genéricos en el mercado, prevista inicialmente para el primer cuatrimestre de 2002, se había demorado con gran eficacia hasta octubre de 2002 y que era evidente que la falta de genéricos había tenido un efecto positivo en el crecimiento de las ventas de Cipralex (escitalopram) en 2003 (considerando 206 de la Decisión impugnada).

529 En tercer término, las demandantes aluden también en vano a una desnaturalización de los aspectos del proceso Lagap en el Reino Unido en la Decisión impugnada. En efecto, de los medios de prueba expuestos por la Comisión, que por lo demás no rebaten las demandantes, resulta que, si bien en ese proceso las demandantes alegaron efectivamente que el citalopram producido por Matrix infringía la patente sobre cristalización, se trataba de nuevo no obstante de su apreciación subjetiva ya que esa alegación no fue confirmada en ningún momento por el juez que conocía del asunto, dado que las demandantes prefirieron transigir con Lagap para evitar una derrota en el litigio que según sus propios términos habría sido «humillante» y que «se habría utilizado contra ellas ante otros tribunales» (considerando 160 de la Decisión impugnada). Las demandantes no han demostrado de qué modo hubiera desnaturalizado la Decisión impugnada los medios de prueba expuestos en ella en ese sentido.

530 Las demandantes afirman sin embargo que la AC para la fase de lavado adicional (es decir el procedimiento Matrix II) no se concedió hasta el 3 de diciembre de 2003 en el Reino Unido, por lo que el citalopram genérico comercializado antes de esa fecha en el Reino Unido se basaba en el procedimiento Matrix I, que consideraban infringía sus patentes porque se apoyaba en datos falseados. No obstante, esto nunca se demostró, ya que resulta del considerando 155 de la Decisión impugnada que en una sentencia de carácter provisional de 14 de febrero de 2003 el juez del Reino Unido que conocía del litigio Lagap declaró que «Lundbeck estaba obligada a reconocer en lo sucesivo que su convicción firme e inamovible de que era imposible que Lagap y sus proveedores utilizaran un procedimiento no constitutivo de una infracción era infundada», por lo que las demandantes no pueden alegar una desnaturalización de los medios de prueba en ese sentido.

531 En cuarto término, hay que apreciar que la alegación por las demandantes de que sus operaciones con los productores de IFA únicamente tenían por objeto hallar una solución a los problemas de capacidad a los que hacían frente es poco verosímil, a la vista de los medios de prueba expuestos por la Comisión en los considerandos 172 y siguientes de la Decisión impugnada. En particular, es difícil comprender

por qué era indispensable o siquiera útil para Lundbeck comprar la empresa italiana VIS Farmaceutici S.p.A (en lo sucesivo, «VIS») y retirar la DMF de ésta de la solicitud de AC de Tiefenbacher, que estaba pendiente antes las autoridades neerlandesas (considerando 176 de la Decisión impugnada), para resolver esos problemas de capacidad.

532 Finalmente, las demandantes mantienen sin fundamento que la Decisión impugnada constató que sus acciones por infracción habían fracasado. Esa Decisión reconoce por el contrario que en un primer momento las demandantes lograron obtener mandamientos de cese ante algunos tribunales o embargos en algunos Estados, pero que raíz del cambio de numerosas empresas de genéricos al procedimiento Matrix II, esas medidas fueron revocadas, o bien denegadas, o condujeron a arreglos amistosos. La Decisión impugnada aprecia únicamente que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos ningún tribunal del EEE había declarado que la patente sobre cristalización fuera válida y hubiera sido infringida (considerando 185 de la Decisión impugnada), lo que las demandantes no rebaten por lo demás (apartado 145 anterior).

533 Por todas esas consideraciones es preciso desestimar el quinto motivo por ineficaz, o en cualquier caso infundado.

G. Sobre el sexto motivo, basado en un error manifiesto de apreciación cometido en cuanto la Decisión impugnada concluye que los acuerdos discutidos incluían restricciones que excedían de las inherentes al ejercicio de los derechos conferidos por las patentes de Lundbeck

534 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada incurre en un error manifiesto de apreciación al no examinar el conjunto de las circunstancias que rodeaban los acuerdos discutidos, y concluye indebidamente que éstos incluían restricciones que excedían de las inherentes al ejercicio de los derechos que les conferían sus patentes. Cada uno de los acuerdos discutidos se mantenía dentro del ámbito de eficacia de sus patentes y únicamente impidió la venta del citalopram constitutivo de una infracción.

535 Las demandantes mantienen, en primer lugar, que la Decisión impugnada concluye erróneamente que los acuerdos discutidos impidieron a las empresas de genéricos vender citalopram, incluido el no constitutivo de una infracción, y fueron por tanto más allá de los derechos nacidos de sus patentes.

536 Alegan que, si hubieran tenido la intención de impedir que las empresas de genéricos vendieran cualquier tipo de citalopram, habrían tenido que concluir acuerdos con todos los entrantes potenciales, siendo así que en esa época había más de 300 empresas de genéricos que vendían antidepresivos en el EEE. Lundbeck no tenía ninguna razón verosímil para impedir la venta de los medicamentos no constitutivos de infracción de sólo cuatro empresas de genéricos.

537 En segundo lugar, las demandantes afirman que la Decisión impugnada no tiene en cuenta todas las circunstancias en las que se inserta cada uno de los acuerdos discutidos, ni considera la expresión fiel de la intención de las partes, que puede deducirse tanto de las cláusulas de un contrato como de la conducta de las empresas interesadas, y concluye no obstante que iban más allá del ámbito de eficacia de sus patentes.

538 La Comisión rebate esos argumentos.

539 Se ha de señalar previamente, al igual que la Comisión, que, incluso si los acuerdos discutidos no hubieran ido más allá del ámbito de eficacia de las patentes de las demandantes, constituían sin embargo acuerdos restrictivos de la competencia por el objeto, a los que se refiere el artículo 101 TFUE, apartado 1, dado que se proponían retrasar la entrada de las empresas de

genéricos en el mercado, a cambio de pagos a la inversa elevados (véase la apreciación anterior de los motivos segundo, tercero y cuarto), que transformaron la incertidumbre sobre esa entrada en la certeza de que no tendría lugar durante la vigencia de los acuerdos discutidos (apartado 363 anterior).

540 El presente motivo es ineficaz por tanto.

541 No obstante, se deben examinar los argumentos a título subsidiario de las demandantes sobre ese aspecto, toda vez que la Comisión considera que éstas no cumplen las condiciones que ellas mismas han definido, ya que las restricciones contractuales estipuladas en los acuerdos discutidos no se limitaban a los productos potencialmente constitutivos de una infracción y excedían del ámbito de eficacia de las patentes consideradas.

1. Acuerdo GUK para el Reino Unido

542 Según las demandantes, la Decisión impugnada erra al apreciar que la obligación de Merck (GUK) de no lanzar un citalopram basado únicamente en el IFA de Natco era exigible con independencia de que el IFA de Natco fuera o no constitutivo de una infracción, y que la obligación de compra exclusiva establecida en ese acuerdo impedía que Merck (GUK) vendiera cualquier otra versión genérica de citalopram.

543 La Comisión rebate esos argumentos.

544 En primer lugar, las demandantes afirman que la Decisión impugnada concluyó erróneamente que el acuerdo GUK para el Reino Unido impedía las ventas del citalopram de Natco con independencia de que éste constituyera una infracción. Alegan que el acuerdo GUK para el Reino Unido sólo abarcaba un único producto, que era el citalopram de Natco, que Lundbeck había sometido a pruebas y consideraba que infringía sus patentes.

545 La Decisión impugnada se apoya indebidamente en declaraciones expresadas en dos correos electrónicos internos de Merck (GUK), para concluir que las patentes de Lundbeck, en este caso la patente sobre cristalización, no eran válidas ni se habían infringido, y que ninguna de las solicitudes de patente publicadas suscitaba problemas. Además, la Decisión impugnada no tiene en cuenta otros documentos de Merck (GUK) coetáneos de los hechos que muestran que ésta temía mucho que el IFA de Natco infringiera las patentes de Lundbeck, ni el hecho de que durante el procedimiento administrativo Merck (GUK) había reconocido no estar segura de que el procedimiento de Natco no infringiera las patentes de procedimiento de Lundbeck.

546 Además, las demandantes mantienen que el acuerdo GUK para el Reino Unido no podía abarcar en ningún caso el citalopram producido según procedimientos diferentes y no constitutivos de infracción, ya que Natco y Merck (GUK) no habrían podido recurrir a un nuevo medicamento en el breve tiempo de duración de ese acuerdo.

547 Conviene recordar en ese sentido que resulta expresamente del punto C del preámbulo del acuerdo GUK para el Reino Unido que Merck (GUK) no aceptó que su producto se considerase constitutivo de una infracción, pero reconoció en cambio un riesgo de contencioso en materia de patentes, que podría causar retrasos e inconvenientes.

548 Además, se ha de constatar, al igual que hizo la Comisión en el considerando 768 de la Decisión impugnada, que el acuerdo GUK para el Reino Unido ni siquiera identificaba qué patente de las demandantes se hubiera infringido.

549 Por tanto, las demandantes alegan de nuevo infundadamente que los productos genéricos de Merck (GUK) constituían una infracción, afirmación esa que descansa sólo en su propia apreciación subjetiva (apartado 221 anterior). El hecho de que Merck (GUK) pudiera dudar del carácter constitutivo de una infracción de sus productos sólo confirma la incertidumbre en la que se hallaban las demandantes y las empresas de genéricos al tiempo de concluir los acuerdos discutidos, pero en ningún caso permite apreciar que el IFA de Natco fuera constitutivo de una infracción. Además, los medios de prueba objetivos en los que la Comisión se apoyó en la Decisión impugnada demuestran antes bien que Merck (GUK) confiaba en sus posibilidades de ganar un litigio contra Lundbeck (apartado 125 anterior).

550 Como sea que los otros argumentos de las demandantes ya se han desestimado al apreciar el primer motivo acerca de la competencia potencial, hay que remitir a la apreciación de ese motivo y a los anteriores apartados 207 a 236 en lo que concierne a la situación de Merck (GUK).

551 Por tanto, debe desestimarse el argumento de las demandantes de que la Comisión concluyó indebidamente que el acuerdo GUK para el Reino Unido había limitado las ventas del citalopram de Natco, con independencia de si éste constituía una infracción.

552 En segundo lugar, las demandantes alegan que la Decisión impugnada concluye erróneamente que la cláusula de exclusividad contenida en el punto 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido impedía que Merck (GUK) entrara en el mercado con otra versión genérica del citalopram, ya fuera en forma de producto acabado o bien de IFA. Según ellas, el punto 3.2 sólo obligaba a Merck (GUK) a comprar las tabletas alveoladas de 28 comprimidos de Cipramil de 20 mg exclusivamente a Lundbeck, y no limitaba la libertad de GUK de comprar ya sea medicamentos acabados que contuvieran citalopram distintos de los de Lundbeck, o bien citalopram en cualquier otra forma, por ejemplo el IFA citalopram, a cualquier tercero.

553 En contra de lo que manifiesta la Comisión en la Decisión impugnada, esa interpretación tiene sentido porque, a falta de esa cláusula, Merck (GUK) habría podido comprar el Cipramil de Lundbeck a terceros, como los mayoristas, lo que habría frustrado totalmente el objetivo de Lundbeck de elevar el conjunto de las ventas de ese medicamento en el Reino Unido.

554 Además, la Decisión impugnada reconoce que «si se interpretan literalmente los términos empleados en esas estipulaciones, es posible que el punto 3.2 no prohibiera que Merck (GUK) comprara el IFA citalopram a terceros» (considerando 781). Sin embargo, la Decisión impugnada concluye erróneamente que se impidió a Merck (GUK) comprar el IFA citalopram a terceros, puesto que no tenía ningún incentivo para hacerlo. En efecto, Merck (GUK) tenía libertad para vender citalopram no procedente de Lundbeck en forma de producto acabado, excluido el citalopram constitutivo de una infracción de Natco, y por otro lado, si al comprar el IFA citalopram a terceros Merck (GUK) hubiera infringido el artículo 1.3 de su acuerdo con Schweizerhall, a tenor del cual Merck (GUK) se obligaba a cubrir la totalidad de su demanda anual del IFA citalopram con esa última empresa (considerando 783), lo cierto es que Lundbeck no conocía esa estipulación y por tanto no podía ser consciente de la alegada falta de incentivo de Merck (GUK) para comprar el IFA a terceros. En cualquier caso, esa falta de incentivo no nace del acuerdo GUK para el Reino Unido, y en consecuencia no puede apreciarse para definir el ámbito de aplicación de éste.

555 La Comisión rebate esos argumentos y recuerda que el punto 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido establece que «GUK acepta adquirir exclusivamente los productos acabados a [Lundbeck] para la reventa por GUK y sus sociedades asociadas». El sentido ordinario de esa estipulación significa que Merck (GUK) sólo podía adquirir los productos acabados a Lundbeck, con exclusión de otros proveedores. Confirma esa interpretación el punto D del preámbulo, que establece que «las partes han acordado además que GUK cubra sus necesidades de Productos Acabados comprándolos a [Lundbeck]». Las demandantes reconocieron incluso en el procedimiento administrativo que Merck

(GUK) «[aceptaba] cubrir sus necesidades de citalopram comprándolo exclusivamente a Lundbeck para la reventa en el Reino Unido». Pues bien, esos compromisos van claramente más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck.

556 La Comisión rebate la interpretación propuesta por las demandantes de que los términos «Productos Acabados» se refieran únicamente al Cipramil de Lundbeck. En efecto, el artículo 1.1 del acuerdo define esos términos como «los productos que contienen citalopram en forma de paquete acabado que [Lundbeck] suministrará a GUK conforme al presente acuerdo». La interpretación propuesta por las demandantes haría redundante el término «exclusivamente» porque es evidente que Merck (GUK) sólo habría podido comprar el Cipramil de Lundbeck a ésta. El término «exclusivamente» significa pues que Merck (GUK) debía cubrir todas sus necesidades de citalopram en forma de producto acabado comprándolo a Lundbeck. Además, se ha de interpretar esa estipulación a la luz de la intención de las demandantes, que era evitar la presencia autónoma de las empresas de genéricos en el mercado.

557 Acerca de la compra del IFA de citalopram a terceros, la Decisión impugnada reconoció que una interpretación literal del artículo 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido no impedía sin duda comprar el IFA a terceros. Sin embargo, la Decisión impugnada estimó que, teniendo en cuenta el acuerdo de suministro concluido entre Merck (GUK) y Schweizerhall en mayo de 2011, cuyas condiciones reforzaban las del acuerdo GUK para el Reino Unido, Merck (GUK) ya no tenía ningún incentivo para comprar el IFA citalopram a terceros. En efecto, incluso si Merck (GUK) hubiera comprado un IFA no procedente de Natco para producir y vender ella misma un producto acabado, se habría expuesto a incumplir su obligación, en virtud del acuerdo GUK para el Reino Unido, de «cubrir sus necesidades» de citalopram en forma de productos acabados exclusivamente con Lundbeck.

558 Se tiene que apreciar en ese sentido, al igual que las demandantes, que no cabe acoger la interpretación del punto 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido enunciada por la Comisión en la Decisión impugnada, según la cual Merck (GUK) se había obligado a comprar exclusivamente el citalopram en forma de productos acabados procedente de Lundbeck para comercializarlos en el Reino Unido, con exclusión de cualquier otro citalopram.

559 En efecto, de la definición de «Productos Acabados» en el punto 1.1 del acuerdo GUK para el Reino Unido (apartado 26 anterior) se deduce claramente que éstos son los productos acabados procedentes de Lundbeck, es decir el Cipramil. Mediante esa cláusula Merck (GUK) se obligó únicamente por tanto a comprar los comprimidos de Cipramil de Lundbeck, para revenderlos en el Reino Unido, en virtud de un acuerdo de distribución. El término «exclusivamente» empleado en esa estipulación no significa, en contra de lo alegado por la Comisión, que Merck (GUK) se hubiera obligado a comprar y vender exclusivamente el citalopram en forma de productos acabados procedentes de Lundbeck, con exclusión de cualquier otro citalopram, sino antes bien que se había obligado a comprar Cipramil, para revenderlo en el Reino Unido, únicamente a Lundbeck, con exclusión de otros proveedores. En contra de lo manifestado por la Comisión en el considerando 779 de la Decisión impugnada, esa interpretación no es absurda porque el término «exclusivamente» enunciado en el punto 3.2 podía tener el objetivo de evitar que Merck (GUK) pudiera adquirir Cipramil a mayoristas u otros proveedores distintos de Lundbeck, en concordancia con el objetivo de ésta de elevar el volumen de ventas de Cipramil.

560 Además, para sustentar su interpretación la Comisión se apoya erróneamente en el punto D del preámbulo del acuerdo GUK para el Reino Unido, cuya redacción es idéntica en sustancia a la del punto 3.2 del acuerdo, puesto que en él también se hace referencia a los «Productos Acabados» con mayúscula, claramente definidos en el punto 1.1 del mismo acuerdo.

561 Además, como la propia Comisión reconoce en el considerando 781 de la Decisión impugnada, una interpretación textual del punto 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido lleva a la conclusión de que esa estipulación no impedía que Merck (GUK) se abasteciera con terceros de citalopram en forma de IFA.

562 En efecto, se ha de observar que el punto 2.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido establece únicamente que Merck (GUK) se obliga a entregar a Lundbeck la totalidad de sus «Productos», definidos en el punto 1.1 del acuerdo como los «productos de citalopram [...] en forma de materia prima, en granel o en forma de comprimidos, según se definen en el anexo, y producidos de conformidad con las especificaciones de productos aportadas por GUK en la fecha de la firma [del acuerdo], adjuntada como anexo 2». Pues bien, ese anexo hace ciertamente referencia al IFA de Natco. Ello significa que Merck (GUK) únicamente estaba obligada por esa estipulación a entregar sus existencias en ese momento de citalopram, ya constituidas al tiempo de la firma del acuerdo, y no cualquier otro tipo de citalopram genérico, procedente de productores distintos de Natco, que hubiera podido adquirir después. La Comisión reconoce además en el considerando 763 de la Decisión impugnada que esa obligación sólo comprendía el IFA de Natco.

563 En el considerando 783 de la Decisión impugnada la Comisión estimó no obstante que, si Merck (GUK) se hubiera abastecido con terceros de citalopram en forma de IFA, habría infringido al hacerlo el punto 1.3 de su contrato de suministro concluido con Schweizerhall, que estipulaba que Merck (GUK) cubriría la totalidad de sus necesidades anuales de citalopram genérico comprándolo a esta última (apartado 210 anterior). La Comisión consideró por tanto en la nota a pie de página n.º 1435 de la Decisión impugnada que, aunque era formalmente posible que Merck (GUK) entrara en el mercado con un citalopram genérico procedente de fuentes distintas de Natco, en virtud del acuerdo GUK para el Reino Unido, ello no era posible a causa del acuerdo Schweizerhall. Pues bien, según la Comisión, esos dos acuerdos se reforzaban entre sí, de modo que debían entenderse conjuntamente.

564 Al igual que las demandantes, es preciso no obstante observar que, suponiendo incluso que éstas hubieran tenido conocimiento de la obligación de Merck (GUK) de proveerse exclusivamente de citalopram genérico con Natco, en virtud del contrato de suministro concluido con Schweizerhall, esa obligación no nace de las estipulaciones del acuerdo GUK para el Reino Unido sino del acuerdo Schweizerhall.

565 Ahora bien, la Comisión no puede apoyarse en las estipulaciones de otro acuerdo que no vincula a las mismas partes para determinar el contenido de las cláusulas del acuerdo GUK para el Reino Unido y en particular para apreciar si esas cláusulas contenían restricciones que iban o no más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck. En efecto, esa interpretación permitiría estimar que cualquier clase de acuerdo concluido por Merck (GUK) que contuviera restricciones aplicables al IFA de Natco, que las partes en el acuerdo GUK para el Reino Unido habían identificado no obstante como potencialmente constitutivo de una infracción, excedía del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, a causa de la obligación de abastecimiento exclusivo derivada del acuerdo Schweizerhall, concluido con anterioridad y entre diferentes partes.

566 Por tanto, aun si Lundbeck pudiera haber tenido conocimiento de la existencia del acuerdo Schweizerhall, la Comisión no podría apoyarse en esa circunstancia para concluir que el punto 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido pretendía por sí mismo impedir que Merck (GUK) entrara en el mercado con cualquier tipo de citalopram, fuera o no procedente de Natco, y tanto si las partes lo consideraban potencialmente constitutivo de una infracción como si no.

