Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 6 de diciembre de 2012 *

Índice

Marco jurídico 4

Directiva 65/65/CEE 4

Reglamento (CEE) nº 1768/92 5

Antecedentes del litigio y Decisión controvertida 6

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida 7

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia 8

Sobre el recurso de casación principal 8

Sobre la definición del mercado de productos controvertido 8

Sentencia recurrida 8

Sobre el primer motivo del recurso de casación 9

– Alegaciones de las partes 9

– Apreciación del Tribunal de Justicia 10

Sobre el segundo motivo del recurso de casación 13

– Alegaciones de las partes 13

– Apreciación del Tribunal de Justicia 14

Sobre el primer abuso de posición dominante, relativo a los CCP 15

Sentencia recurrida 15

Sobre el tercer motivo del recurso de casación 16

* Lengua de procedimiento: inglés.

– Alegaciones de las partes 16

– Apreciación del Tribunal de Justicia 17

Sobre el cuarto motivo del recurso de casación 21

– Alegaciones de las partes 21

– Apreciación del Tribunal de Justicia 22

Sobre el segundo abuso de posición dominante 23

Sentencia recurrida 23

Sobre el quinto motivo de casación 25

– Alegaciones de las partes 25

– Apreciación del Tribunal de Justicia 26

Sobre el sexto motivo del recurso de casación 28

– Alegaciones de las partes 28

– Apreciación del Tribunal de Justicia 29

Sobre la multa 30

Sentencia recurrida 30

Alegaciones de las partes 30

Apreciación del Tribunal de Justicia 31

Sobre la adhesión a la casación presentada por la EFPIA 32

Sobre el primer motivo 32

Alegaciones de las partes 32

Apreciación del Tribunal de Justicia 33

Sobre el segundo motivo 34

Alegaciones de las partes 34

Apreciación del Tribunal de Justicia 35

Sobre la adhesión a la casación de la Comisión 36

Alegaciones de las partes 36

Apreciación del Tribunal de Justicia 36

Costas 38

«Recurso de casación — Competencia — Abuso de posición dominante — Mercado de medicamentos contra la úlcera — Abuso de los procedimientos relativos a los certificados complementarios de protección de medicamentos y de los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos — Declaraciones engañosas — Revocaciones de autorizaciones de comercialización — Obstáculos a la comercialización de productos farmacéuticos genéricos y a las importaciones paralelas»

En el asunto C-457/10 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 15 de septiembre de 2010,

AstraZeneca AB, con domicilio social en Södertälje (Suecia),

AstraZeneca plc, con domicilio social en Londres,

representadas por los Sres. M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, y D. Jowell, Barrister, y la Sra. F. Murphy, Solicitor,

partes recurrentes en casación,

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

Comisión Europea, representada por los Sres. F. Castillo de la Torre, E. Gippini Fournier y J. Bourke, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), con domicilio en Ginebra (Suiza), representada por la Sra. M. Van Kerckhove, advocaat,

parte coadyuvante en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. A. Tizzano, Presidente de Sala, y los Sres. M. Ilešič (Ponente), E. Levits, J.-J. Kasel y M. Safjan, Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mazák;

Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de enero de 2012;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 15 de mayo de 2012;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión (T-321/05, Rec. p. II-2805; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), mediante la cual éste desestimó en gran medida su recurso, que tenía por objeto la anulación de la Decisión C(2005) 1757 final de la Comisión, de 15 de junio de 2005, relativa a un procedimiento de conformidad con el artículo 82 del Tratado CE y el artículo 54 del Acuerdo EEE (caso COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca; en lo sucesivo, «Decisión controvertida»). Con arreglo a esta Decisión, la Comisión Europea impuso una multa por un importe total de 60 millones de euros a dichas empresas por haber abusado del sistema de patentes y de los procedimientos para la comercialización de medicamentos a fin de impedir o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos competidores y de impedir el comercio paralelo.

2 La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (en lo sucesivo, «EFPIA») apoya la pretensión de anulación de la sentencia recurrida y de la Decisión controvertida, y se adhirió a la casación a tal efecto.

3 La Comisión también se ha adherido a la casación y solicita que se anule la sentencia recurrida en la medida en que anuló parcialmente y modificó la Decisión controvertida.

Marco jurídico

Directiva 65/65/CEE

4 La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión aplicable a los hechos del litigio, establecía en su artículo 3, párrafo primero, que «no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización [en lo sucesivo, «AC»]».

5 El artículo 4, párrafo tercero, de esta Directiva precisaba los datos y documentos que el responsable de la comercialización debía aportar a efectos de conseguir una AC. El artículo 4, párrafo tercero, punto 8, de dicha Directiva exigía que se aportaran los siguientes elementos:

«Resultado de las pruebas:

— fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas;

— farmacológicas y toxicológicas;

— clínicas.

No obstante, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

a) El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar:

[...]

ii) o bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, [...] que el componente o los componentes del medicamento tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad;

iii) bien que el medicamento es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología [...]; además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original.

[...]»

6 El artículo 10, apartado 1, de la Directiva 65/65 establecía, en particular, que la autorización será válida durante cinco años y será renovable por períodos quinquenales previa solicitud de su titular presentada al menos tres meses antes de la fecha de su expiración.