567 Es cierto, como mantiene la Comisión, que se deben interpretar los acuerdos discutidos teniendo en cuenta no sólo sus términos sino también su contexto y los objetivos que persiguen. Ese método de interpretación no puede conducir sin embargo a la Comisión a dejar de atender al texto de las estipulaciones de un acuerdo cuando éste es suficientemente claro.

568 Además, hay que señalar en ese sentido que la misma Comisión afirmó en el considerando 635 y en la nota a pie de página n.º 1562 de la Decisión impugnada, así como en respuesta a una pregunta del Tribunal, que el acuerdo Schweizerhall habría podido ser resuelto en el supuesto de una infracción de las patentes de Lundbeck (véase el apartado 224 anterior). Pues bien, esa interpretación del acuerdo Schweizerhall es difícilmente conciliable con la interpretación del acuerdo GUK para el Reino Unido mantenida por la Comisión en la Decisión impugnada, según la cual las restricciones excedían del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck a causa de la obligación a cargo de Merck (GUK), derivada del acuerdo Schweizerhall, de abastecerse exclusivamente de citalopram genérico con esta última. En efecto, el hecho de que Merck (GUK) pudiera no haber tenido la intención de comprar citalopram no producido por Natco no significa que el acuerdo GUK para el Reino Unido contuviera restricciones que excedían del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck.

569 Por consiguiente, es preciso constatar que la Comisión, a quien incumbe la carga de la prueba en ese sentido (apartados 105 a 112 anteriores), no demostró de forma suficiente en Derecho en la Decisión impugnada que las restricciones establecidas en el acuerdo GUK para el Reino Unido fueran más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, es decir que Lundbeck no habría podido conseguir esas restricciones, ordenadas por un juez competente en materia de patentes, si los productos genéricos basados en el IFA de Natco, que Merck (GUK) proyectaba comercializar, se hubieran juzgado constitutivos de una infracción, y si esas patentes hubieran prevalecido frente a las posibles demandas reconvencionales impugnatorias de su validez.

570 No obstante, esa constatación no puede tener consecuencias en la apreciación de la legalidad de la Decisión impugnada, ya que la alegación aducida por las demandantes es ineficaz por las siguientes razones.

571 En primer término, hay que observar que las demandantes no niegan que, en virtud del punto 1.1 del acuerdo GUK para el Reino Unido, Merck (GUK) se comprometió a no entrar en el mercado con sus productos genéricos basados en el IFA de Natco y que, en virtud de los puntos 2.2 y 2.3 del mismo acuerdo, se obligó a entregarles la totalidad de las existencias de citalopram en su poder (considerandos 771 y 772 de la Decisión impugnada), ni el hecho de que pagaron 3 000 000 GBP a Merck (GUK) a cambio de ese compromiso (apartado 26 anterior). Las demandantes tampoco niegan que, en virtud del punto 2.7 del acuerdo GUK para el Reino Unido, Merck (GUK) se comprometió a no conceder ninguna licencia ni duplicado de sus AC ya obtenidas en el Reino Unido, durante la vigencia de ese acuerdo.

572 Pues bien, como mantiene la Comisión, en cualquier caso esos compromisos son anticompetitivos por su mismo objeto, fueran o no más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, puesto que, lejos de resolver litigio alguno en materia de patentes entre las partes en el acuerdo GUK para el Reino Unido, se obtuvieron a cambio de elevados pagos a la inversa y su objetivo era impedir que Merck (GUK) —y cualquier empresa que quisiera utilizar su AC— entrara en el mercado durante la vigencia del acuerdo con sus productos genéricos, basados en el IFA de Natco, en los que había apoyado hasta entonces toda su estrategia para entrar en el mercado.

573 Como puso de relieve la Comisión en los considerandos 641 y 820 de la Decisión impugnada, lo que importa en este sentido es que el acuerdo GUK para el Reino Unido transformó la incertidumbre sobre el resultado de posibles acciones por infracción en la certeza de que Merck (GUK) no entraría con sus productos genéricos en el mercado a lo largo de toda la duración de ese acuerdo, siendo así que las limitaciones de la autonomía comercial de Merck (GUK) no derivaban exclusivamente de la evaluación de las patentes de Lundbeck por las partes en el acuerdo, sino antes bien de la cuantía del pago a la inversa, que en ese caso primó sobre esa evaluación e incitó a la empresa de genéricos a no continuar sus esfuerzos por entrar en el mercado.

574 En segundo término, a mayor abundamiento hay que observar que la Comisión apreció fundadamente en el considerando 784 de la Decisión impugnada que, a causa de las estipulaciones del acuerdo GUK para el Reino Unido, consideradas en su contexto, Merck (GUK) ya no tenía incentivo alguno para proveerse con terceros de citalopram en forma de IFA ni para vender un citalopram en forma de productos acabados distinto del de Lundbeck, aunque tenía libertad en principio para hacerlo en virtud de ese acuerdo.

575 En efecto, se ha de señalar ante todo que Merck (GUK) se obligó en virtud del punto 3.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido a vender el Cipramil de Lundbeck en el Reino Unido durante la vigencia del acuerdo, y que, en virtud del punto 6.2 de ese acuerdo, el pago de 5 000 000 GBP, calificado como «beneficios netos», estaba condicionado a la venta de un cierto volumen de esos medicamentos en el Reino Unido durante la vigencia del acuerdo. Conviene recordar además que esa cantidad debía pagarse en varias partes, lo que permitía que Lundbeck se asegurase de la buena ejecución del acuerdo.

576 Por tanto, aunque teóricamente Merck (GUK) hubiera podido adquirir citalopram genérico en forma de IFA a terceros y vender otros tipos de productos acabados distintos de los Lundbeck, no tenía interés alguno en hacerlo porque, sin correr el menor riesgo, podía obtener 5 000 000 GBP, en cuanto beneficios garantizados de la venta del Cipramil en virtud del punto 6.2 del acuerdo GUK para el Reino Unido, mientras que cualquier intento de entrar en el mercado con otros productos genéricos habría podido exponerla a acciones por infracción y de indemnización por parte de Lundbeck. Además, como manifiesta la Comisión en el considerando 784 de la Decisión impugnada, es difícil imaginar el interés que hubieran tenido terceros en comprar citalopram genérico en forma de IFA a través de Merck (GUK), para revenderlo en forma de productos acabados en el Reino Unido, cuando podían obtenerlo del productor del IFA, o directamente de su proveedor privilegiado.

577 Por tanto, el argumento de las demandantes de que la Comisión concluyó erróneamente que el acuerdo GUK para el Reino Unido había limitado las ventas de un citalopram distinto del producido a partir del IFA de Natco debe desestimarse por ineficaz.

2. Acuerdo GUK para el EEE

578 Las demandantes alegan que la Decisión impugnada concluyó indebidamente que el ámbito de aplicación del acuerdo GUK para el EEE comprendía el citalopram no constitutivo de una infracción, y que ese acuerdo pretendía eliminar a Natco como proveedor de IFA.

579 En primer lugar, las demandantes afirman que la Decisión impugnada apreció erróneamente que el acuerdo GUK para el EEE se aplicaba a cualquier tipo de citalopram. La Decisión impugnada lleva a cabo una interpretación literal errónea del punto 1.1 del acuerdo GUK para el EEE, que estipula que GUK «dejará de vender y de suministrar productos farmacéuticos que contengan Citalopram», siendo así que en el Derecho danés, que es el aplicable a ese acuerdo, la interpretación de los acuerdos debe basarse en la intención común de las partes. Pues bien, la intención de las partes, corroborada por los puntos D, F y G del preámbulo del acuerdo, era que éste sólo se aplicaba al citalopram basado en el IFA de Natco. Además, hay que interpretar ese acuerdo de forma conjunta y concordante con el acuerdo GUK para el Reino Unido, ya que ambos acuerdos constituyen a juicio de la Comisión una infracción única y continuada.

580 La interpretación realizada por la Comisión del punto 1.1 del acuerdo GUK para el EEE tampoco tiene en cuenta el hecho de que Merck dura, una filial alemana de Merck, siguió vendiendo citalopram de Tiefenbacher en Alemania a partir del 15 de abril de 2002 y durante todo el período de vigencia del acuerdo GUK para el EEE, y que Lundbeck demandó por infracción a Merck dura, en lugar de ejecutar ese acuerdo. Pues bien, en virtud del punto 1.1 de éste, que establece una prohibición de que Merck (GUK) venda y suministre productos que contengan citalopram, Merck dura era una «parte

asociada» a Merck (GUK) en el sentido de esa estipulación, lo que significa que la expresión «productos que contengan citalopram» únicamente podía referirse al citalopram de Natco y no a cualquier tipo de citalopram.

581 Finalmente, las demandantes censuran la conclusión de la Comisión enunciada en el considerando 845 de la Decisión impugnada según la cual el solo hecho de que Merck (GUK) fuera parte en un contrato en virtud del que debía cubrir todas sus necesidades abasteciéndose de Natco hasta 2008 no se deduce lógicamente que su compromiso de abstenerse de vender citalopram durante la vigencia del acuerdo GUK para el EEE también tuviera que circunscribirse al citalopram de Natco. Esa conclusión se contradice claramente con el razonamiento de la Decisión impugnada acerca del acuerdo GUK para el Reino Unido, según el cual el compromiso contractual de Merck (GUK) de cubrir la totalidad de sus necesidades abasteciéndose de Natco demuestra que Merck (GUK) no tenía incentivos para vender el IFA o productos acabados de terceros con esa base.

582 En segundo lugar las demandantes aducen que la Decisión impugnada apreció indebidamente que el acuerdo concluido con Merck (GUK) concerniente al EEE se proponía eliminar a Natco como proveedor de IFA.

583 Refutan que el punto 1.1 del acuerdo GUK para el EEE, a cuyo tenor Merck (GUK) «deberá esforzarse en todo lo posible para lograr que Natco deje de suministrar Citalopram y medicamentos que contengan Citalopram en el Territorio», se hubiera concebido para eliminar a Natco como proveedor de IFA. Esa estipulación era un simple instrumento para garantizar que Merck (GUK) no pudiera eludir ese acuerdo y vender citalopram constitutivo de una infracción, basado en el IFA de Natco, a través de una distinta sociedad, por ejemplo. Se fundaba en el hecho de que Lundbeck creía —equivocadamente— al menos hasta junio de 2002 que Merck (GUK) era el distribuidor exclusivo de Natco. Además, si la Comisión reconoce, acerca del acuerdo GUK para el Reino Unido, que las restricciones impuestas al IFA de Natco no quedaban fuera del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, la misma conclusión debe extenderse a las restricciones contractuales contenidas en el acuerdo GUK para el EEE.

584 La Comisión rebate esos argumentos.

585 Conviene observar en este sentido que el texto de la primera frase del punto 1.1 del acuerdo GUK para el EEE establece que Merck (GUK) «se obliga a dejar de vender y suministrar productos farmacéuticos que contengan citalopram en el territorio del EEE (lo que incluye, no limitativamente, dejar de vender y suministrar a NM Pharma AB) durante la vigencia del acuerdo», sin más precisión.

586 Los puntos D y E del preámbulo de ese acuerdo hacen ciertamente referencia al hecho de que Merck (GUK) era el distribuidor de productos que contenían citalopram fabricado o suministrado por Natco, y al hecho de que la venta y el suministro por Merck (GUK) de productos que contenían citalopram en el Reino Unido se habían realizado sin licencia concedida por Lundbeck.

587 Ello no puede confirmar sin embargo la interpretación mantenida por las demandantes de que el punto 1.1 del acuerdo GUK para el EEE sólo se refería al citalopram de Natco.

588 En efecto, si las partes en el acuerdo GUK para el EEE hubieran querido referirse únicamente al citalopram de Natco, habrían hecho referencia expresa a ese citalopram en el punto 1.1 del acuerdo, al igual que en el preámbulo del acuerdo, y no a los «productos farmacéuticos que contengan citalopram», en términos generales, como alega con razón la Comisión. También habrían podido definir el término «citalopram» de forma que precisara que éste sólo comprendía algunos tipos de citalopram, producidos según ciertos métodos, como en el acuerdo UK (véase el apartado 562 anterior).

589 Además, la interpretación propugnada por las demandantes es poco sostenible si se confronta con la redacción del punto 1.3 del acuerdo GUK para el EEE, que establece que Lundbeck se compromete a no ejercer ninguna acción judicial contra Merck (GUK), mientras ésta cumpla el punto 1.1 del acuerdo. Si se acogiera la interpretación de las demandantes, ésta significaría que Lundbeck se había comprometido a no ejercer ninguna acción por infracción contra Merck (GUK), mientras ésta se abstuviera de vender o suministrar el citalopram de Natco en el EEE, y esto incluso si vendiera otra versión del citalopram procedente de otro productor. Ello es difícilmente conciliable con el contexto en el los acuerdos discutidos fueron concluidos, que muestra en especial que Lundbeck tenía la firme intención de impedir cualquier entrada de los genéricos en el mercado.

590 Las demandantes alegan no obstante que Merck dura, una filial alemana de Merck (GUK), pudo entrar en el mercado del citalopram en Alemania, aunque era una parte asociada, según lo previsto en el punto1.1 del acuerdo GUK para el EEE, lo que implica que la expresión «productos que contengan citalopram» empleada en ese punto sólo podía referirse al citalopram de Natco, y no a cualquier tipo de citalopram.

591 No obstante, se ha de señalar, al igual que la Comisión, que el punto 1.1 del acuerdo para el EEE, así como el resto del acuerdo, se aplicaba únicamente a Merck (GUK), en virtud del efecto relativo de ese contrato, por lo que la obligación a cargo de Merck (GUK) de no vender citalopram genérico a sus sociedades asociadas no significa que éstas, como era Merck dura, no pudieran proveerse de otras fuentes y vender ellas mismas citalopram genérico, como hizo Merck dura abasteciéndose de Tiefenbacher. No se puede deducir por tanto del hecho de que Merck dura entró en el mercado alemán durante la vigencia del acuerdo para el EEE, ni del hecho de que las demandantes ejercieron acciones por infracción contra ésta, que los términos «productos que contengan citalopram» empleados en el punto 1.1 de ese acuerdo no se referían a cualquier tipo de citalopram sino únicamente al citalopram de Natco.

592 Así pues, al establecer una obligación a cargo de Merck (GUK) de abstenerse de vender o suministrar productos que contuvieran citalopram a esas sociedades asociadas o a cualquier tercero (incluida NM Pharma, que había comenzado a vender citalopram en Suecia) a lo largo de toda la duración del acuerdo GUK para el EEE, el punto 1.1 de ese acuerdo contenía restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, puesto que esa obligación no se limitaba al citalopram que las partes en ese acuerdo consideraban potencialmente constitutivo de una infracción.

593 Además, es preciso recordar que el punto 1.1 del acuerdo GUK para el EEE no sólo establecía una obligación de que Merck (GUK) se abstuviera de vender o suministrar productos que contuvieran citalopram a lo largo de toda la duración del acuerdo, sino también de que Merck (GUK) se esforzara en todo lo razonablemente posible para lograr que Natco dejara de suministrar el citalopram y productos que contuvieran citalopram en el territorio del EEE durante la vigencia del acuerdo.

594 Pues bien, nada indica que esa obligación sólo fuera un compromiso de poca importancia, si no inexistente, ni que se basara en la errónea convicción de las demandantes de que Merck (GUK) era el distribuidor exclusivo de Natco. En efecto, como alega la Comisión, las partes en el acuerdo juzgaron esa cláusula lo bastante importante para condicionar el pago de 12 millones de euros. Por otro lado, el punto 1.2 del acuerdo GUK para el EEE preveía expresamente que Lundbeck no estaría obligada a realizar los pagos aún no vencidos en el supuesto de que Natco suministrara citalopram o productos que contuvieran citalopram en el territorio del EEE durante la vigencia del acuerdo.

595 Por tanto, aun si Merck (GUK) no tenía la capacidad de impedir que Natco suministrara citalopram en el territorio del EEE, como alegan las demandantes, no deja de ser cierto que el punto 1.1 del acuerdo GUK para el EEE incitaba con fuerza a Merck (GUK) a emprender todas las actuaciones necesarias y «todos los esfuerzos razonables» para ello, so pena de quedar privada de una parte sustancial de los pagos a los que se obligaba Lundbeck en virtud de ese acuerdo.

596 Como la Comisión apreció válidamente en el considerando 848 de la Decisión impugnada, ello demuestra que la finalidad objetiva del acuerdo GUK para el EEE no sólo era excluir a Merck (GUK) de los mercados del EEE, como vendedor de productos genéricos basados en el citalopram de Natco, sino también eliminar a Natco como productor de citalopram genérico en ese territorio.

597 Debe apreciarse por ello que se deduce de modo suficiente del contenido del acuerdo GUK para el EEE, entendido en su contexto, que en virtud de sus cláusulas Merck (GUK) renunció a toda posibilidad de vender su versión genérica del citalopram, procediera o no de Natco e infringiera potencialmente o no una patente de Lundbeck.

598 Por consiguiente, sin cometer un error la Comisión estimó en el considerando 846 de la Decisión impugnada que el acuerdo GUK para el EEE y en particular el punto 1.1 de ese acuerdo debía interpretarse en el sentido de que había obligado a Merck (GUK) a dejar de vender y suministrar cualquier tipo de citalopram durante la vigencia del acuerdo en todo el territorio del EEE, lo que iba más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck.

599 En cualquier caso, cualquiera que sea la interpretación que se haga de ese acuerdo, y entren o no en el ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck las restricciones impuestas a Merck (GUK), éstas serían a pesar de todo anticompetitivas por su objeto, ya que no se había demostrado que el citalopram producido por Natco infringiera alguna de esas patentes, y Merck (GUK) había refutado expresamente que sus productos genéricos fueran constitutivos de una infracción (véase el punto C del preámbulo del acuerdo UK y el punto G del preámbulo del acuerdo GUK para el EEE), y las restricciones de su autonomía comercial fueron inducidas por elevados pagos a la inversa de los que eran la contrapartida (véanse los apartados 572 y 573 anteriores).

600 Además, según apreció la Comisión en el considerando 847 de la Decisión impugnada, los acuerdos discutidos no establecían ninguna contrapartida a las restricciones referidas distinta de los pagos a la inversa prometidos por Lundbeck, como la posibilidad de que Merck (GUK) entrara inmediatamente en el mercado al término de los acuerdos sin tener que temer acciones por infracción por parte de Lundbeck, de modo que no trataban de resolver litigio alguno en materia de patentes.

601 Por tanto, la alegación por las demandantes de que el acuerdo GUK para el EEE no establecía ninguna restricción que fuera más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck debe desestimarse por ineficaz y en cualquier caso infundada.

3. Acuerdo Arrow UK

602 Las demandantes afirman que la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al interpretar el acuerdo Arrow UK en el sentido de que impedía que Arrow vendiera cualquier forma de citalopram genérico durante la vigencia de ese acuerdo, que sólo afectaba al citalopram constitutivo de una infracción de sus patentes. Lo demuestran los términos de ese acuerdo y las circunstancias que rodearon su conclusión, entre ellas la pendencia de un contencioso con Arrow en materia de patentes y el litigio Lagap.

603 La Comisión rebate esos argumentos.

604 En primer lugar, las demandantes rebaten que la expresión «dicho citalopram», enunciada en el cuarto considerando del preámbulo Arrow UK y empleada en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK (véase el anterior apartado 35, guiones segundo y sexto), se refiera a todo tipo de citalopram que Arrow hubiera podido comprar a Tiefenbacher. Según ellas, esa expresión sólo abarca el citalopram que Arrow ya había comprado o encargado a Tiefenbacher y que infringía sus patentes.

605 La interpretación de esa expresión propugnada por las demandantes se confirma por el hecho enunciado en el sexto considerando del preámbulo Arrow UK (véase el anterior apartado 35, tercer guion), de que «dicho Citalopram» se había sometido a test de laboratorio, y no la desvirtúa la referencia en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK a una prohibición de importar «dicho citalopram» después de la segunda fecha de entrega establecida en el punto 3.4 del acuerdo Arrow UK (véase el anterior apartado 35, último guion) (en lo sucesivo, «segunda fecha de entrega»). En efecto, esa referencia sólo es aplicable a la expresión «cualquier otro citalopram» empleada en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK. En cualquier caso, incluso después de la segunda fecha de entrega Arrow dispuso de comprimidos de citalopram encargados a Tiefenbacher, que no entregó a las demandantes.

606 Conviene recordar que el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK está así redactado:

«Arrow [UK], en su propio nombre y en el de todas las entidades asociadas y vinculadas, se compromete, a lo largo de la [duración 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 Lundbeck, infrinja sus derechos de propiedad [intelectual], y, para permitir que Lundbeck determine la existencia o inexistencia de una infracción, a proporcionar a ésta 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] [...]».

607 Para interpretar el significado de la expresión «dicho citalopram» enunciada en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK hay que recordar que:

— Esa expresión en una convención de redacción establecida en el cuarto considerando del preámbulo Arrow UK, en los términos siguientes: «Arrow [UK] ha obtenido una licencia de un tercero para importar en el Reino Unido citalopram no fabricado por Lundbeck o con la autorización de Lundbeck (“dicho Citalopram”, definición esa que incluye, para evitar cualquier duda, sólo 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»).

— Del punto 3.4 del acuerdo Arrow UK resulta que la «segunda fecha de entrega» mencionada en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK es la fecha en la que Arrow UK debía entregar a Lundbeck la segunda parte de sus existencias de «dicho Citalopram» y que esa entrega debía realizarse a más tardar el 15 de febrero de 2002.

608 En los considerandos 905, 910 a 913 y 916 de la Decisión impugnada, la Comisión estimó que la expresión «dicho Citalopram» debía entenderse en el sentido de que abarcaba no sólo el citalopram que Arrow ya había comprado a Tiefenbacher sino también todo citalopram que pudiera comprar a ésta posteriormente, y ello incluso si el IFA utilizado ya se producía según los procedimientos Cipla II o Matrix II. La Comisión se apoyó para ello en la referencia en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK al período posterior a la «segunda fecha de entrega», estipulada en el punto 3.4 del acuerdo Arrow UK, lo que impide a su juicio limitar el concepto al que se refiere la expresión «de dicho Citalopram» al que Arrow ya tenía como existencias, y en la redacción del cuarto considerando del preámbulo Arrow UK, de la que resulta que «dicho Citalopram» es cualquier citalopram producido por Tiefenbacher e incluido en la AC de ésta.

609 Atendiendo a los aspectos que se acaban de recordar, es preciso observar que una de las obligaciones establecidas en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK consiste en la prohibición de que Arrow importe o conserve «dicho Citalopram» tras la segunda fecha de entrega fijada en el punto 3.4 de ese acuerdo. Ahora bien, esa obligación sólo tiene sentido y efecto útil si esa expresión comprende también el citalopram procedente de Tiefenbacher, pero que Arrow encargara después de esa entrega. Hay que

señalar sobre ello que nada en la redacción de esa cláusula permite pensar que la obligación antes mencionada no incluya «dicho Citalopram», sino que sólo se refiera a «cualquier otro citalopram que, según Lundbeck, infrinja sus derechos de propiedad [intelectual]».

610 De la misma manera, la expresión «de dicho Citalopram» que figura en el cuarto considerando del preámbulo Arrow UK se formula en términos que no cabe interpretar en el sentido de que sólo incluyan el citalopram que Arrow ya había comprado a Tiefenbacher. En efecto, ese considerando significa que todo citalopram cubierto por la AC de la que disponía Tiefenbacher estaba incluido en la expresión «de dicho Citalopram». Pues bien, esa AC se aplicaba al citalopram producido según los procedimientos Cipla I y Matrix I, con independencia de que las existencias de comprimidos que Arrow tenía se hubieran producido únicamente por el procedimiento Cipla I.

611 Aunque es cierto que el solicitante o el titular de una AC puede solicitar a la administración que la deba conceder o que la haya concedido modificaciones para ampliar su alcance a otros procedimientos, las demandantes afirman fundadamente sin embargo que nada en ese considerando permite estimar que las partes en el acuerdo Arrow UK, al definir «dicho Citalopram», también se refiriesen al IFA citalopram producido según los procedimientos Cipla II y Matrix II, que no estaban incluidos en la «licencia» mencionada en ese considerando. En efecto, estos procedimientos sólo habrían podido estar comprendidos en la AC de Tiefenbacher a raíz de una modificación de ésta.

612 Finalmente, no desvirtúa esa interpretación el hecho invocado por la Comisión de que la expresión «dicho Citalopram» fue sustituido por la expresión «Citalopram no producido por Lundbeck o con autorización de ésta» en la resolución judicial consentida Arrow (apartado 36 anterior). En efecto, la resolución judicial consentida, aunque dictada a raíz de la conclusión del acuerdo Arrow UK, es un instrumento jurídico diferente de éste.

613 Por consiguiente, por «dicho Citalopram» se debe entender todo citalopram genérico producido por Tiefenbacher según los procedimientos utilizados por Cipla o por Matrix, que Arrow ya había comprado en la fecha de la firma del acuerdo Arrow UK o que hubiera podido comprar después, que estuviera incluido en la AC de Tiefenbacher.

614 En segundo lugar, según las demandantes, la expresión «cualquier otro citalopram que, según Lundbeck, infrinja sus derechos de propiedad [intelectual]», enunciada en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK, no les confería un derecho de veto, dado que no se podían limitar a alegar el carácter constitutivo de una infracción del citalopram que Arrow hubiera podido intentar utilizar, sino que habrían debido aportar la prueba de la infracción de sus patentes, por medio del mecanismo de muestreo previsto en ese punto, lo que se ajusta a la doctrina de la sentencia Paroxetina mencionada en el anterior apartado 240. Las demandantes destacan en ese sentido que el acuerdo Arrow UK no impedía que Arrow rebatiera ante los tribunales competentes las posibles alegaciones por las demandantes de que el citalopram que Arrow hubiera podido intentar utilizar infringía sus patentes.

615 Es preciso recordar que en los considerandos 917 y 922 a 924 de la Decisión impugnada la Comisión apreció que la expresión referida permitía que Lundbeck opusiera un veto a la importación o la venta por Arrow de citalopram producido por cualquier procedimiento, puesto que Lundbeck podía limitarse a declarar que creía que un procedimiento específico infringía sus derechos de propiedad intelectual. La Comisión también señaló que el mecanismo de muestreo previsto en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK nunca se había utilizado, dado que Arrow no tenía interés alguno en refutar las alegaciones de Lundbeck acerca del resultado de posibles test, ni siquiera en presentar a ésta ningún IFA para someterlo a un test, mientras Lundbeck realizara los pagos estipulados.

616 Como señala fundadamente la Comisión, hay que poner de relieve en ese sentido que Arrow, en respuesta a una solicitud de información de ésta de 18 de diciembre de 2008, que las mismas demandantes han presentado como anexo de la demanda, y que se ha debatido en la vista, reconoció lo siguiente:

«El test previsto [en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK] es un test subjetivo relacionado con una infracción alegada y no con una infracción demostrada. Por tanto, podrían haberse incluido en el ámbito de aplicación [de dicho punto] productos que contuvieran citalopram respecto a los cuales ningún tribunal hubiera declarado la inexistencia de infracción [de los derechos de propiedad intelectual de Lundbeck], pero que realmente no infringían [esos derechos], si bien ello es un uso habitual en los acuerdos de esa naturaleza».

617 Esa declaración confirma la tesis de la Comisión de que Lundbeck disponía en sustancia de un derecho de veto. En contra de lo aducido por las demandantes, no se puede considerar que ese derecho sea equivalente a la situación supuestamente creada por la sentencia Paroxetina mencionada en el anterior apartado 240. En efecto, además de las consideraciones expuestas en los apartados 258 a 263 anteriores, hay que observar que el mecanismo previsto en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK no implica la intervención de un juez, mientras que así sucedía evidentemente en el asunto objeto de esa sentencia, con la precisión de que no es concebible que un juez adopte una medida provisional basándose sólo en las alegaciones del titular de una patente supuestamente infringida.

618 Además, se ha de observar que la existencia de ese derecho de veto no hace superflua la parte del punto 1.1 del acuerdo Arrow UK referida a «dicho Citalopram», ya que conforme a éste Lundbeck ni siquiera tenía que ejercer su derecho de veto, dado que las prohibiciones impuestas a Arrow en relación con ese citalopram eran aplicables sin que Lundbeck tuviera que actuar de ninguna forma, aparte de la ejecución de los pagos estipulados.

619 El hecho de que, a causa de su naturaleza subjetiva, el test previsto en el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK equivalía a atribuir a Lundbeck un derecho de veto, de lo que Arrow era consciente, se corrobora por la falta de utilización de ese test a lo largo de toda la duración de ese acuerdo. En efecto, aunque durante la vigencia de ese acuerdo Arrow continuó buscando nuevas fuentes de IFA, nunca presentó muestras a Lundbeck para que ésta las examinara.

620 Es oportuno señalar, en primer lugar, que la búsqueda por Arrow de esas fuentes se puede explicar por la voluntad de entrar en mercados distintos del Reino Unido. En efecto, Arrow preparaba su entrada en el mercado danés hasta el momento de la conclusión del acuerdo Arrow danés, que tuvo lugar varios meses después del acuerdo Arrow UK. Por otro lado, como manifestó la Comisión en el considerando 931 de la Decisión impugnada, Arrow también se interesaba por el mercado sueco. En segundo lugar, Arrow necesitaba una alternativa a Tiefenbacher para llevar a buen término su proyecto de llegar a producir con el tiempo sus comprimidos de citalopram genérico, comprando directamente el IFA a los productores, sin pasar por un intermediario como Tiefenbacher, que transformaba ese IFA en comprimidos (véase la nota a pie de página n.º 1935 de la Decisión impugnada).

621 Además, esa búsqueda podía formar parte de las actuaciones emprendidas para preparar el período iniciado al término del acuerdo Arrow UK, que se había concluido en un primer momento con una duración inferior a un año y se prorrogó después por dos veces. Esas consideraciones son también aplicables al hecho de que, durante la vigencia del acuerdo Arrow UK, Arrow solicitó una modificación de la AC que comprendía los IFA de Cipla y de Matrix para que incluyera también los procedimientos Cipla II y Matrix II.

622 Esas consideraciones también permiten desestimar el argumento de las demandantes de que el hecho de que, incluso después de la conclusión del acuerdo Arrow UK, Arrow continuara buscando proveedores que le pudieran suministrar un IFA que no infringiera las patentes de Lundbeck confirma que ese acuerdo sólo comprendía el citalopram que las infringía.

623 En tercer lugar las demandantes recuerdan que, conforme al Derecho inglés, que rige el acuerdo Arrow UK, éste debe interpretarse sobre la base de su objetivo comercial, que era servir como solución alternativa a la solicitud de un mandamiento de cese provisional ante el juez nacional. Pues bien, un mandamiento de esa clase sólo habría podido afectar al citalopram genérico constitutivo de una infracción de las patentes de Lundbeck.

624 No obstante, hay que observar que la referencia por las demandantes a los principios del Derecho inglés acerca de la interpretación de los contratos no desvirtúa la interpretación realizada por la Comisión.

625 Ciertamente, se ha de recordar que una cuestión relativa a la interpretación del Derecho nacional de un Estado miembro es una cuestión de hecho sobre la que el Tribunal está obligado en principio a ejercer un control pleno (apartado 258 anterior).

626 No obstante, el objetivo comercial de Lundbeck, que Arrow no podía desconocer, era impedir que ésta entrara en el mercado con citalopram genérico. Por esa razón Lundbeck pagó a Arrow cantidades ligadas a los beneficios que ésta esperaba obtener de su entrada en el mercado. Siendo así, no es sorprendente que las partes en el acuerdo Arrow UK aceptaran conceder a Lundbeck un derecho de veto, oponible también al citalopram producido según los procedimientos Cipla II y Matrix II.

627 En realidad, ese pago es difícilmente compatible con el mantenimiento por Arrow de la libertad de empezar a vender un citalopram distinto de «dicho citalopram», es decir, el producido según los procedimientos Cipla I o Matrix I. En efecto, si hubiera podido hacerlo, Arrow habría podido disfrutar no sólo de los pagos realizados por Lundbeck, sino también de los beneficios de la entrada en el mercado, por ejemplo con el citalopram genérico producido según los procedimientos Cipla II o Matrix II, mientras que Lundbeck no sólo habría debido soportar los pagos sino también las pérdidas derivadas de esa entrada.

628 En cuarto lugar las demandantes alegan que la Comisión no puede deducir ninguna consecuencia sobre el alcance del acuerdo Arrow UK del punto 3 del segundo anexo de éste, según el cual, en el supuesto de que en el litigio Lagap se hubiera acreditado que la patente sobre cristalización era inválida, habrían debido pagar a Arrow 750 000 GBP para que les fueran entregadas las existencias de los comprimidos que ésta aún tenía. En efecto, ese pago se justificaba por la circunstancia de que la validez de los comprimidos referidos terminaba en octubre de 2003, por lo que Arrow no habría podido venderlos en el mercado. Además, las demandantes arguyen la inadmisibilidad de esa alegación de la Comisión, ya que no la exponen la Decisión impugnada ni el pliego de cargos.

629 Es preciso apreciar en ese sentido que este argumento es ineficaz ya que la interpretación del alcance del acuerdo Arrow UK realizada en la Decisión impugnada no se sustenta en modo alguno en el punto 3 de su segundo anexo. En efecto, sólo ante el Tribunal se ha apoyado la Comisión en ese punto, que se había limitado a citar en el considerando 441 de la Decisión impugnada, sin deducir consecuencias de él.

630 De cuanto precede resulta que, sin cometer un error, la Comisión interpretó el punto 1.1 del acuerdo Arrow UK en el sentido de que trataba de impedir que Arrow entrara en el mercado británico durante la vigencia de ese acuerdo no sólo con el citalopram genérico que ya había encargado o comprado a Tiefenbacher, sino también con cualquier otro citalopram genérico que hubiera podido obtener posteriormente, incluido el producido según los procedimientos Cipla II y Matrix II.

631 Debe desestimarse por tanto la presente alegación.

4. Acuerdo Arrow danés

632 Las demandantes afirman que la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al interpretar el acuerdo Arrow danés en el sentido de que impedía que Arrow vendiera cualquier forma de citalopram genérico durante la vigencia de ese acuerdo, que sólo abarcaba el citalopram constitutivo de una infracción de sus patentes.

633 En primer término, el punto 1.1 del acuerdo Arrow danés (véase el anterior apartado 39, segundo guion), entendido a la luz del preámbulo y del contexto general de ese acuerdo, sólo comprende el citalopram que Arrow ya había importado y que las demandantes habían sometido a test de laboratorio. Se trata pues del citalopram proveniente de Tiefenbacher, que infringía sus patentes.

634 En segundo término, las demandantes afirman que, según el Derecho danés, que rige ese acuerdo, debe atribuirse una especial importancia a la intención común de las partes, que era la de hacer respetar las patentes de las demandantes. La interpretación excesivamente amplia mantenida por la Comisión no es conforme por tanto con el Derecho danés.

635 En tercer término, las demandantes aducen argumentos similares a los mencionados acerca del acuerdo Arrow UK, en especial en lo que concierne al hecho de que Arrow continuó buscando otras fuentes de IFA, y tenía la posibilidad de acudir ante un tribunal nacional para que éste se pronunciara sobre la posible inexistencia de infracción de sus patentes.

636 En cuarto término, las demandantes mantienen que, si el acuerdo Arrow danés y el acuerdo Arrow UK constituyen una infracción única y continuada, como afirma la Decisión impugnada, no es concebible que el primero de ellos abarque también el citalopram no constitutivo de una infracción, mientras que no es así en el caso del segundo.

637 La Comisión rebate esos argumentos.

638 Es oportuno recordar que el punto 1.1 del acuerdo Arrow danés está así redactado:

«Arrow [Group] acepta dejar sin efecto y cesar toda importación, fabricación, producción, venta u otra comercialización de productos que contengan citalopram e infrinjan, según Lundbeck, los derechos de propiedad intelectual de ésta en el territorio [danés] durante la vigencia [del acuerdo Arrow danés]».

639 Las demandantes mantienen que el preámbulo del acuerdo Arrow danés permite entender ese punto en el sentido de que sólo se refiere al citalopram que Arrow ya había comprado a Tiefenbacher.

640 Conviene señalar que los considerandos tercero y quinto del preámbulo del acuerdo Arrow danés, entendidos a la luz de las precisiones respecto a ellos que figuran en el considerando 986 de la Decisión impugnada, no impugnadas por las demandantes, se refieren ciertamente al hecho de que Arrow estaba a punto de comprar una AC que le habría permitido vender en Dinamarca citalopram genérico que se había producido a partir del IFA de Cipla o de Matrix y que Lundbeck había sometido a test de laboratorio. El cuarto considerando de ese preámbulo también menciona la intención de Arrow de exportar de Alemania a Dinamarca citalopram a granel procedente de Tiefenbacher.

641 Sin embargo, aunque esas referencias explican el contexto en el que se concluyó el acuerdo Arrow danés, no bastan para desvirtuar el hecho de que el punto 1.1 de éste tiene una redacción clara cuyo alcance no se puede reducir al propugnado por las demandantes.

642 En efecto, si las partes en ese acuerdo hubieran querido reducir el alcance de las obligaciones estipuladas por éste a las existencias de citalopram en poder de Arrow, habrían podido elegir otra redacción adaptada a esa finalidad, en lugar de escoger una muy amplia, pero cuyo alcance se tuviera

que limitar por una interpretación a la luz de unos considerandos del preámbulo que no están formulados además en términos que pongan de manifiesto con claridad la voluntad de establecer limitaciones.

643 Más especialmente, en lo que atañe a la referencia por las demandantes a la importancia de la intención común de las partes según el Derecho danés, que rige el acuerdo referido, es preciso observar que las demandantes no han aportado prueba alguna de que esa intención fuera diferente de la derivada con claridad del texto del acuerdo, que no contradicen los considerandos de su preámbulo.

644 Además, tampoco puede prosperar el argumento de las demandantes de que, si los dos acuerdos que éstas concluyeron con Arrow constituyeran una infracción única y continuada, se debería reconocer al acuerdo Arrow danés un alcance restringido, por razones de coherencia con el acuerdo Arrow UK. En efecto, este último acuerdo no tiene el alcance limitado que le atribuyen las demandantes, según resulta de la apreciación realizada en los apartados 604 a 629 anteriores.

645 Así pues, se ha de concluir que la Comisión no cometió ningún error de apreciación al estimar que el punto 1.1 del acuerdo Arrow danés debía interpretarse en el sentido de que Arrow no entraría en el mercado danés durante la vigencia de éste con citalopram genérico de ninguna clase.

646 A la luz de las anteriores consideraciones debe desestimarse la cuarta parte.

5. Acuerdo Alpharma

647 Las demandantes afirman que la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al considerar que el acuerdo Alpharma incluía la prohibición de que esa empresa vendiera cualquier forma de citalopram genérico durante la vigencia de ese acuerdo, que sólo abarcaba el citalopram genérico producido con infracción de las patentes de Lundbeck, entre ellas las enumeradas en el anexo A.

648 La Comisión rebate esos argumentos.

649 Debe señalarse que en los considerandos 1042, 1059 y 1061 de la Decisión impugnada la Comisión interpretó el punto 1.1 del acuerdo Alpharma en el sentido de que en virtud de éste Alpharma se había obligado a no vender citalopram alguno durante el período pertinente, o al menos había aceptado limitaciones de sus posibilidades de vender citalopram que excedían con mucho de las que Lundbeck habría podido conseguir en vía contenciosa basándose en sus nuevas patentes.

650 Según las demandantes, el texto del punto 1.1 del acuerdo Alpharma debe interpretarse a la luz del contexto y de los medios de prueba disponibles, que permiten concluir que el término «Citalopram» enunciado en él sólo comprende el citalopram constitutivo de una infracción de sus patentes. Esa interpretación deriva de la lectura del preámbulo del acuerdo Alpharma y del anexo A, que demuestran que esa era la intención de las partes en ese acuerdo.

651 Es oportuno recordar en ese sentido que el punto 1.1 del acuerdo Alpharma estipula que Alpharma, incluidas sus «[f]iliales», «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 Lundbeck desistirá de la acción por infracción contra Alpharma. También se precisa que ese punto no se aplica a «cualquier producto que contenga escitalopram».

652 Es preciso constatar que el acuerdo Alpharma, incluido el punto 1.1, siempre emplea la palabra «Citalopram» escrita con una «c» mayúscula. De igual modo, ese acuerdo utiliza palabras escritas con la primera letra en mayúscula cuando hace uso de convenciones de redacción, como es el caso de las palabras «Territorio», en el segundo considerando del preámbulo, y «Filiales», en el mismo punto 1.1.

No obstante, esas convenciones de redacción se establecen de forma explícita, con la definición precisa de su alcance, enunciada en el mismo lugar en el que aparecen por primera vez. De esa forma, está claro que «Territorio» es un término utilizado para designar el conjunto formado por los Estados miembros de la Unión, Noruega y Suiza, mientras que el término «Filiales» se refiere a toda sociedad que directa o indirectamente controla, está controlada, o se halla bajo control común con Alpharma ApS.

653 En cambio, el acuerdo Alpharma no contiene ninguna definición del término «Citalopram» que permitiera atribuirle un significado más restringido que el propio de la denominación común internacional del citalopram, en cuanto IFA, reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como alega la Comisión.

654 Por otro lado, según puso de relieve fundadamente la Comisión en el considerando 1050 de la Decisión impugnada, el hecho de que el punto 1.1 del acuerdo Alpharma puntualice, *in fine*, que no se aplica al escitalopram confirma que, cuando las partes en ese acuerdo quisieron limitar el alcance de las obligaciones nacidas de ese punto, lo hicieron de forma expresa.

655 En ese sentido, aunque la falta de una «e» mayúscula en la palabra «escitalopram», que ponen de relieve las demandantes, revela una incoherencia en la ortografía de las palabras empleadas en el acuerdo Alpharma para referirse a los IFA, hay que considerar sin embargo que esa circunstancia no basta para apreciar que las partes en ese acuerdo hubieran querido limitar el alcance de la palabra «Citalopram».

656 Por otra parte, el primer considerando del preámbulo del acuerdo Alpharma manifiesta que «Lundbeck es titular de derechos de propiedad intelectual que comprenden en particular patentes relativas a la producción [...] del IFA del “Citalopram”, que incluyen las patentes enumeradas en el anexo A».

657 Del séptimo considerando del preámbulo del acuerdo Alpharma resulta que Lundbeck había ejercido una acción por infracción contra Alpharma «intentando obtener un mandamiento de cese contra las ventas por [el grupo] Alpharma de productos que contuvieran Citalopram a causa de la infracción de los derechos de propiedad intelectual de Lundbeck».

658 Finalmente, del octavo considerando del preámbulo resulta que Alpharma reconoció que las apreciaciones de Lundbeck sobre la infracción cometida en perjuicio de sus patentes eran fundadas y se comprometió a no comercializar «tales productos».

659 Como expuso en sustancia la Comisión en el considerando 1047 de la Decisión impugnada, hay que señalar en ese sentido que la sola referencia en el primer considerando del preámbulo al hecho de que Lundbeck era titular de patentes concernientes al «Citalopram», cuya lista figura en el anexo A, no permite concluir que las partes en el acuerdo Alpharma hubieran querido, ni siquiera de forma implícita, establecer una definición de la palabra «Citalopram» que no coincidiera con la atribuible normalmente al citalopram, sin «c» mayúscula, es decir el IFA citalopram, cualquiera que sea el procedimiento utilizado para producirlo.

660 Además, según observó la Comisión en los considerandos 1047 a 1049 de la Decisión impugnada, los considerandos séptimo y octavo del preámbulo recuerdan ciertamente el contexto en el que se concluyó el acuerdo Alpharma pero no son determinantes para poder atribuir a la palabra «Citalopram» un significado restringido. En efecto, el séptimo considerando no está redactado en términos que definan esa palabra, sino que se refiere a la demanda de un mandamiento judicial prohibitivo de la venta de productos que contuvieran «Citalopram» a causa de la infracción de patentes pertenecientes a Lundbeck. Por otro lado, incluso suponiendo que en el octavo considerando la expresión «tales productos» designara únicamente los productos que contuvieran el citalopram

sintetizado según los procedimientos objeto de esa demanda y cuyo carácter constitutivo de una infracción reconocía Alpharma, esa circunstancia no permite concluir que en la totalidad del acuerdo Alpharma, incluido el punto 1.1, la palabra «Citalopram» sólo comprendiera esos productos.

661 Por tanto, en defecto de limitaciones claras del significado del término «Citalopram» derivadas del preámbulo, no cabe apreciar que, mediante simples referencias a los antecedentes de la conclusión del acuerdo Alpharma, las partes en éste hubieran querido limitar el alcance de las obligaciones contraídas por Alpharma tan sólo al citalopram que se reconocía había sido producido con infracción de las nuevas patentes de Lundbeck.

662 En segundo lugar, las demandantes alegan que ese acuerdo pretendía resolver un conflicto entre ellas y Alpharma cuyo objeto era precisamente la infracción por ésta de sus patentes. Mencionan también la importancia del litigio Lagap.

663 En ese sentido es preciso señalar, en primer término, que el hecho, en cuanto aspecto del contexto, de que el acuerdo Alpharma se concluyera después de que las demandantes ejercitaran la acción por infracción contra Alpharma, que afectaba específicamente a los comprimidos que esa empresa ya había recibido o encargado, no significa que las obligaciones estipuladas en el punto 1.1 de ese acuerdo, a pesar de la redacción amplia de éste, deban interpretarse en el sentido de que están limitadas al mismo resultado que las demandantes habrían podido conseguir mediante esa acción. En segundo término, el acuerdo Alpharma no puso fin al procedimiento iniciado a raíz de esa acción sino que éste quedó únicamente suspendido durante la vigencia del acuerdo Alpharma, sin ninguna garantía de desistimiento de la acción al término de ese período. En efecto, el acuerdo Alpharma no establece en modo alguno que Lundbeck se abstendrá posteriormente de demandar al grupo Alpharma por infracción de sus patentes. Además, de la declaración de Lundbeck recogida en el considerando 80 de la Decisión impugnada resulta que Lundbeck no consideraba que los acuerdos discutidos, entre ellos el acuerdo Alpharma, permitían poner fin a un litigio. En tercer término, el litigio Lagap, al haberse iniciado en octubre de 2002, según resulta del considerando 63 de la Decisión impugnada, no puede tener incidencia alguna en el alcance de las obligaciones nacidas del punto 1.1 del acuerdo Alpharma.

664 En tercer lugar, las demandantes invocan una declaración que el director general de Alpharma encargado del expediente pertinente comunicó a la prensa el 28 de febrero de 2002 (en lo sucesivo, «declaración de 28 de febrero de 2002»), que mencionaba el hecho de que se aplazaba el lanzamiento del citalopram genérico pero no se excluía que pudiera tener lugar al terminar las vacaciones de verano si las dificultades derivadas de las nuevas patentes de Lundbeck se resolvían entre tanto. Dada la duración del acuerdo Alpharma, esa declaración confirma que el punto 1.1 del acuerdo Alpharma no abarcaba cualquier tipo de citalopram.

665 Hay que observar que en la declaración de 28 de febrero de 2002 Alpharma anunció en sustancia a la prensa que aplazaba las ventas del citalopram al menos hasta que acabara el período de vacaciones de verano, y que en su caso podría abandonar el proyecto de esas ventas porque sus existencias planteaban problemas respecto a las patentes de Lundbeck. Añadió que tenía que buscar otro productor de IFA y obtener las autorizaciones necesarias.

666 Como manifestó la Comisión en el considerando 1055 de la Decisión impugnada, se debe señalar que esa declaración, posterior a la conclusión del acuerdo Alpharma, pone de manifiesto que la modificación de los planes de Alpharma era la consecuencia de una decisión unilateral de ésta, independiente de los pagos convenidos en el acuerdo Alpharma. Por tanto, atendiendo a las consideraciones expuestas en los apartados 138 y 139 anteriores, no cabe atribuir a esa declaración una fuerza probatoria alta, tanto menos cuando Alpharma, que había aceptado en secreto las limitaciones de su autonomía comercial derivadas del acuerdo Alpharma como contrapartida de los pagos pactados en éste, tenía que justificar, siquiera ante sus potenciales clientes, los cambios en los planes que había anunciado anteriormente. De ello se sigue que la declaración de 28 de febrero de 2002 no es un aspecto del contexto importante para interpretar el alcance del acuerdo Alpharma.

667 En cualquier caso, se ha de observar que, aunque Alpharma mencionó la posibilidad de entrar en el mercado después del verano, también aludió a la posibilidad de renunciar al proyecto, la cual se ajusta a la interpretación del acuerdo Alpharma que propugna la Comisión.

668 Siendo así, esa declaración no permite concluir que el punto 1.1 del acuerdo Alpharma sólo comprendiera el citalopram producido según procedimientos cuyo carácter constitutivo de una infracción se había reconocido.

669 En cuarto lugar, las demandantes hacen referencia a la resolución judicial consentida Alpharma (véase el apartado 45 anterior), cuyo contenido es pertinente para interpretar el punto 1.1 del acuerdo Alpharma, dado que fue dictada para poner fin al procedimiento promovido con la acción por infracción Alpharma. En ese sentido las demandantes destacan que esa resolución precisa que el alcance de las restricciones impuestas a Alpharma se limita al citalopram constitutivo de una infracción de sus patentes. Además, las demandantes refutan la tesis mantenida por la Decisión impugnada de que la resolución judicial consentida Alpharma se redactó en términos menos restrictivos que los del punto 1.1 del acuerdo Alpharma, entre otras razones porque habría sido difícil que un juez la aprobara. Señalan que también sería difícil que un juez garantizara la observancia de ese punto, según lo interpreta la Comisión.

670 Es verdad que la resolución judicial consentida Alpharma de 2 de mayo de 2002 está redactada en los términos recordados por las demandantes (apartado 45 anterior), que incluyen claramente limitaciones de la conducta de Alpharma menos amplias que las derivadas del punto 1.1 del acuerdo Alpharma, según lo interpreta la Comisión en la Decisión impugnada.

671 También es cierto que hay un vínculo entre dicha resolución y el acuerdo Alpharma. En efecto, ésa se dictó para suspender el procedimiento iniciado a raíz de la acción por infracción contra Alpharma, precisamente como consecuencia de la conclusión de ese acuerdo.

672 Sin embargo, esos aspectos no bastan para acoger una interpretación del punto 1.1 del acuerdo Alpharma que coincida con el alcance de la resolución judicial consentida Alpharma.

673 En efecto, como la Comisión indicó en el considerando 1054 de la Decisión impugnada, se trata de dos instrumentos jurídicos distintos. Para que el acuerdo Alpharma pudiera ser la razón de la resolución judicial consentida Alpharma, lo que cuenta es que las obligaciones aceptadas por Alpharma en virtud del acuerdo Alpharma bastaban para que durante la vigencia de éste Lundbeck ya no tuviera interés en proseguir el procedimiento iniciado con la acción por infracción contra Alpharma, que se limitaba a la cuestión de si Alpharma ya estaba infringiendo las nuevas patentes de Lundbeck. Pues bien, esa condición se cumple incluso si el alcance del acuerdo Alpharma es más amplio que el de esa resolución.

674 Por otro lado, toda vez que no era necesario revelar al tribunal nacional que dictó la resolución judicial consentida Alpharma cuál era el alcance exacto del acuerdo Alpharma, es plenamente razonable que las partes en ese acuerdo se limitaran a recoger en el texto de la resolución que le propusieron las obligaciones nacidas de ese acuerdo que eran pertinentes para el procedimiento sobre la acción por infracción contra Alpharma. Por lo demás, la falta de correspondencia directa entre el acuerdo Alpharma y esa resolución se confirma por el hecho de que ésta no menciona en absoluto que el acuerdo estipulaba un pago a la inversa a favor de Alpharma, a pesar de que se trataba de un factor fundamental para su conclusión.

675 De ello se sigue que la resolución judicial consentida Alpharma no permite interpretar el punto 1.1 del acuerdo Alpharma en el sentido propugnado por las demandantes.

676 En quinto lugar, las demandantes se refieren al correo electrónico de 12 de marzo de 2002 de uno de sus directivos intervinientes en el expediente (en lo sucesivo, «correo electrónico de 12 de marzo de 2002»), que afirmaba que, aun existiendo numerosas incertidumbres, no pensaba que Alpharma entraría en el mercado del Reino Unido en un futuro previsible. Según las demandantes, no habría habido ninguna incertidumbre si el punto 1.1 del acuerdo Alpharma tuviera el alcance que la Comisión le atribuye.

677 Es preciso señalar al respecto que ese correo electrónico es la respuesta a otro correo electrónico que se refería a una lista de precios de Alpharma para el citalopram, y solicitaba a su destinatario que verificara si era así con esta empresa. Según la Comisión, toda vez que en su respuesta a esa solicitud el autor del correo electrónico de 12 de marzo de 2002 manifestaba que se trataba probablemente de una antigua lista de precios, y precisaba que no se había puesto en contacto con Alpharma sobre esa cuestión, nada en ese correo electrónico puede desvirtuar la interpretación del alcance del acuerdo Alpharma expuesta en la Decisión impugnada.

678 En efecto, si el acuerdo Alpharma hubiera tenido un alcance limitado al citalopram producido según el procedimiento Cipla I que Alpharma ya hubiera recibido o encargado, como alegan las demandantes, éstas habrían debido inquietarse por esa lista de precios, de modo que el autor del correo electrónico de 12 de marzo de 2002 probablemente habría emprendido gestiones para comprobar si Alpharma ya había podido obtener un citalopram producido según otros procedimientos que no estuviera sujeto a las obligaciones derivadas del acuerdo Alpharma interpretado de esa manera. Por tanto, el hecho de que el autor de dicho correo electrónico no atendiera a la solicitud recibida de su compañero de empresa a la vez que afirmaba no creer que Alpharma entraría en el mercado en un futuro previsible induce a pensar que estimaba que el acuerdo Alpharma no abarcaba únicamente el citalopram producido según el procedimiento Cipla I.

679 Sin embargo, dado que sólo se trata de hipótesis, es preciso señalar que el correo electrónico de 12 de marzo de 2002 no permite deducir conclusiones reales sobre el alcance del acuerdo Alpharma. En ese sentido hay que observar que la Comisión no se basó en ese correo electrónico para sustentar su interpretación del acuerdo Alpharma, sino que lo mencionó en la Decisión impugnada únicamente para rebatir un argumento de las demandantes en apoyo de su interpretación de dicho acuerdo.

680 Por todas las consideraciones precedentes se ha de apreciar que la Comisión probó de forma suficiente en Derecho que la interpretación literal, contextual y teleológica del acuerdo Alpharma permite concluir que las obligaciones asumidas por Alpharma en virtud del punto 1.1 de ese acuerdo no se limitaban al citalopram producido según procedimientos que Alpharma y Lundbeck habían reconocido constituían una infracción de las nuevas patentes de esta última. En efecto, esas obligaciones no sólo comprendían las existencias de citalopram que Alpharma ya tenía, producido según el procedimiento Cipla I, sino también el citalopram que había encargado o encargaría a Tiefenbacher, con independencia del procedimiento utilizado por el productor de IFA que suministraba a ésta.

681 Esa interpretación del punto 1.1 del acuerdo Alpharma permite apreciar que las obligaciones asumidas en él por Alpharma excedían de las que Lundbeck habría podido conseguir que se impusieran en virtud de sus nuevas patentes.

682 Como sea que las demandantes no han logrado desvirtuar los aspectos que permitieron a la Comisión demostrar que el acuerdo Alpharma imponía a esa empresa restricciones mayores que las que habrían podido conseguir apoyándose en sus nuevas patentes y venciendo en un contencioso sobre esa cuestión, debe desestimarse la presente parte.

6. Acuerdo Ranbaxy

683 Las demandantes afirman que la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al considerar que el acuerdo Ranbaxy establecía la prohibición de que esa empresa vendiera no sólo el citalopram producido según el procedimiento que ya utilizaba sino también el producido según procedimientos que hubiera podido desarrollar durante la vigencia de ese acuerdo.

684 La Comisión rebate esa interpretación.

685 En primer lugar las demandantes mantienen que el punto 1.1 del acuerdo Ranbaxy (véase el anterior apartado 48, primer guion), al mencionar «cualquier método de producción utilizado por Ranbaxy», no se refiere a los métodos que ésta hubiera podido desarrollar después de la conclusión del acuerdo Ranbaxy y que hubieran podido no infringir sus patentes, posibilidad que por lo demás no existía. Según ellas, la interpretación mantenida por la Comisión es incompatible con los considerandos del preámbulo Ranbaxy y con las circunstancias que rodearon la conclusión de ese acuerdo.

686 Hay que recordar que las obligaciones contraídas por Ranbaxy en virtud del acuerdo Ranbaxy figuran en el punto 1.1 de ese acuerdo, redactado como sigue:

«Sin perjuicio de las condiciones y de los pagos por parte de Lundbeck previstos en [este acuerdo], Ranbaxy Laboratories no reivindicará ningún derecho sobre la Solicitud de Patente [prevista en el preámbulo de éste] 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 éstos [en especial en el EEE] durante la vigencia de este acuerdo [...]»

687 Debe observarse que la Comisión concluyó en los considerandos 1131 a 1137 de la Decisión impugnada que la expresión «cualquier método de producción utilizado por Ranbaxy Laboratories» no sólo incluía el procedimiento que Ranbaxy ya utilizaba al tiempo de la conclusión del acuerdo Ranbaxy, sino también los que hubiera podido desarrollar durante la vigencia de ese acuerdo.

688 Las demandantes rebaten esa interpretación y mantienen que esa expresión se refiere únicamente a los procedimientos de los que Ranbaxy ya disponía al tiempo de la conclusión del acuerdo Ranbaxy.

689 En lo que atañe a la redacción de ese punto, conviene señalar que el empleo de la expresión «cualquier método» permite por sí solo considerar que no se trataba únicamente de los métodos que Ranbaxy ya utilizaba cuando firmó ese acuerdo, y que abarcaba también los métodos que pudiera desarrollar posteriormente, como apreció la Comisión en la Decisión impugnada.

690 Es preciso comprobar no obstante si otros aspectos resultantes del acuerdo Ranbaxy mismo o del contexto en el que éste se concluyó desvirtúan esa interpretación.

691 En ese sentido las demandantes señalan en primer término, que los considerandos quinto y sexto del preámbulo Ranbaxy mencionan las solicitudes de patente que Ranbaxy había presentado en la India (tercer considerando), y que en su opinión, basada en análisis de laboratorio, tenían por objeto procedimientos que infringían sus patentes sobre la amida y el yodo.

692 Sin embargo, se trata de aspectos que explican el contexto en el que se concluyó el acuerdo Ranbaxy, pero que no bastan para desvirtuar el hecho de que, a la vista de su clara redacción, el punto 1.1 de éste no establece limitaciones concernientes a los procedimientos sujetos a las obligaciones que Ranbaxy aceptó. Ahora bien, si las partes en ese acuerdo hubieran querido limitar el alcance de ésas a los procedimientos incluidos en las solicitudes de patente de Ranbaxy, habrían podido elegir otra redacción adaptada a esa finalidad en lugar de escoger una muy amplia, pero cuyo alcance se tuviera que limitar mediante una interpretación creativa a la luz del preámbulo del mismo acuerdo.

693 En segundo término, el contexto en el que se concluyó el acuerdo Ranbaxy confirma la interpretación del punto 1.1 de éste enunciada en el apartado 689 anterior. En efecto, como la Comisión manifestó en los considerandos 130 a 132, 140, 204 y 206 de la Decisión impugnada, Lundbeck quería retrasar la entrada del citalopram genérico en el mercado a fin de crear las mejores condiciones posibles para el lanzamiento de su nuevo medicamento, el Cipralex, que estaba protegido por una patente (véase el apartado 22 anterior).

694 Atendiendo a ese objetivo, no es concebible que las demandantes hubieran aceptado pagar a Ranbaxy las cantidades pactadas en el acuerdo Ranbaxy, si éste hubiera permitido a Ranbaxy producir y vender citalopram genérico por medio de procedimientos distintos de los que eran objeto de sus solicitudes de patente presentadas en la India. En realidad, es poco probable que Lundbeck hubiera concluido un acuerdo oneroso si éste no hubiera generado la certeza de que Ranbaxy permanecería fuera del mercado con su citalopram genérico durante la vigencia de ese acuerdo, tiempo en el que Lundbeck proyectaba comenzar a comercializar el Cipralex.

695 Aunque es verdad que Ranbaxy no compartía el objetivo de las demandantes acerca del Cipralex, no deja de ser cierto que no podía ignorarlo, y sobre todo que tenía un claro interés en conseguir el pago de unas cantidades antes que correr los riesgos que su entrada en el mercado habría implicado.

696 Esas consideraciones también permiten desestimar el argumento de las demandantes de que, en aplicación del Derecho sueco, que rige el acuerdo Ranbaxy, la Comisión habría debido tener en cuenta en mayor grado la intención común de las partes en ese acuerdo.

697 De cuanto precede se sigue que la Comisión no cometió ningún error al concluir en los considerandos 1137 y 1172 de la Decisión impugnada que las obligaciones aceptadas por Ranbaxy a tenor del punto 1.1 del acuerdo Ranbaxy, entendido también a la luz de su contexto, no se limitaban al citalopram producido según los procedimientos que esa empresa utilizaba al tiempo de la conclusión de ese acuerdo, de modo que esas obligaciones iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck.

698 En segundo lugar, las demandantes arguyen que la interpretación de la Comisión no es conciliable con el reconocimiento por ésta de que Ranbaxy seguía teniendo libertad para vender citalopram constitutivo de una infracción de sus patentes, siempre que el IFA utilizado para producirlo proviniera de un tercero.

699 Como expone fundadamente la Comisión, poco importa en ese sentido que ésta hubiera reconocido en el considerando 694 de la Decisión impugnada que el acuerdo Ranbaxy no impedía que esa empresa vendiera productos farmacéuticos que contuvieran un citalopram que infringiera las patentes de Lundbeck, siempre que el IFA utilizado para ello proviniera de un tercero. En efecto, según la interpretación del punto 1.1 del acuerdo Ranbaxy mantenida por la Comisión, las obligaciones aceptadas por Ranbaxy, que afectaban a la venta de citalopram producido por esa misma empresa, no estaban ligadas a la posibilidad puramente teórica de que Ranbaxy vendiera productos que contuvieran citalopram procedente de otros productores de IFA. Hay que señalar en ese sentido que Ranbaxy era inicialmente un productor de IFA, por lo que no tenía ningún interés en proveerse en otra parte del IFA que utilizaría para producir comprimidos de citalopram en forma de productos acabados.

700 En tercer lugar, las demandantes aducen que el punto 1.4 del acuerdo Ranbaxy (véase el anterior apartado 48, último guion) no impedía que esa empresa impugnara la validez de sus patentes. En efecto, una acción judicial para la anulación de una patente no está «fundada» en ésta, mientras que ese punto enuncia el compromiso de no ejercer acciones «fundadas» en las patentes citadas en el acuerdo Ranbaxy. La única prohibición para Ranbaxy concernía a la posibilidad de ejercer una acción judicial contra las demandantes por infracción de las patentes que había solicitado Ranbaxy en la India.

701 En ese sentido es preciso observar ante todo que esos argumentos son ineficaces ya que, según resulta de los apartados 399 y 400 anteriores, la calificación de los acuerdos discutidos como restricciones por el objeto no se sustenta en la existencia en esos acuerdos de cláusulas de no impugnación. Además, se deduce con claridad del considerando 1174 que la presencia de una cláusula de esa clase en el acuerdo Ranbaxy no fue mencionada por la Comisión como uno de los factores pertinentes para apreciar la existencia de una infracción por el objeto.

702 En cualquier caso, se ha de señalar que la expresión «se comprometen a no ejercer acciones judiciales [...] fundadas en cualquier patente antes mencionada», contenida en el punto 1.4 del acuerdo Ranbaxy, es lo bastante flexible para que quepa incluir en ella acciones de impugnación de la validez de las patentes referidas. Además, hay que observar que Ranbaxy no impugnó la validez de estas últimas durante la vigencia del acuerdo Ranbaxy.

703 En cuarto lugar, las demandantes afirman que la alegación relacionada con el punto 1.4 del acuerdo Ranbaxy no se formuló hasta la exposición de los hechos, pero no en el pliego de cargos, lo que vulneró su derecho de defensa.

704 Basta indicar en ese sentido que las demandantes reconocen que esa cláusula y su interpretación por la Comisión en la Decisión impugnada figuraban en la exposición de los hechos, a la que respondieron también sobre ese aspecto. De ello se sigue que tuvieron la posibilidad de manifestarse sobre esa cuestión, de modo que no se vulneró su derecho de defensa (véase en ese sentido la sentencia de 20 de marzo de 2002, LR AF 1998/Comisión, T-23/99, EU:T:2002:75, apartado 190 y jurisprudencia citada).

705 Debe desestimarse por tanto la presente parte, y el sexto motivo en su totalidad.

III. *Sobre el séptimo motivo, basado en un error manifiesto cometido en cuanto las ganancias de eficacia de los acuerdos discutidos no fueron debidamente evaluadas*

706 Las demandantes recuerdan que en su respuesta al pliego de cargos argumentaron que los acuerdos discutidos favorecían la competencia porque los acuerdos de arreglo amistoso preservaban la motivación para innovar y podían facilitar una entrada más temprana de los genéricos. La Comisión omitió apreciar esos argumentos en la forma debida. Además, las explicaciones presentadas *a posteriori* por la Comisión en su escrito de contestación son inadmisibles.

707 La Comisión rebate esos argumentos.

708 Es preciso señalar que la Comisión examinó la posible aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 3, a los acuerdos discutidos en los considerandos 1212 y siguientes de la Decisión impugnada.

709 Recordó fundadamente que el artículo 101 TFUE, apartado 3, permite a las empresas defenderse ante la imputación de una infracción del artículo 101 TFUE, apartado 1, demostrando que concurren las cuatro condiciones siguientes:

— en primer lugar, el acuerdo debe contribuir a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico;

— en segundo lugar, el acuerdo no debe imponer restricciones que no sean indispensables para alcanzar esos objetivos;

— en tercer lugar, debe reservar a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante;

— en cuarto lugar, no debe ofrecer a las empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

710 El artículo 2 del Reglamento n.º 1/2003 establece, al igual que la jurisprudencia (véase en ese sentido la sentencia de 6 de octubre de 2009, GlaxoSmithKline Services y otros/Comisión y otros, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, EU:C:2009:610, apartado 82), que corresponde a quien invoca el artículo 101 TFUE, apartado 3, demostrar, mediante argumentos y pruebas convincentes, que concurren los requisitos exigidos para obtener una exención.

711 La carga de la prueba incumbe pues a la empresa que solicita que se le aplique la exención con arreglo al artículo 101 TFUE, apartado 3. Sin embargo, los factores de hecho que invoca dicha empresa pueden obligar a la otra parte a dar una explicación o una justificación sin la cual es posible concluir que se ha cumplido la carga de la prueba (véase en ese sentido la sentencia de 6 de octubre de 2009, GlaxoSmithKline Services y otros/Comisión y otros, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, EU:C:2009:610, apartado 83 y jurisprudencia citada).

712 En contra de lo alegado por las demandantes, en la Decisión impugnada la Comisión apreció en la medida exigible los diferentes argumentos aducidos por las empresas de genéricos y por las demandantes en el procedimiento administrativo.

713 En primer término, aunque es cierto que en la parte de la Decisión referida a la aplicabilidad del artículo 101 TFUE, apartado 3, la Comisión no examinó específicamente el argumento de que los acuerdos discutidos fomentaron el incentivo para innovar de las demandantes, es preciso señalar, al igual que la Comisión, que en su respuesta al pliego de cargos las demandantes se limitaron a afirmar de forma general que los arreglos amistosos en materia de patentes preservaban el incentivo para innovar, basándose en un estudio económico, sin explicar no obstante de qué modo los acuerdos discutidos hubieran contribuido a generar ese incentivo, más allá de la protección normativa atribuida a las patentes, ni de qué forma se reunían las cuatro condiciones para la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 3. En efecto, el estudio alegado por las demandantes ponía en cuestión antes bien la aplicabilidad misma del artículo 101 TFUE, apartado 1, dado que refutaba que los acuerdos amistosos en materia de patentes, como los acuerdos discutidos, pudieran tener efectos negativos para los consumidores. Por tanto, como sea que ese argumento ya fue desestimado por la Comisión al examinar la existencia de una restricción por el objeto (considerandos 710 a 713 de la Decisión impugnada), no estaba obligada a examinarlo de nuevo a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 3, en defecto de argumentos más fundamentados en ese sentido.

714 En cualquier caso, es patente que los acuerdos discutidos, que proyectaban retrasar la entrada de los genéricos en el mercado por medio de pagos a la inversa, no eran indispensable para preservar el incentivo para innovar de las demandantes. Además, es difícil apreciar las ventajas para los consumidores que esos acuerdos hubieran generado. Finalmente, tampoco concurre la condición referida a la falta de eliminación de toda competencia, ya que las empresas de genéricos eran ciertamente competidores potenciales al tiempo de concluir los acuerdos discutidos y se obligaron a cambio de un pago a no entrar en el mercado durante la vigencia de esos acuerdos.

715 Hay que constatar por tanto que, sin cometer un error, la Comisión no examinó con mayor extensión en la Decisión impugnada el argumento de las demandantes acerca del incentivo para innovar de los acuerdos discutidos, a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 3.

716 En segundo término, en los considerandos 1228 a 1230 de la Decisión impugnada la Comisión desestimó fundadamente la alegación de que los acuerdos discutidos hicieron posible una entrada más rápida de los genéricos en el mercado, al apreciar que no la corroboraban los hechos, dado que los acuerdos discutidos no establecían ningún compromiso por parte de Lundbeck de autorizar la entrada de los genéricos en el mercado al término de esos acuerdos, y en realidad impidieron una entrada potencialmente inmediata de éstos en el mercado.

717 En efecto, de los datos obrantes en los autos y en particular del contenido de los acuerdos discutidos se deduce que éstos no preveían ninguna fecha precisa en la que las empresas de genéricos hubieran podido entrar en el mercado antes de la expiración de las patentes de Lundbeck. Como constató la Comisión en el considerando 662 de la Decisión impugnada, los acuerdos discutidos no establecían ningún compromiso por parte de Lundbeck de no ejercer acciones por infracción en caso de entrada de los genéricos al término de esos acuerdos. Los acuerdos discutidos no resolvieron realmente un litigio en materia de patentes ni permitieron una entrada más rápida de los genéricos en el mercado, como arguyen las demandantes, sino que sólo permitieron a Lundbeck ganar tiempo retrasando la entrada de los genéricos en el mercado por medio del pago de elevadas cantidades a las empresas de genéricos.

718 En tercer término, los hechos tampoco corroboran la alegación de que los acuerdos discutidos permitieron evitar elevados gastos procesales o resoluciones judiciales divergentes ya que esos acuerdos no hicieron posible poner fin a un litigio subyacente en materia de patentes entre las partes en esos acuerdos, dado que no estaba excluido que Lundbeck pudiera ejercer acciones judiciales contra las empresas de genéricos al término de esos acuerdos, incluso ante diferentes tribunales de distintos Estados del EEE. Por tanto, las cifras alegadas por las demandantes, de varios millones de euros de gastos procesales evitados en todo el EEE, no son pertinentes, porque no consta que se hubieran soportado realmente esos costes en defecto de los acuerdos discutidos. Aunque es cierto que finalmente Lundbeck no promovió ningún litigio al término de esos acuerdos, ello se debe principalmente a que Lundbeck ya no tenía interés alguno en promoverlo una vez que otras empresas de genéricos, como Lagap en el Reino Unido, ya habían entrado en el mercado en ese momento.

719 En cualquier caso, suponiendo incluso que los acuerdos discutidos hubieran permitido evitar algunos costes ligados a potenciales contenciosos ante diferentes tribunales, las demandantes no han demostrado por qué las restricciones de la competencia nacidas de esos acuerdos eran indispensables para conseguir ese objetivo, siendo así que era posible concluir otros tipos de arreglos amistosos que no tuvieran carácter anticompetitivo (véanse los apartados 350 y 529 anteriores). Tampoco han explicado de qué modo esos acuerdos reservaran a los usuarios una participación equitativa en el supuesto beneficio resultante.

720 Por tanto, se ha de apreciar que, sin cometer un error ni vulnerar las reglas sobre la carga de la prueba, la Comisión concluyó que no concurrían las condiciones del artículo 101 TFUE, apartado 3.

721 Así pues, debe desestimarse el séptimo motivo.

IV. *Sobre el octavo motivo, fundado en la vulneración del derecho de defensa*

722 Las demandantes afirman que la Decisión impugnada vulnera su derecho de defensa porque la Comisión modificó los elementos constitutivos de la infracción imputada en el pliego de cargos sin oírlas previamente. No pudieron refutar las alegaciones por la Comisión de que las empresas de genéricos eran sus competidores potenciales, a pesar de la infracción posible o probable de sus patentes, ni el criterio de la Comisión de que los pagos a la inversa bastaban por sí solos para apreciar que los acuerdos discutidos constituían infracciones por su objeto. La Comisión debió permitir además que las demandantes tuvieran acceso a su correspondencia con el KFST, ya que ésta podía contener medios de prueba de descargo.

A. *Sobre la primera parte*

723 Las demandantes mantienen que el replanteamiento completo de la teoría de la Comisión vulnera su derecho a ser oídas. Recuerdan que, según la jurisprudencia, aunque todos los aspectos de hecho que la Comisión expuso en la Decisión impugnada ya se manifestaban en el pliego de cargos, el derecho de defensa no se respetó ya que esos aspectos se recogían en diversos puntos de ese pliego de cargos sin que se estableciera ninguna conexión entre ellos ni la Comisión les atribuyera calificación alguna.

724 En primer lugar, las demandantes aducen que la Decisión impugnada modificó sustancialmente el criterio expresado en el pliego de cargos en lo que atañe a la competencia potencial, que es un componente esencial de la infracción alegada. De esa forma, en la Decisión impugnada la Comisión modificó sustancialmente su criterio, en primer término, afirmando que debía presumirse que incluso las empresas de genéricos que no tenían acceso a un citalopram no constitutivo de una infracción eran competidores potenciales de Lundbeck, en segundo término, distinguió dos fases en las que se ejercía la competencia potencial, y en tercer término, añadió que la competencia potencial se expresa también a través de las impugnaciones de la validez de las patentes, de los intentos de innovar a partir de las patentes de procedimiento, o de la solicitud de una declaración judicial de inexistencia de infracción, e incluso de la entrada «corriendo el riesgo», que es la esencia misma de la competencia en el sector farmacéutico.

725 La Comisión rebate esos argumentos.

726 Hay que recordar que el respeto del derecho de defensa es un derecho fundamental en el Derecho de la Unión, reconocido en el artículo 41, apartado 2, letra a), de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que exige el respeto de ese derecho en todos los procedimientos.

727 El respeto del derecho de defensa exige que la empresa interesada haya tenido la oportunidad en el curso del procedimiento administrativo de dar a conocer efectivamente su punto de vista sobre la realidad y la pertinencia de los hechos y circunstancias alegados, así como sobre los documentos en que se basa la Comisión para alegar la existencia de una infracción del Tratado (véanse en ese sentido las sentencias de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, EU:C:2004:6, apartado 66, y de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche/Comisión, 85/76, EU:C:1979:36, apartado 9).

728 En ese sentido el artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1/2003 dispone que la Comisión ofrecerá a las empresas o asociaciones de empresas sometidas al procedimiento instruido por la Comisión la oportunidad de manifestar su opinión con respecto a los cargos que les sean imputados por la Comisión, y que ésta únicamente basará sus decisiones en los cargos en relación con los cuales las partes interesadas hayan podido presentar sus observaciones.

729 Esa exigencia se debe interpretar a la luz de la jurisprudencia según la cual el pliego de cargos debe exponer con claridad todos los elementos esenciales en los que se apoya la Comisión en esa fase del procedimiento. No obstante, esta indicación se puede hacer de manera resumida y no es necesario que la decisión sea una copia del pliego de cargos ya que éste es un documento preparatorio cuyas apreciaciones de hecho y de Derecho son de carácter meramente provisional (véase la sentencia de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, EU:C:2004:6, apartado 67 y jurisprudencia citada).

730 En primer término, en lo que atañe al argumento de que la Comisión alteró sustancialmente en la Decisión impugnada su criterio sobre la competencia potencial respecto al mantenido en el pliego de cargos, es preciso observar, en contra de lo aducido por las demandantes, que la Comisión no consideró que sólo las empresas de genéricos que tenían acceso a un citalopram no constitutivo de una infracción pudieran ser consideradas competidores potenciales de Lundbeck. En efecto, de los considerandos 468 y 469 del pliego de cargos se deduce que la Comisión apreció que las empresas de

genéricos y el laboratorio de medicamentos originarios podían ser considerados competidores potenciales, con independencia de que los productos genéricos que esas empresas se proponían comercializar hubieran infringido o no una patente de procedimiento. Además, de los considerandos 519, 550, 586, 612, 645 y 683 del pliego de cargos resulta que la Comisión se basó un conjunto de factores, entre ellos la circunstancia de que las empresas de genéricos ya habían realizado importantes esfuerzos para preparar su entrada en el mercado, y en algunos casos habían obtenido las AC necesarias o habían acumulado grandes existencias de citalopram genérico con ese fin, para concluir que existía una competencia al menos potencial entre ellas y Lundbeck.

731 En segundo término, si bien la Comisión distinguió en la Decisión impugnada dos fases de la competencia potencial en el sector farmacéutico (apartado 91 anterior), conviene señalar que consta en este asunto que las patentes originarias de Lundbeck habían expirado en casi todos los países del EEE al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos, por lo que todas las empresas de genéricos se encontraban en una etapa avanzada de sus preparativos para entrar en el mercado. El hecho de que la Comisión estimara en el considerando 616 de la Decisión impugnada que la competencia potencial había podido comenzar años antes ya de la expiración de la patente sobre el IFA no era decisivo ni siquiera pertinente para la apreciación de la situación de la competencia potencial entre las demandantes y las empresas de genéricos. Por tanto, *a fortiori*, esa apreciación no pudo afectar al derecho de defensa de las demandantes sobre ese aspecto.

732 En tercer término, también resulta del pliego de cargos que la entrada «corriendo el riesgo» de las empresas de genéricos se consideraba como parte del proceso competitivo entre éstas y Lundbeck (véanse en especial los considerandos 29, 488, 528, 562, 594, 621 y 656 del pliego de cargos). Aunque es cierto que la Decisión impugnada contiene más precisiones al respecto, hay que recordar que esa Decisión no tiene que ser necesariamente una copia del pliego de cargos (apartado 729 anterior), y que la Comisión debe poder considerar las respuestas de las empresas al pliego de cargos, incluso para completar, profundizar o reformular argumentos en apoyo de los cargos que mantiene (véase en ese sentido la sentencia de 10 de mayo de 2007, SGL Carbon/Comisión, C-328/05 P, EU:C:2007:277, apartado 62, y la sentencia de 15 de marzo de 2006, BASF/Comisión, T-15/02, EU:T:2006:74, apartado 93 y jurisprudencia citada).

733 En cuarto término, las demandantes arguyen infundadamente que la Comisión apreció en la Decisión impugnada que la posibilidad de litigios en materia de patentes era suficiente para apreciar la existencia de una competencia potencial entre ellas y las empresas de genéricos. En efecto, la Decisión impugnada, al igual que el pliego de cargos, se apoyan en un conjunto de factores en ese sentido, entre ellos el hecho de que las empresas de genéricos habían realizado importantes esfuerzos para preparar su entrada en el mercado (apartados 96 y 730 anteriores). Además, el pliego de cargos también hacía referencia al hecho de que los litigios en materia de patentes forman parte integrante del proceso competitivo en el sector farmacéutico (véase el considerando 27 del pliego de cargos).

734 Por tanto, las demandantes afirman sin fundamento que la Comisión modificó sustancialmente su criterio sobre la competencia potencial entre el pliego de cargos y la Decisión impugnada.

735 En segundo lugar, las demandantes mantienen que el pliego de cargos no enunció una norma jurídica clara y coherente para valorar los pagos a la inversa estipulados en acuerdos de arreglo amistoso en materia de patentes en relación con el Derecho de la competencia de la Unión.

736 El pliego de cargos tampoco expuso ninguna indicación sobre el umbral a partir del cual una suma de dinero deba estimarse «considerable», ya que el único punto de referencia era que se había ofrecido a las empresas de genéricos «más dinero del que podían ganar en el mercado con la venta de versiones genéricas del citalopram», lo que les incitó a «renunciar a actuar como rivales de Lundbeck» (considerando 710 del pliego de cargos).

737 La falta de normas de apreciación claras impidió que las demandantes expusieran oportunamente su criterio, lo que constituye un vicio jurídico especialmente grave puesto que el presente asunto suscita cuestiones jurídicas complejas y nuevas, y no se puede deducir de la jurisprudencia anterior ninguna orientación, excepto el criterio del alcance de la patente, que la Decisión excluye.

738 En contra de lo afirmado por las demandantes, es preciso constatar que el considerando 480 del pliego de cargos indica expresamente que la existencia de pagos a la inversa es decisiva para la apreciación jurídica de los acuerdos discutidos, en términos idénticos a los del considerando 660 de la Decisión impugnada. Además, al igual que el pliego de cargos, la Decisión impugnada se apoya también en la aserción de que la existencia de pagos a la inversa en los acuerdos discutidos es uno de los factores pertinentes para constatar la existencia de una restricción por el objeto (véanse los considerandos 661 y 662 de la Decisión impugnada). Por otro lado, el pliego de cargos, así como la Decisión impugnada, indican que los importes de los pagos a la inversa eran problemáticos toda vez que tenían en cuenta los beneficios o el volumen de negocios que habrían realizado las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado, lo que reducía los incentivos de éstas para proseguir sus esfuerzos por entrar en éste (véanse los considerandos 469, 496, 543, 588, 638 y 687 del pliego de cargos y el apartado 366 anterior).

739 Por tanto, debe desestimarse también la segunda alegación de las demandantes.

740 En tercer lugar, las demandantes mantienen que la Decisión impugnada y la exposición de los hechos incluyen varios aspectos que no figuraban en el pliego de cargos, como son las cuotas de mercado de Lundbeck en el mercado de los antidepresivos del EEE (considerando 215 de la Decisión impugnada y punto 17 de la exposición de los hechos). El método aplicado por Comisión para calcular esas cuotas de mercado y la definición precisa de éste son oscuros e inexplicados y tampoco figuraban en la exposición de los hechos.

741 Respecto a las cuotas de mercado de las demandantes mencionadas por la Comisión en la exposición de los hechos de 12 de abril de 2013 para reforzar su conclusión sobre las distorsiones de la competencia causadas por los acuerdos discutidos, se debe recordar ante todo que un acuerdo que puede afectar al comercio entre Estados miembros y que tiene un objeto contrario a la competencia constituye, por su propia naturaleza e independientemente de sus efectos concretos, una restricción sensible del juego de la competencia (sentencia de 13 de diciembre de 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, apartado 37). La Comisión no estaba obligada por tanto a examinar de forma detallada en el pliego de cargos ni en la Decisión impugnada la existencia de una restricción sensible de la competencia una vez que había acreditado de modo suficiente que los acuerdos discutidos tenían un objeto anticompetitivo y podían afectar al comercio entre Estados miembros (véanse los considerandos 196, 197, 209 a 213, 724 y 726 de la Decisión impugnada). En cualquier caso las demandantes pudieron exponer sus observaciones a raíz de la comunicación de la exposición de los hechos, por lo que no pueden alegar la vulneración de su derecho de defensa en ese sentido (véase el apartado 704 anterior).

742 Debe desestimarse por tanto la primera parte en su totalidad.

B. *Sobre la segunda parte*

743 Las demandantes arguyen que la Comisión les denegó indebidamente el acceso a sus comunicaciones con el KFST. Aunque es cierto que la Comunicación de la Comisión relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos [101 TFUE] y [102 TFUE], los artículos 53, 54 y 57 del Acuerdo EEE, y el Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo (DO 2005, C 235, p. 7) excluye del derecho de acceso al expediente la correspondencia entre la Comisión y las autoridades nacionales de la competencia, de una jurisprudencia constante resulta que, si las circunstancias excepcionales del asunto lo exigen, se pueden poner en conocimiento de las partes

los documentos internos de la Comisión. Pues bien, basta que éstas demuestren la existencia de una posibilidad, aun menor, de que los documentos no divulgados en el procedimiento administrativo hubieran podido ser útiles para su defensa. Así ocurre en este asunto ya que la correspondencia con el KFST contiene pruebas potenciales de descargo, que permiten demostrar, en el terreno de los hechos y en contra de lo afirmado por la Comisión, el estado incierto del Derecho de la competencia acerca de los arreglos amistosos que estipulan un pago a la inversa en la época en la que las demandantes concluyeron los acuerdos discutidos. En cualquier caso, la divulgación posterior de esos documentos por la Comisión demuestra que no contenían ninguna información confidencial, por lo que la Comisión tendría que haberlos hecho accesibles inmediatamente. Ello basta para anular la Decisión impugnada.

744 La Comisión rebate esos argumentos.

745 Según la jurisprudencia, en el supuesto de que en el procedimiento administrativo la Comisión haya denegado una solicitud de la parte demandante para el acceso a documentos no obrantes en el expediente, sólo puede apreciarse una vulneración del derecho de defensa si se demuestra que el procedimiento administrativo habría podido llevar a un resultado diferente si la parte demandante hubiera tenido acceso a esos documentos referidos durante el procedimiento (véase la sentencia de 16 de junio de 2011, Solvay/Comisión, T-186/06, EU:T:2011:276, apartado 227 y jurisprudencia citada).

746 También es preciso recordar que, en cualquier caso, una vulneración del derecho de defensa no puede por sí sola afectar a la validez de la decisión impugnada en su totalidad si ésta no se basa únicamente en los datos en cuestión. En cambio, en ese caso el Tribunal debe prescindir del contenido de esos documentos al apreciar el fundamento de la decisión (véanse en ese sentido las sentencias de 7 de junio de 1983, Musique Diffusion française y otros/Comisión, 100/80 a 103/80, EU:C:1983:158, apartado 30, y de 14 de mayo de 1998, Mo och Domsjö/Comisión, T-352/94, EU:T:1998:103, apartado 74).

747 En este asunto hay que recordar que la Comisión presentó espontáneamente esos dos documentos relacionados con su correspondencia con el KFST, como anexos de su escrito de contestación, en respuesta al escrito de demanda. Se trata de un informe del KFST de 7 de octubre de 2003, sobre la investigación practicada por éste acerca de las actividades de Lundbeck y los acuerdos concluidos por esa empresa en el mercado de los antidepresivos farmacéuticos, y de un memorando del KFST de 10 de junio de 2005, que relata resumidamente las conclusiones de éste tras la evaluación de esos acuerdos a la luz de las disposiciones del Tratado CE sobre la libre competencia.

748 Es preciso observar ante todo que no se trata de documentos emanantes directamente de la Comisión o de sus servicios, sino de comunicados de una autoridad nacional de la competencia. Ahora bien, según la jurisprudencia, 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). Por tanto, aun en el supuesto de que esos documentos hubieran constatado la inexistencia de una infracción o se hubieran separado de la teoría mantenida por la Comisión en la Decisión impugnada, no podrían haber sido invocados eficazmente por las demandantes como medios de prueba de descargo, suponiendo que se hubieran comunicado a esas partes en el procedimiento administrativo, ya que esa comunicación no habría afectado al resultado de éste.

749 En cualquier caso, esos documentos, lejos de desvirtuar la apreciación de los acuerdos discutidos realizada por la Comisión en la Decisión impugnada, la refuerzan antes bien porque, a juicio del KFST en su informe de 7 de octubre de 2003, los acuerdos discutidos podían influir en la

competencia, dado que Lundbeck había pagado a competidores para que permanecieran fuera del mercado y el efecto de ello era innegablemente unos precios más altos. Consideró por tanto que esos acuerdos constituían infracciones muy graves del artículo 101 TFUE.

750 Aunque es cierto que también resulta del memorando de KFST de 10 de junio de 2005 que, en opinión de la Comisión, había una duda acerca de esos acuerdos eran o no anticompetitivos, en relación especialmente con la cuantía del pago realizado por Lundbeck a favor de las empresas de genéricos, hay que recordar que se trataba sólo de una apreciación preliminar de la Comisión, y que, como consecuencia de esas informaciones, la Comisión decidió iniciar una investigación más amplia sobre ese tipo de acuerdos en el sector farmacéutico para formarse una opinión más precisa sobre el funcionamiento de ese sector y sobre la compatibilidad de esos acuerdos con los artículos 101 TFUE y 102 TFUE. Pues bien, a raíz de esa investigación la Comisión inició un procedimiento contra Lundbeck y las empresas de genéricos con fundamento en el artículo 101 TFUE, apartado 1.

751 Además, también resulta de ese memorando del KFST que la Comisión atribuía una importancia primordial al hecho de que un pago a la inversa elevado pudiera ser un indicio de que el laboratorio de medicamentos originarios había pagado a las empresas de genéricos para que permanecieran fuera del mercado. En efecto, de ese memorando resulta que «la cuestión de si un acuerdo puede estar justificado depende entre otras cosas de la cuantía del pago», que «si éste sólo cubre los costes que cabe estimar si se llegara a plantear el litigio ante los tribunales, en ese caso el acuerdo podría quedar fuera del ámbito de aplicación del artículo [101 TFUE] o [102 TFUE]», y que, «en cambio, si el pago es de superior cuantía, puede verse como un pago a los competidores para que permanezcan fuera del mercado, lo que infringe el artículo [101 TFUE] o [102 TFUE]». Pues bien, de la Decisión impugnada se deduce también claramente que el hecho de que los pagos a la inversa pactados en los acuerdos discutidos eran elevados y correspondían aproximadamente a los beneficios esperados por las empresas de genéricos en caso de entrada en el mercado, y no a los gastos de los posibles contenciosos que se hubieran evitado, era un factor decisivo para afirmar la existencia de una infracción del artículo 101 TFUE, apartado 1 (apartados 354, 414 y 415 anteriores).

752 Por tanto, las demandantes alegan infundadamente que esos documentos habrían podido ser útiles para su defensa si se les hubieran comunicado con prontitud durante el procedimiento administrativo, ya que únicamente permiten mantener que había una duda en ese momento acerca de si los acuerdos discutidos podían calificarse directamente, sin un examen profundo, como restricciones de la competencia por el objeto a las que se refiere el artículo 101 TFUE, apartado 1. La jurisprudencia no exige sin embargo que un acuerdo deba ser considerado suficientemente nocivo para la competencia a primera vista o sin duda alguna, sin llevar a cabo un examen profundo de su contenido, su finalidad y el contexto económico y jurídico en el que se integra, para que pueda ser calificado como una restricción de la competencia por el objeto prevista por esa disposición (apartados 338 a 344 y 438 anteriores).

753 Por tanto, se ha de concluir que el derecho de defensa de las demandantes no fue vulnerado en este asunto toda vez que no se pone de manifiesto que el procedimiento administrativo hubiera podido llegar a un resultado diferente si las demandantes hubieran tenido acceso a los documentos referidos en el curso de ese procedimiento (apartado 745 anterior).

754 En consecuencia, deben desestimarse la segunda parte y el octavo motivo en su totalidad.

V. *Sobre el noveno motivo, a título subsidiario, fundado en que la imposición de multas a Lundbeck incurre en un error manifiesto de Derecho*

755 Las demandantes aducen, en primer término, la inexistencia de asuntos anteriores en los que se evaluaran los acuerdos de arreglo amistoso en materia de patentes y, en segundo término, la inaplicabilidad de la doctrina de la sentencia de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión (T-321/05, EU:T:2010:266), a los arreglos amistosos en materia de patentes, por lo que la imposición de multas a esas partes carecía de toda base jurídica y era contraria al principio de seguridad jurídica.

756 La Comisión rebate esos argumentos.

A. *Sobre la primera parte*

757 Las demandantes alegan ante todo que, suponiendo que la Comisión hubiera concluido fundadamente que los acuerdos discutidos infringían el artículo 101 TFUE, ninguna razón válida le facultaba para imponer multas en este asunto, dada la novedad y la complejidad de las cuestiones fácticas y jurídicas suscitadas, que la Comisión reconoce por lo demás. La imposición de multas en ese supuesto vulnera los principios de seguridad jurídica y de legalidad de los delitos y de las penas (*nullum crimen, nulla poena sine lege*). Además, el escrito de contestación reconoce que se trata de la primera decisión de la Comisión declarativa de una infracción en el caso de los acuerdos llamados «*pay for delay*» (acuerdos para retrasar la entrada de los genéricos en el mercado a cambio de un pago).

758 La jurisprudencia existente, en especial la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), no facilitaba ninguna orientación que permitiera prever que los pagos a la inversa estipulados en los acuerdos discutidos servirían a la Comisión como factor decisivo para apreciar que infringían el artículo 101 TFUE, apartado 1. En efecto, la Comisión afirmó que, si esos acuerdos no hubieran establecido pagos a la inversa, habrían constituido en principio medios legítimos para hacer respetar las patentes de Lundbeck. Por otro lado, las demandantes alegan que la sentencia BIDS, antes citada, no se había dictado al tiempo de la conclusión de los acuerdos discutidos.

759 Además, a comienzos de 2004 el KFST dio indicaciones clave sobre la inseguridad jurídica en la que se hallaban los acuerdos en materia de patentes que estipulaban pagos a la inversa. En particular, el comunicado de prensa del KFST de 28 de enero de 2004 muestra que la Comisión consideraba entonces que los pagos realizados por Lundbeck eran de una cuantía tal que no era posible afirmar de forma sostenible que servían para compensar el apartamiento del mercado de un competidor. Además, el hecho de que la Comisión necesitara un decenio para formarse una opinión sobre la calificación jurídica de los acuerdos que estipulan un pago a la inversa acredita la extremada complejidad y gran novedad de las cuestiones planteadas.

760 La Comisión rebate esos argumentos.

761 Hay que recordar que el principio de seguridad jurídica exige que una normativa de la Unión permita a los interesados conocer con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone y que puedan conocer, sin ambigüedad, sus derechos y obligaciones, y adoptar las medidas oportunas en consecuencia (véase la sentencia de 29 de marzo de 2011, ArcelorMittal Luxembourg/Comisión y Comisión/ArcelorMittal Luxembourg y otros, C-201/09 P y C-216/09 P, EU:C:2011:190, apartado 68 y jurisprudencia citada).

762 No obstante, respecto a la cuestión de si una infracción se cometió deliberadamente o por negligencia y, por tanto, puede sancionarse con una multa de conformidad con el artículo 23, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n.º 1/2003, de la jurisprudencia resulta que este requisito se cumple cuando la empresa de que se trata no podía ignorar que su comportamiento era contrario a la competencia,

tuviera o no conciencia de infringir las normas sobre la competencia del Tratado (véase la sentencia de 18 de junio de 2013, Schenker & Co. y otros, C-681/11, EU:C:2013:404, apartado 37 y jurisprudencia citada).

763 Debe recordarse que los principios de seguridad jurídica y de legalidad de las penas reconocidos por el artículo 7 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y por el artículo 49 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea no pueden interpretarse en el sentido de que prohíben la clarificación gradual de las normas de responsabilidad penal, pero pueden oponerse a la aplicación retroactiva de una nueva interpretación de una norma tipificadora de una infracción (véase en ese sentido la sentencia de 10 de julio de 2014, Telefónica y Telefónica de España/Comisión, C-295/12 P, EU:C:2014:2062, apartado 148 y jurisprudencia citada).

764 En el presente asunto, en contra de lo aducido por las demandantes, no era imprevisible que los acuerdos mediante los que el laboratorio de medicamentos originarios había conseguido excluir del mercado a competidores potenciales durante un tiempo determinado mediante elevados pagos a la inversa pudieran ser contrarios al artículo 101 TFUE, apartado 1, excedieran o no del ámbito de eficacia de las patentes del laboratorio (véanse los apartados 486 a 490 anteriores).

765 Como la Comisión apreció válidamente en los considerandos 1312 y 1313 de la Decisión impugnada, la lectura del texto del artículo 101 TFUE, apartado 1, permitía comprender que los acuerdos entre competidores dirigidos a excluir a algunos de ellos del mercado eran ilícitos. En efecto, los acuerdos de reparto o de exclusión del mercado están entre las restricciones más graves de la competencia expresamente mencionadas por el artículo 101 TFUE, apartado 1 (véase el apartado 338 anterior).

766 La circunstancia de que los acuerdos discutidos se concluyeron en forma de arreglos amistosos sobre derechos de propiedad intelectual no faculta a las demandantes para deducir que su ilicitud a la luz del Derecho de la competencia era completamente desconocida o imprevisible.

767 El alcance del concepto de previsibilidad depende en gran medida del contenido del texto de que se trate, del ámbito que cubra y del número y condición de sus destinatarios. La previsibilidad de la ley no es incompatible con el hecho de que la persona afectada se vea inducida a recurrir a un asesoramiento bien informado para valorar las eventuales consecuencias de un determinado acto en una medida razonable, dadas las circunstancias del caso. Ello es especialmente cierto en el caso de los profesionales, habituados a la necesidad de mostrar una gran prudencia en el ejercicio de sus actividades. Cabe por tanto esperar de éstos que presten especial atención a la valoración de los riesgos que éste entraña (véase en ese sentido la sentencia de 28 de junio de 2005, Dansk Rørindustri y otros/Comisión, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, EU:C:2005:408, apartado 219 y jurisprudencia citada).

768 Ninguno de los argumentos expuestos por las demandantes puede desvirtuar esa conclusión.

769 En efecto, en primer lugar, aunque es cierto que la sentencia de 20 de noviembre de 2008, BIDS (C-209/07, EU:C:2008:643), invocada por la Comisión en la Decisión impugnada, se dictó después de la conclusión de los acuerdos discutidos, la jurisprudencia anterior precisaba no obstante que un acuerdo no es inmune frente al Derecho de la competencia por el solo hecho de que guarde relación con una patente o de que pretenda resolver amistosamente un litigio en materia de patentes (véase en ese sentido la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Bayer y Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, apartado 15), y que el hecho de sustituir las decisiones de los jueces nacionales acerca de la existencia de una infracción de una patente por la apreciación discrecional de una de las partes no forma parte manifiestamente del objeto específico de la patente y constituye una restricción del libre juego de la competencia (véase en ese sentido la sentencia de 25 de febrero de 1986, Windsurfing, 193/83, EU:C:1986:75, apartados 52 y 92).

770 La sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm y de Peijper (15/74, EU:C:1974:115), apartados 39 y 40, también precisaba que las condiciones de ejercicio de un derecho de propiedad intelectual pueden estar sujetas a las prohibiciones establecidas por el artículo 101 TFUE, lo que puede suceder cuando el ejercicio de ese derecho se manifieste como el objeto, el medio o la consecuencia de un cartel.

771 En segundo lugar, en lo que atañe a los documentos emanantes del KFST y en particular el comunicado de prensa de 28 de enero de 2004, conviene recordar ante todo que no se trata de un documento emanante de la Comisión, y que por tanto no podía generar expectativas legítimas en las demandantes. Además, hay que reiterar que las autoridades nacionales de la competencia no son competentes para adoptar una decisión negativa, esto es una decisión que declare la inexistencia de infracción del artículo 101 TFUE, apartado 1 (apartado 748 anterior).

772 Además, del comunicado del KFST se deduce con claridad que los acuerdos cuyo objeto es comprar la exclusión del mercado de un competidor son anticompetitivos. A raíz de su investigación en profundidad sobre el sector farmacéutico, la Comisión pudo afinar su criterio y comprender plenamente el carácter anticompetitivo de algunos acuerdos, en especial los que estipulan un pago a la inversa elevado, como en el presente asunto (apartados 349 a 403 anteriores).

773 En tercer lugar, toda vez que las demandantes invocan la práctica anterior de la Comisión para mantener que la infracción apreciada en este asunto era inédita y sólo merecía una multa simbólica, es preciso recordar que, según la jurisprudencia, la Comisión dispone de un margen de apreciación en la fijación del importe de las multas con el fin de lograr que las empresas ajusten su comportamiento a las normas de la competencia. El hecho de que la Comisión haya impuesto en el pasado multas de determinada cuantía por ciertos tipos de infracciones no puede privarla de la posibilidad de aumentar esa cuantía, dentro de los límites indicados en el Reglamento n.º 1/2003, si ello es necesario para garantizar la ejecución de la política de la Unión sobre la competencia. La aplicación eficaz de las normas de la Unión sobre la competencia exige, por el contrario, que la Comisión pueda en todo momento adaptar la cuantía de las multas a las necesidades de esta política (véase la sentencia de 25 de octubre de 2011, Aragonesas Industrias y Energía/Comisión, T-348/08, EU:T:2011:621, apartado 293 y jurisprudencia citada).

774 Además, el hecho de que la Comisión no haya estimado en el pasado que un acuerdo de un tipo específico era restrictivo de la competencia por su mismo objeto no puede por sí solo impedir que lo aprecie así en el fututo, como resultado de un examen individual y circunstanciado de las prácticas discutidas a la luz de su contenido, su finalidad y su contexto. No es exigible por tanto que ya hayan sido sancionados por la Comisión acuerdos del mismo tipo para que fueran ser considerados restrictivos de la competencia por el objeto (apartado 438 anterior).

775 La jurisprudencia tampoco exige que un acuerdo sea suficientemente nocivo para la competencia a primera vista o sin duda alguna, sin llevar a cabo un examen profundo de su contenido, su finalidad y el contexto económico y jurídico en el que se integra, para que pueda ser calificado como una restricción de la competencia por el objeto prevista por esa disposición (apartado 752 anterior).

776 Finalmente, de la Decisión impugnada resulta que algunas empresas habían advertido ciertamente el carácter de infracción de acuerdos similares a los acuerdos discutidos y rehusaron participar en ellos precisamente por esa razón (véase el considerando 190 de la Decisión impugnada). De igual modo, un empleado de Lundbeck reaccionó a unos intercambios de correos electrónicos que fijaban los precios y las cantidades de citalopram comprados por Merck (GUK) a Lundbeck en virtud de los acuerdos discutidos, precisando que «se opo[nía] firmemente al contenido de ese correo electrónico» y que «no podemos y no debemos ponernos de acuerdo sobre los precios de reventa» ya que «es ilegal» (considerando 265 de la Decisión impugnada). Lundbeck también había señalado durante la negociación del acuerdo Ranbaxy que éste sería gravoso y difícil, especialmente a la luz del Derecho de la competencia (véase el considerando 188 de la Decisión impugnada).

777 Esos aspectos demuestran que, lejos de ser imprevisibles en ese momento, las restricciones de la competencia establecidas por los acuerdos discutidos podían ser razonablemente percibidas por las partes en esos acuerdos como contrarias al artículo 101 TFUE, apartado 1.

778 En consecuencia, las demandantes afirman sin fundamento que la Comisión vulneró los principios de seguridad jurídica y de legalidad de los delitos y las penas.

779 Debe desestimarse por tanto la primera parte.

B. *Sobre la segunda parte*

780 Según las demandantes, de la sentencia de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión (T-321/05, EU:T:2010:266), se deduce que no está justificado imponer sanciones en un asunto cuando tiene carácter inédito, si ninguna jurisprudencia precedente ha enjuiciado la conducta en cuestión y si ésta no es claramente anticompetitiva, por lo que la empresa interesada no podía prever que fuera ilícita. Pues bien, según ellas el considerando 1300 de la Decisión impugnada reconoce que la primera condición concurre en este asunto, mientras que, en cuanto a la segunda, los acuerdos discutidos no son prácticas abusivas, como las del asunto que dio lugar a la sentencia de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión, antes citada (en lo sucesivo, «asunto AstraZeneca»). Además, no incumbe ninguna responsabilidad especial a las empresas que, como Lundbeck, no están en una posición dominante. En el contexto de una investigación en virtud del artículo 101 TFUE, apartado 1, la Comisión no puede aplicar criterios establecidos en un asunto de abuso de posición dominante.

781 La Comisión rebate esos argumentos.

782 Como recordó la Comisión en el considerando 1300 de la Decisión impugnada, es preciso señalar que en su sentencia de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca/Comisión (C-457/10 P, EU:C:2012:770), el Tribunal de Justicia apreció, en respuesta a un argumento parecido de la demandante en ese asunto, que «aunque la Comisión y los tribunales de la Unión aún no habían tenido ocasión de pronunciarse específicamente sobre un comportamiento como el que había caracterizado estos abusos, AstraZeneca era consciente de la naturaleza claramente contraria a la competencia de su comportamiento y debía haber previsto que fuera incompatible con las normas de la competencia del Derecho de la Unión». Por tanto, las demandantes deducen indebidamente de esa sentencia que la Comisión no puede imponer una multa a falta de precedentes similares confirmados por los tribunales de la Unión (apartados 438 y 774 anteriores).

783 Además, al igual que en el asunto que dio lugar a la sentencia de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión (T-321/05, EU:T:2010:266), las actuaciones de las demandantes en el presente asunto no formaban parte manifiestamente del juego normal de la competencia, ya que intentaban excluir del mercado a competidores potenciales mediante elevados pagos a la inversa. La circunstancia de que algunos arreglos amistosos en materia de patentes puedan ser lícitos y no infringir las disposiciones el Tratado sobre la libre competencia no desvirtúa de ningún modo el hecho de que los acuerdos discutidos concluidos por las demandantes eran anticompetitivos por las razones expuestas por la Comisión en la Decisión impugnada (véanse el apartado 354 anterior y los considerandos 661 y 662 de la Decisión impugnada).

784 Finalmente, aunque es verdad que las empresas en situación de posición dominante tienen la responsabilidad especial en virtud del artículo 102 TFUE de abstenerse de ciertos comportamientos unilaterales perjudiciales para la competencia, como los enjuiciados en la sentencia de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión (T-321/05, EU:T:2010:266), no deja de ser cierto que todas las empresas, estén o no en situación de posición dominante, también están sujetas al artículo 101 TFUE cuando concurren las condiciones para la aplicación de éste, y se les pueden imponer multas por esa razón. Pues bien, en el presente asunto la Comisión aplicó esa última disposición, y no el artículo 102 TFUE.

785 Por tanto, deben desestimarse la segunda parte y el noveno motivo en su totalidad.

VI. *Sobre el décimo motivo, a título subsidiario de segundo grado, fundado en errores manifiestos de Derecho y de hecho en el cálculo del importe de las multas*

786 Las demandantes afirman que, en cualquier caso, para el cálculo de la multa en la Decisión impugnada la Comisión, en primer lugar, tendría que haber aplicado un coeficiente de gravedad inferior; en segundo lugar, considerar que las infracciones imputadas habían durado poco tiempo; en tercer lugar, no imponer importe alguno adicional, y, en cuarto lugar, aplicar circunstancias atenuantes.

787 La Comisión rebate esos argumentos.

788 Hay que recordar previamente que la Comisión siguió respecto a las demandantes la metodología general descrita en las Directrices de 2006, basada en el valor de las ventas del producto afectado, en relación directa o indirecta con la infracción cometida, en el sector geográfico correspondiente dentro del territorio del EEE (puntos 13 y 19 de esas Directrices). La proporción fijada fue el 10 % o el 11 %, según el alcance geográfico de los acuerdos discutidos (véanse los apartados 68 a 75 anteriores y los considerandos 1316 a 1358 de la Decisión impugnada).

789 También es preciso recordar que, según jurisprudencia constante, para la determinación de los importes de las multas que se han de imponer por la infracción de las reglas de la competencia, se deben tener en cuenta la duración de las infracciones y todos los factores que pueden influir en la apreciación de la gravedad de éstas, como el comportamiento de cada una de las empresas, el papel de cada una de ellas en el establecimiento de las prácticas concertadas, el beneficio que han podido obtener de tales prácticas, su dimensión y el valor de las mercancías afectadas así como el riesgo que representan las infracciones de ese tipo (véase la sentencia de 8 de diciembre de 2011, KME Germany y otros/Comisión, C-272/09 P, EU:C:2011:810, apartado 96 y jurisprudencia citada).

790 El Tribunal de Justicia ha indicado también que deben tenerse en cuenta aspectos objetivos, como el contenido y la duración de los comportamientos contrarios a la competencia, su número y su intensidad, la extensión del mercado afectado y el deterioro sufrido por el orden público económico (véase la sentencia de 8 de diciembre de 2011, KME Germany y otros/Comisión, C-272/09 P, EU:C:2011:810, apartado 97 y jurisprudencia citada).

791 Es preciso recordar en ese sentido que la obligación de motivación reviste especial importancia. Corresponde a la Comisión motivar su decisión y, en particular, explicar la ponderación y la evaluación que realiza de los factores apreciados (véase, en este sentido, la sentencia Prym y Prym Consumer/Comisión, antes citada, apartado 87). El juez debe comprobar de oficio que la decisión presenta una motivación. (véase en ese sentido la sentencia de 8 de diciembre de 2011, KME Germany y otros/Comisión, C-272/09 P, EU:C:2011:810, apartado 101 y jurisprudencia citada).

792 Por otra parte, corresponde al juez de la Unión ejercer el control de legalidad que le incumbe fundándose en los elementos aportados por el demandante en apoyo de los motivos que haya invocado. Al ejercer dicho control, el juez no puede basarse en el margen de apreciación del que dispone la Comisión, ni respecto a la elección de los elementos que tuvo en cuenta al aplicar los criterios mencionados en las Directrices, ni respecto a la evaluación de dichos elementos, para renunciar a ejercer un control en profundidad tanto de hecho como de Derecho (véase en ese sentido la sentencia de 8 de diciembre de 2011, KME Germany y otros/Comisión, C-272/09 P, EU:C:2011:810, apartado 102).

793 El control de legalidad se completa con la competencia jurisdiccional plena que reconoce al juez de la Unión el artículo 31 del Reglamento n.º 1/2003, conforme al artículo 261 TFUE. Esta competencia faculta al juez, más allá del mero control de la legalidad de la sanción, para sustituir la apreciación de

la Comisión por la suya propia y, en consecuencia, para suprimir, reducir o aumentar la multa sancionadora o la multa coercitiva impuesta (véase en ese sentido la sentencia de 8 de diciembre de 2011, KME Germany y otros/Comisión, C-272/09 P, EU:C:2011:810, apartado 103 y jurisprudencia citada).

794 Hay que señalar no obstante que el ejercicio de la competencia de plena jurisdicción no equivale a un control de oficio, y recordar que el procedimiento ante los órganos jurisdiccionales de la Unión es contradictorio. Exceptuando los motivos de orden público que el juez debe examinar de oficio, como la falta de motivación de la decisión impugnada, corresponde a la parte demandante alegar los motivos contra ésta y aportar las pruebas en apoyo de dichos motivos (véase en ese sentido la sentencia de 8 de diciembre de 2011, KME Germany y otros/Comisión, C-272/09 P, EU:C:2011:810, apartado 104).

795 A la luz de esas consideraciones se deben apreciar los argumentos de las demandantes.

A. *Sobre la primera parte*

796 Las demandantes mantienen que los porcentajes de gravedad, fijados en el 11 % del valor de las ventas en el caso de los acuerdos concluidos con Merck (GUK), Alpharma y Ranbaxy, y el 10 % para los acuerdos concluidos con Arrow, son demasiado altos. En efecto, en primer lugar, la Decisión impugnada no tiene en cuenta el alcance limitado de las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos, que al menos en parte entran en el ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck. La cuota de mercado de Lundbeck era inferior al 19 % en la mayoría de países del EEE, y el alcance geográfico de los acuerdos debió considerarse limitado a los países del EEE en los que las empresas de genéricos tenían perspectivas realistas de entrar en el mercado.

797 En segundo lugar, la Decisión no tiene en cuenta que los acuerdos discutidos no eran secretos y que contenían cláusulas típicas en esa clase de acuerdos, lo que justifica un porcentaje de gravedad menor conforme a la práctica decisoria de la Comisión. En tercer lugar, los acuerdos discutidos no eran de naturaleza colusoria, lo que la Decisión impugnada reconoce. Ahora bien, en el pasado la Comisión no ha impuesto ninguna multa, o bien ha impuesto una muy inferior, o ha fijado el porcentaje de gravedad al nivel más bajo de la escala para ese tipo de acuerdos restrictivos no colusorios. La Decisión es errónea por tanto al apreciar que los acuerdos discutidos constituyen infracciones graves del artículo 101 TFUE. El principio de proporcionalidad exige por el contrario que el porcentaje de gravedad en este asunto se fije al nivel más bajo de la escala.

798 La Comisión rebate esos argumentos.

799 Conviene recordar que en virtud del punto 21 de las Directrices de 2006 la proporción del valor de las ventas que se tendrá en cuenta se fijará en un nivel que podrá alcanzar hasta el 30 %. El punto 22 de las mismas Directrices precisa que, 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 ilícitas.

800 Se debe apreciar, en primer término, que la Comisión calificó válidamente las infracciones consideradas como «graves», ya que se trataba de restricciones de la competencia por el objeto, cuya nocividad para la competencia se acreditó de forma suficiente, consistentes en pagar a competidores para que permanecieran fuera del mercado durante un tiempo (considerando 1331 de la Decisión impugnada).

801 La circunstancia de que algunas de las restricciones establecidas en los acuerdos discutidos pudieran entrar en el ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck (definido en los anteriores apartados 335 y 569) no puede desvirtuar esa conclusión, porque era únicamente un factor entre otros que la Comisión tuvo en cuenta para apreciar la existencia de una restricción por el objeto (apartado 354 anterior). Poco importa por tanto que esos acuerdos contuvieran en su caso restricciones incluidas en el ámbito de eficacia de esas patentes, puesto que, según concluyó la Comisión en la Decisión impugnada, lo determinante es que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos existía una incertidumbre acerca de si los productos que las empresas de genéricos proyectaban comercializar infringían o no alguna de las patentes de Lundbeck, que la validez de éstas también habría podido ser impugnada ante un tribunal, y que mediante un elevado pago a la inversa las demandantes se aseguraron de que las empresas de genéricos no entrarían en el mercado durante la vigencia de los acuerdos discutidos (apartados 363 y 429 anteriores). En cualquier caso, la Comisión estimó válidamente que los acuerdos discutidos establecían en la mayoría de los casos restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck (véase la apreciación anterior del sexto motivo).

802 En segundo término, la Comisión apreció sin incurrir en ningún error que Lundbeck tenía una cuota de mercado muy importante del producto objeto de las infracciones consideradas en los mercados geográficos afectados por los acuerdos discutidos. De esa forma, de la Decisión impugnada se deduce al menos implícitamente que Lundbeck disfrutaba de un monopolio del citalopram al tiempo de concluir los acuerdos discutidos, porque sus patentes originarias sobre el IFA citalopram acababan de expirar y ninguna otra empresa comercializadora de medicamentos genéricos había entrado aún en el mercado. Además, suponiendo que el mercado pertinente hubiera sido más extenso e incluyera la totalidad de los medicamentos antidepresivos, la Comisión observó en el considerando 215 de la Decisión impugnada que Lundbeck tenía una cuota de mercado sustancial en ese mercado en la mayoría de los países del EEE.

803 En tercer término, la Comisión apreció fundadamente que las infracciones consideradas tenían un alcance geográfico amplio ya que, excepto la infracción relacionada con Arrow, todas ellas abarcaban el EEE en su totalidad.

804 En contra de lo aducido por las demandantes en ese sentido, la Comisión no estaba obligada a rebajar el importe de base de la multa para tener en cuenta sólo el valor de las ventas en los países en los que las empresas de genéricos habían avanzado más en sus preparativos para entrar en el mercado. 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 las empresas de genéricos en cada Estado del EEE. En efecto, son las partes en los acuerdos discutidos quienes definieron el alcance de los acuerdos y por tanto de las infracciones apreciadas al decidir que éstos abarcaran la totalidad del EEE (con la excepción de la infracción con Arrow).

805 En cuarto término, también sin cometer un error la Comisión consideró el hecho de que todos los acuerdos discutidos se habían ejecutado, lo que no niegan las demandantes, toda vez que las empresas de genéricos no entraron en el mercado durante la vigencia de esos acuerdos, con la excepción de Merck (GUK) antes de la segunda prórroga del acuerdo GUK para el Reino Unido (apartados 28, 131 y 399 anteriores).

806 Por tanto, atendiendo a todas esas circunstancias, debe apreciarse que la Comisión no cometió ningún error de Derecho al fijar la proporción de los valores de las ventas que se debían tener en cuenta para fijar el importe de base de la multa impuesta a Lundbeck en el 11 % y el 10 % respectivamente, según que el alcance geográfico de los acuerdos constitutivos de la infracción fuera o no el conjunto del EEE.

Por otro lado, a la luz de los aspectos antes expuestos, esos porcentajes de gravedad, situados en la parte baja de la escala prevista por el punto 21 de las Directrices de 2006, no se pueden considerar desproporcionados.

807 Las demandantes arguyen también en vano que la falta de carácter secreto de los acuerdos justificaba que la Comisión fijara un porcentaje de gravedad inferior para determinar el importe de la multa que les impuso.

808 En efecto, el punto 23 de las Directrices de 2006 prevé que «los acuerdos horizontales de fijación de precios, de reparto de mercados y de limitación de la producción, que suelen ser secretos, se cuentan, por su propia naturaleza, entre los casos más graves de restricción de la competencia», que «en el marco de la política de competencia, deben ser sancionados con severidad», y que «por tanto, la proporción de las ventas considerada para este tipo de infracciones se situará generalmente en el extremo superior de la escala».

809 Pues bien, basta constatar que, aunque los acuerdos discutidos no tenían carácter secreto, al fijar la proporción de las ventas consideradas en el 10 % y el 11 % respectivamente, la Comisión no se situó en el punto superior de la escala prevista por el punto 21 de las Directrices de 2006, fijado en el 30 % del valor de las ventas.

810 Además, si bien en algunos casos la Comisión ha podido estimar que no era necesario imponer una multa, o ha fijado una proporción del valor de las ventas situada en la parte más baja de la escala de gravedad, hay que recordar que, según reiterada jurisprudencia, la práctica seguida anteriormente por la Comisión en sus decisiones no sirve en sí misma de marco jurídico para la imposición de multas en materia de competencia, pues dicho marco es únicamente el que se define en el Reglamento n.º 1/2003 y en las Directrices. Así pues, las decisiones relativas a otros asuntos únicamente tienen carácter indicativo de la posible existencia de discriminaciones, dado que es poco probable que las circunstancias concretas de esos asuntos, como los mercados, los productos, las empresas y los períodos considerados, sean idénticas (véase en ese sentido la sentencia de 29 de junio de 2012, E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, T-360/09, EU:T:2012:332, apartados 260 a 262 y jurisprudencia citada). Pues bien, los datos específicos de los asuntos objeto de las decisiones anteriores invocadas por las demandantes, como los mercados, los productos, los países, las empresas y los períodos considerados, no son comparables a los del presente asunto, por lo que esas decisiones no son pertinentes en relación con el respeto del principio de igualdad de trato, conforme a jurisprudencia antes citada.

811 Por último, las demandantes alegan infundadamente una vulneración del principio de proporcionalidad. En efecto, en este contexto el principio de proporcionalidad implica que la Comisión debe fijar la multa en proporción a los factores considerados para apreciar la gravedad de la infracción y debe aplicar esos factores de forma coherente y objetivamente justificada (véase la sentencia de 27 de septiembre de 2006, Jungbunzlauer/Comisión, T-43/02, EU:T:2006:270, apartado 228 y jurisprudencia citada). Pues bien, de los considerandos 1330 a 1333 de la Decisión impugnada se deduce que la Comisión aplicó los principios enunciados en el punto 22 de las Directrices de 2006 de forma coherente y objetivamente justificada.

812 Debe desestimarse por tanto la primera parte.

B. *Sobre la segunda parte*

813 Las demandantes mantienen que, en su considerando 1335, la Decisión impugnada rehúsa indebidamente apreciar una duración menor de las infracciones imputadas. Esa duración debería limitarse al período en el que las empresas de genéricos estaban efectivamente preparadas para entrar en el mercado, lo que requería que dispusieran al menos de una AC en los países pertinentes. Ahora bien, en Austria por ejemplo, la patente sobre el IFA no expiró hasta abril de 2003, por lo que las

infracciones cometidas junto con GUK, Alpharma y Ranbaxy no pudieron restringir la competencia en Austria antes de ese momento. Ese criterio es similar al aplicado por la Comisión en la Decisión C(2009) 5355 final de 8 de julio de 2009, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo [101 TFUE] (Asunto COMP/39.401 — E.ON/GDF) (resumen en DO 2009, C 248, p. 5; en lo sucesivo, «Decisión E.ON/GDF»), en la que sólo se tuvo en cuenta el período posterior a 1998 para calcular el importe de la multa.

814 La Comisión rebate esos argumentos.

815 Como indica la Comisión, hay que señalar que ese argumento equivale a negar la distinción entre la competencia real y la competencia potencial, y el hecho de que el artículo 101 TFUE protege igualmente esta última (apartado 99 anterior). Pues bien, la Comisión comprobó de forma suficiente que todas las empresas de genéricos interesadas tenían posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado y que eran por tanto competidoras potenciales de Lundbeck al tiempo de concluir los acuerdos discutidos (véase la apreciación previa del primer motivo).

816 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), no presta apoyo alguno a las demandantes, porque en él, como éstas reconocen, habría sido imposible cualquier competencia, incluso sin el acuerdo anticompetitivo, 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. Además, en ese asunto la Decisión de la Comisión fue parcialmente anulada por el Tribunal por esa razón, toda vez que no se había acreditado de modo suficiente la existencia de una restricción de la competencia en el mercado del gas alemán durante ese período (sentencia E.ON Ruhrgas y E.ON/Comisión, antes citada, apartados 105 y 155). En el presente asunto, en cambio, en la Decisión impugnada la Comisión demostró de forma suficiente en Derecho que la competencia fue restringida por los acuerdos discutidos durante toda la vigencia de éstos. Las demandantes no han probado que, en defecto de los acuerdos discutidos, la competencia —incluso potencial— entre ellas y las empresas de genéricos hubiera sido imposible o inexistente, ni tampoco que esos acuerdos no habían restringido la competencia.

817 Se debe desestimar por tanto la segunda parte.

C. Sobre la tercera parte

818 Las demandantes mantienen que no se les debió imponer ningún importe adicional, ni siquiera por los acuerdos concluidos con Arrow (véase el apartado 73 anterior), porque las infracciones imputadas no corresponden a ninguno de los supuestos en los que las Directrices de 2006 prevén la aplicación de un importe adicional (supuestos estos que son «los acuerdos horizontales de fijación de precios, de reparto de mercados y de limitación de la producción»), y porque no era necesario ningún efecto disuasorio reforzado para infracciones cuyo inicio se remontaba a más de diez años y en las que no ha habido reincidencia.

819 La Comisión rebate esos argumentos.

820 Es oportuno recordar ante todo que el punto 25 de las Directrices de 2006, que prevé la inclusión de un derecho de entrada en el importe de base de la multa, establece lo que sigue:

«Además, independientemente de la duración de la participación de una empresa en la infracción, la Comisión incluirá en el importe de base una suma comprendida entre el 15 % y el 25 % del valor de las ventas [...] con el fin de disuadir a las empresas incluso de participar en acuerdos horizontales de fijación de precios, de reparto de mercados y de limitación de la producción. La Comisión podrá aplicar también este importe adicional en el caso de otras infracciones. Para decidir la proporción del

valor de las ventas que debe tenerse en cuenta en un caso determinado, la Comisión considerará una serie de factores, en particular los que se mencionan en el punto 22 [que son 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 ilícitas].»

821 Las demandantes arguyen en sustancia que la Comisión no podía incluir a título disuasorio ese derecho de entrada en el importe de la multa que les impuso, toda vez que las infracciones sancionadas no corresponden a ninguno de los supuestos en los que las Directrices de 2006 prevén la aplicación de un importe adicional, y porque no ha habido reincidencia en las infracciones, que además se remontan a más diez años.

822 No obstante, es preciso recordar que la misión de vigilancia atribuida a la Comisión por el Derecho de la Unión en el ámbito de la normativa de la competencia incluye la función de investigar y reprimir las infracciones individuales así como el deber de proseguir una política general de aplicación en materia de competencia de los principios establecidos por el Tratado y de orientar en ese sentido la conducta de las empresas. De ello se sigue que la Comisión debe procurar el carácter disuasorio de las multas (véase en ese sentido la sentencia de 17 de diciembre de 2014, Pilkington Group y otros/Comisión, T-72/09, EU:T:2014:1094, apartado 302 y jurisprudencia citada).

823 Así pues, el efecto disuasorio de la multa no pretende sólo apartar a la empresa interesada de la reincidencia. La Comisión está facultada para decidir la cuantía de las multas con vistas a reforzar su efecto disuasorio general, en especial cuando infracciones de un tipo determinado aún son bastante frecuentes o deben considerarse graves (véase la sentencia de 17 de diciembre de 2014, Pilkington Group y otros/Comisión, T-72/09, EU:T:2014:1094, apartado 303 y jurisprudencia citada).

824 Además, como mantiene la Comisión, los acuerdos discutidos se asemejaban mucho a acuerdos de reparto de mercados o de limitación de la producción, previstos expresamente por el punto 25 de las Directrices de 2006 (apartado 820 anterior). En cualquier caso, conforme a la jurisprudencia, el mismo punto de las Directrices permite que la Comisión aplique ese importe adicional para asegurar un carácter lo bastante disuasorio del importe de la multa impuesta por otros tipos de infracciones.

825 Es preciso concluir por tanto que la Comisión no excedió el margen de apreciación del que dispone en materia de multas ni vulneró sus Directrices de 2006 al aplicar un importe adicional del 10 % del valor de las ventas anuales por la primera infracción cometida junto con Arrow, para asegurar un carácter lo bastante disuasorio de la multa impuesta a las demandantes (considerando 1340 de la Decisión impugnada).

826 Por tanto, debe desestimarse también la tercera parte.

D. *Sobre la cuarta parte*

827 Las demandantes afirman, en primer lugar, que la Comisión rehusó indebidamente reconocer a favor de Lundbeck la circunstancia atenuante derivada de la existencia de una duda razonable sobre el carácter de infracción de la conducta restrictiva. El argumento de la Decisión impugnada de que la circunstancia atenuante basada en una duda razonable sobre la existencia de la infracción ya no figuraba en las Directrices de 2006 (considerando 1343 de la Decisión impugnada) no es una razón válida para no aplicarla, ya que tanto esas Directrices como el Tribunal reconocen que la lista de las circunstancias atenuantes no es exhaustiva. Además, de las comunicaciones del KFST con la Comisión resulta ciertamente que, a juicio de ésta, el criterio jurídico aplicable a los acuerdos discutidos no estaba claro en ese momento, por lo que tampoco podía estarlo para Lundbeck.

828 En segundo lugar, las demandantes alegan que se les denegó injustamente la aplicación de la circunstancia atenuante fundada en que las infracciones sancionadas se cometieron por negligencia, a pesar de que habían concluido de buena fe los acuerdos discutidos, para impedir la infracción de sus patentes por las empresas de genéricos, circunscribiendo el alcance de esos acuerdos únicamente a los productos que infringían sus patentes, y no intentaron en forma alguna mantenerlos secretos, lo que habrían hecho si hubieran tenido la intención de infringir el Derecho de la competencia de la Unión.

829 La Comisión rebate esos argumentos.

830 Al igual que las demandantes, es preciso señalar, en primer lugar, que el hecho de que la duda razonable sobre la existencia de una infracción ya no figure entre las circunstancias atenuantes expresamente enunciadas por las Directrices de 2006 no basta para que la Comisión excluya automáticamente su aplicación como circunstancia atenuante. La jurisprudencia ha precisado en efecto que, a falta de una indicación imperativa en las Directrices acerca de las circunstancias atenuantes que se pueden tener en cuenta, la Comisión ha conservado un cierto margen de apreciación para valorar de forma global el alcance de una eventual reducción del importe de las multas en virtud de las circunstancias atenuantes (véase en ese sentido la sentencia de 8 de julio de 2004, Dalmine/Comisión, T-50/00, EU:T:2004:220, apartado 326 y jurisprudencia citada).

831 No obstante, el hecho de que una decisión de la Comisión represente el primer caso de aplicación de las normas sobre la competencia en un determinado sector de la economía no puede calificarse de atenuante si el autor de la infracción sabía o no podía ignorar que su conducta podía generar una restricción de la competencia en el mercado y plantear problemas desde el punto de vista del Derecho de la competencia (véase en ese sentido la sentencia de 8 de marzo de 2011, World Wide Tobacco España/Comisión, T-37/05, EU:T:2011:76, apartado 160).

832 Ahora bien, en el presente asunto las demandantes no podían ignorar que los acuerdos discutidos podrían infringir el artículo 101 TFUE. En efecto, éstos se proponían excluir del mercado a competidores potenciales durante su vigencia, a cambio de un pago, lo que corresponde a las infracciones graves expresamente previstas por el artículo 101 TFUE, apartado 1.

833 Además, de la Decisión impugnada resulta que Lundbeck era consciente del carácter potencialmente ilícito de esos acuerdos (véase el apartado 776 anterior).

834 Por otro lado, en lo que se refiere a los comunicados del KFST que invocan las demandantes, hay que recordar que una empresa que haya infringido el artículo 101 TFUE no puede evitar la imposición de una multa cuando dicha infracción tenga su origen en un error de la empresa sobre la licitud de su comportamiento en razón del contenido del dictamen jurídico de un abogado o de la resolución de una autoridad nacional de la competencia (sentencia de 18 de junio de 2013, Schenker & Co. y otros, C-681/11, EU:C:2013:404, apartado 43). Además, en este asunto esos comunicados, lejos de hacer posible una duda sobre la aplicabilidad del artículo 101 TFUE a los acuerdos discutidos, precisaban que éstos podían influir en la competencia si se comprobara que Lundbeck había pagado a competidores para que permanecieran fuera del mercado.

835 En cualquier caso, suponiendo que al tiempo de concluir los acuerdos discutidos fuera posible una duda razonable sobre la articulación de los factores que se han de tener en cuenta para apreciar la existencia de una restricción de la competencia por el objeto, en un contexto en el que las demandantes eran titulares de patentes de procedimiento que podían oponerse a la entrada en el mercado de las empresas de genéricos, no deja de ser cierto que no cabía duda alguna en ese momento de que los acuerdos cuyo objeto era pagar a competidores potenciales para que permanecieran fuera del mercado durante un tiempo determinado, como los de este asunto, no podían ser conformes con el artículo 101 TFUE, apartado 1, puesto que no facilitaban en modo alguno la entrada de los genéricos en el mercado, ni siquiera a su término, ni permitían en realidad resolver un litigio subyacente en materia de patentes entre las partes (apartados 475 y 497 anteriores).

836 Además, como se ha constatado al apreciar antes el sexto motivo, los acuerdos discutidos, excepto el acuerdo GUK para el Reino Unido, establecían restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, por lo que, incluso si el criterio del ámbito de eficacia de las patentes, propugnado por las demandantes, hubiera sido el criterio jurídico pertinente para valorar la licitud de esos acuerdos a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 1, los acuerdos discutidos no se habrían ajustado a ese criterio y también habrían constituido por tanto restricciones de la competencia por el objeto previstas por esa disposición. Hay que observar que el acuerdo GUK para el Reino Unido forma parte junto con el acuerdo GUK para el EEE de la misma infracción única y continuada cometida por Lundbeck y Merck (GUK). Pues bien, como se ha expuesto antes, la Comisión acreditó de modo suficiente que el acuerdo GUK para el EEE contenía restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck.

837 En segundo lugar, las demandantes alegan que las infracciones objeto de este asunto se cometieron por negligencia, lo que constituye también una circunstancia atenuante que justifica una reducción del importe de la multa.

838 El punto 29 de las Directrices de 2006 precisa que el importe de base de la multa podrá reducirse cuando la Comisión constate la existencia de circunstancias atenuantes, por ejemplo, cuando la empresa en cuestión aporte la prueba de que la infracción se cometió por negligencia.

839 En este asunto es preciso recordar no obstante que los acuerdos discutidos fueron concluidos voluntariamente por las demandantes y que formaban parte de una estrategia deliberada para evitar la entrada potencialmente inmediata de los genéricos en el mercado (apartados 126 y 528 anteriores).

840 En efecto, el argumento de las demandantes se apoya de nuevo en la premisa de que los acuerdos discutidos únicamente impidieron el acceso al mercado de los productos genéricos que infringían potencialmente sus patentes. Pues bien, como se ha comprobado al apreciar antes el sexto motivo, ello no es así. En cualquier caso existía una incertidumbre acerca de si las patentes de Lundbeck eran válidas y si las infringían los productos que las empresas de genéricos tenían la intención de comercializar al tiempo de concluir los acuerdos discutidos (véase la apreciación anterior del segundo motivo), incertidumbre que eliminaron esos acuerdos. Por tanto, las demandantes alegan infundadamente que cometieron las infracciones por negligencia y que la Comisión habría debido reconocer a su favor esa circunstancia atenuante.

841 Además, suponiendo incluso que las infracciones se cometieran por negligencia, la Comisión no estaba obligada sin embargo a conceder una reducción del importe de la multa a las demandantes. En efecto, como confirma la redacción del punto 29 de las Directrices de 2006, la Comisión dispone de un margen de apreciación para ello, teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso concreto. Por tanto, aunque las circunstancias enumeradas en las Directrices están ciertamente entre las que la Comisión puede tener en cuenta en un caso específico, cuando una empresa alega factores que pueden indicar la concurrencia de una de ellas la Comisión no está obligada a conceder de forma automática una reducción adicional por esa razón, sin realizar un análisis global. En efecto, el carácter adecuado de una posible reducción del importe de la multa en virtud de las circunstancias atenuantes debe apreciarse de forma global, teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso (véase en ese sentido la sentencia de 5 de diciembre de 2013, Caffaro/Comisión, C-447/11 P, EU:C:2013:797, apartado 103).

842 Pues bien, atendiendo a todas las circunstancias de este asunto y al hecho de que la Comisión tuvo en cuenta la duración del procedimiento para conceder una reducción del 10 % del importe de base de la multa impuesta a las demandantes, el Tribunal estima en ejercicio de su potestad de plena jurisdicción atribuida por el artículo 31 del Reglamento n.º 1/2003, conforme al artículo 261 TFUE (apartado 793 anterior), que no ha lugar a aplicar circunstancias atenuantes en este asunto, y que debe confirmarse el importe de la multa impuesta a las demandantes en la Decisión impugnada.

843 Respecto al acuerdo GUK para el Reino Unido, se debe subrayar que, aunque al examinar el sexto motivo se haya apreciado que la Comisión no había acreditado de forma suficiente en la Decisión impugnada que ese acuerdo estableciera restricciones que iban más allá del ámbito de eficacia de las patentes de Lundbeck, esa alegación de las demandantes se ha considerado ineficaz por las razones expuestas en los apartados 539 y 570 a 577 anteriores. No ha lugar por tanto a que el Tribunal conceda a las demandantes una reducción del importe de la multa por ese concepto.

844 Por consiguiente, se han de desestimar la cuarta parte y el décimo motivo en su totalidad.

845 Puesto que ninguno de los motivos aducidos por las demandantes en apoyo de su pretensión de anulación de la Decisión impugnada es fundado o eficaz, y el examen de los argumentos expuestos en apoyo de su pretensión de reforma del importe de la multa no ha revelado aspectos inapropiados en el cálculo del importe de ésta por la Comisión, debe desestimarse el recurso en su totalidad.

Costas

846 A tenor del artículo 134 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así se hubiera solicitado. Toda vez que se ha desestimado el recurso, procede condenar en costas a las demandantes conforme a las pretensiones de la Comisión.

847 Según el artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, y conforme a lo solicitado por la Comisión, procede resolver que la coadyuvante cargue con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Novena)

decide:

1) Desestimar el recurso.

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.

Berardis Czúcz Popescu

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 8 de septiembre de 2016.

Firmas

Índice

Resumen de los hechos y antecedentes del litigio 2

I. Sociedades interesadas en el presente asunto 2

II. Producto afectado y patentes relacionadas con él 3

III. Acuerdos discutidos 4

A. Acuerdos con Merck (GUK) 4

B. Acuerdos con Arrow 5

C. Acuerdo con Alpharma 8

D. Acuerdo con Ranbaxy 10

IV. Actuaciones de la Comisión en el sector farmacéutico y procedimiento administrativo 11

V. Decisión impugnada 11

Procedimiento y pretensiones de las partes 15

Fundamentos de Derecho 16

I. Sobre el primer motivo, fundado en errores de Derecho y de apreciación, cometidos en cuanto la Decisión impugnada considera que las empresas de genéricos y Lundbeck eran al menos competidores potenciales al tiempo de concluir los acuerdos discutidos 16

A. Análisis sobre la competencia potencial en la Decisión impugnada 16

B. Principios y jurisprudencia aplicables 18

1. Sobre el concepto de competencia potencial 18

2. Sobre la carga de la prueba 19

3. Sobre el alcance del control ejercido por el Tribunal 21

C. Sobre la primera parte, fundada en que el lanzamiento de medicamentos que infrinjan los derechos de propiedad intelectual de terceros no constituye la expresión de una competencia potencial a efectos del artículo 101 TFUE 21

D. Sobre la segunda parte, basada en que la Comisión se apoyó en evaluaciones subjetivas para concluir que las empresas de genéricos eran competidores reales o potenciales de Lundbeck 24

E. Sobre la tercera parte, fundada en que la impugnación de una patente válida no constituye una posibilidad real y concreta de entrar en el mercado 26

F. Sobre la cuarta parte, basada en que la carencia de AC impide la existencia de una competencia real o potencial 29

G. Sobre la quinta parte, fundada en que las empresas de genéricos no habrían podido recurrir a otros procedimientos y/u otros productores de IFA durante la vigencia de los acuerdos discutidos 32

H. Sobre la sexta parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Merck (GUK) al tiempo de concluir los acuerdos discutidos 36

1. Situación en el Reino Unido 37

2. Situación en el EEE 39

I. Sobre la séptima parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Arrow al tiempo de concluir los acuerdos discutidos 41

1. Situación en el Reino Unido 41

2. Sobre la situación en Dinamarca 44

J. Sobre la octava parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Alpharma al tiempo de concluir los acuerdos discutidos 45

K. Sobre la novena parte, fundada en la falta de competencia potencial entre Lundbeck y Ranbaxy al tiempo de concluir los acuerdos discutidos 48

II. Sobre los motivos segundo, tercero, cuarto, quinto y sexto, basados en sustancia en la vulneración del artículo 101 TFUE, apartado 1 53

A. Análisis de la existencia de una restricción de la competencia «por el objeto» en la Decisión impugnada 53

B. Principios y jurisprudencia aplicables 54

C. Sobre el segundo motivo, fundado en un error manifiesto de Derecho y de hecho y en una falta de motivación en la evaluación del papel de las transferencias de valor en los acuerdos discutidos 55

1. Sobre la primera parte 55

2. Sobre la segunda parte 63

3. Sobre la tercera parte 65

D. Sobre el tercer motivo, fundado en un error manifiesto de Derecho cometido en la aplicación de los principios referidos al objeto restrictivo de la competencia 67

1. Sobre la primera parte 67

2. Sobre la segunda parte 71

3. Sobre la tercera parte 72

4. Sobre la cuarta parte 74

E. Sobre el cuarto motivo, fundado en un error de Derecho y una falta de motivación cometidos al desestimar el criterio del ámbito de eficacia de la patente como norma esencial de evaluación de los acuerdos de arreglo amistoso en materia de patentes en relación con el artículo 101 TFUE, apartado 1 76

1. Sobre la primera parte 76

2. Sobre la segunda parte 80

F. Sobre el quinto motivo, fundado en un error manifiesto de apreciación de los hechos, en la vulneración de la obligación de diligencia y en la falta de motivación, cometidos en cuanto las acciones de Lundbeck fueron calificadas como estrategia global hostil a la entrada de los genéricos, y como pertinentes para evaluar los acuerdos discutidos a la luz del artículo 101 TFUE, apartado 1 82

G. Sobre el sexto motivo, basado en un error manifiesto de apreciación cometido en cuanto la Decisión impugnada concluye que los acuerdos discutidos incluían restricciones que excedían de las inherentes al ejercicio de los derechos conferidos por las patentes de Lundbeck 85

1. Acuerdo GUK para el Reino Unido 86

2. Acuerdo GUK para el EEE 91

3. Acuerdo Arrow UK 94

4. Acuerdo Arrow danés 99

5. Acuerdo Alpharma 100

6. Acuerdo Ranbaxy 105

III. Sobre el séptimo motivo, basado en un error manifiesto cometido en cuanto las ganancias de eficacia de los acuerdos discutidos no fueron debidamente evaluadas 107

IV. Sobre el octavo motivo, fundado en la vulneración del derecho de defensa 109

A. Sobre la primera parte 110

B. Sobre la segunda parte 112

V. Sobre el noveno motivo, a título subsidiario, fundado en que la imposición de multas a Lundbeck incurre en un error manifiesto de Derecho 115

A. Sobre la primera parte 115

B. Sobre la segunda parte 118

VI. Sobre el décimo motivo, a título subsidiario de segundo grado, fundado en errores manifiestos de Derecho y de hecho en el cálculo del importe de las multas 119

A. Sobre la primera parte 120

B. Sobre la segunda parte 122

C. Sobre la tercera parte 123

D. Sobre la cuarta parte 124

Costas 127