7 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 L 311, p. 67), sustituyó a la Directiva 65/65.

Reglamento (CEE) nº 1768/92

8 El Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1), aplicable a los hechos del litigio, introdujo un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para los medicamentos sometidos al procedimiento de AC. Dicho certificado, que puede obtener el titular de una patente nacional o europea, prorroga la protección conferida por la patente por un período adicional máximo de cinco años, a fin de que dicho titular tenga derecho a un período de quince años como máximo de exclusividad del medicamento de que se trate en la Unión Europea a partir de la primera AC. La introducción de dicho certificado está motivada en particular por la consideración de que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la obtención de la AC de éste reduce la protección efectiva que confiere la patente a una duración insuficiente para amortizar las inversiones realizadas durante la investigación.

9 El artículo 3 de este Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado», disponía:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una [AC] vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE […], según los casos;

[...]»

10 En virtud del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, la solicitud de certificado debía presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, hubiera obtenido la AC a que se refiere la letra b) del artículo 3 de dicho Reglamento.

11 Según el artículo 8, apartado 1, letra a), inciso iv), del Reglamento nº 1768/92, la solicitud de certificado debía contener una petición de expedición del certificado en la que se indicara, en particular, el número y la fecha de la primera AC del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 del mencionado Reglamento y, en caso de que no se tratara de la primera AC en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización.

12 Con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, el certificado surtía efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera AC en la Comunidad, menos un período de cinco años.

13 El artículo 19, apartado 1, de este Reglamento formaba parte de sus disposiciones transitorias y disponía:

«Se podrá obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera [AC] como medicamento en la Comunidad.

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Dinamarca y en Alemania, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1988.

[...]»

14 El Reglamento nº 1768/92 fue sustituido por una versión codificada, a saber, el Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 151, p. 1).

Antecedentes del litigio y Decisión controvertida

15 AstraZeneca AB y AstraZeneca plc forman parte de un grupo farmacéutico (en lo sucesivo, «AZ»), que opera a nivel mundial en el sector de la invención, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos. Su actividad de negocio se centra, en este sector, en particular en las afecciones gastrointestinales. A este respecto, uno de los principales productos comercializados por AZ se conoce como «Losec», marca utilizada en la mayoría de mercados europeos. Este medicamento basado en el omeprazol, empleado en el tratamiento de dolencias gastrointestinales vinculadas a la hiperacidez y, concretamente, para inhibir de manera proactiva la secreción de ácidos en el estómago, fue el primero en el mercado en actuar directamente sobre la bomba de protones, es decir, la enzima específica, situada dentro de las células parietales a lo largo de la pared estomacal, que bombea el ácido al estómago.

16 El 12 de mayo de 1999, Generics (UK) Ltd y Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB presentaron una denuncia ante la Comisión en la que denunciaban el comportamiento de AZ, dirigido a impedirles que introdujeran versiones genéricas del omeprazol en determinados mercados del Espacio Económico Europeo (EEE).

17 Mediante la Decisión controvertida, la Comisión declaró que AstraZeneca AB y AstraZeneca plc habían cometido dos abusos de posición dominante, en infracción del artículo 82 CE y del artículo 54 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»).

18 Con arreglo al artículo 1, apartado 1, de dicha Decisión controvertida, el primer abuso consistió en una serie de declaraciones engañosas efectuadas ante las oficinas de patentes de Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos, el Reino Unido y Noruega, y también ante los tribunales nacionales en Alemania y Noruega. La Comisión consideró a este respecto que estas declaraciones formaban parte de una estrategia global diseñada para que los fabricantes de productos genéricos estuvieran apartados del mercado, al obtener o mantener CCP para el omeprazol a los que AZ no tenía derecho, o lo tenía por un período de tiempo más limitado. Distinguió dos fases en el desarrollo del primer abuso. La primera fase se refería a las declaraciones engañosas efectuadas, el 7 de junio de 1993, al enviar instrucciones a los agentes de patentes, a través de los cuales se presentaron las solicitudes de CCP en siete Estados miembros, y la segunda se refería a declaraciones efectuadas posteriormente ante varias oficinas de patentes y tribunales nacionales.

19 En virtud del artículo 1, apartado 2, de la mencionada Decisión, el segundo abuso consistió en la presentación de solicitudes de revocación de las AC de las cápsulas de Losec en Dinamarca, en Suecia y en Noruega, combinada con la retirada de las cápsulas de Losec del mercado y el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS («Multiple Unit Pellet System», sistema de comprimidos compuestos de múltiples microgránulos) en esos tres países. A juicio de la Comisión, estas medidas se adoptaron para asegurarse de que el procedimiento simplificado previsto en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 no fuera aplicable a los productores del omeprazol genérico y tuvieron también como consecuencia que los importadores paralelos se vieran abocados a perder sus autorizaciones de importaciones paralelas. En particular, reprochó a las recurrentes en casación la aplicación estratégica del marco normativo para proteger artificialmente de la competencia productos que ya no estaban cubiertos por una patente y para los que el período de exclusividad de los datos había expirado.

20 Por ambos abusos, la Comisión impuso a las recurrentes en casación, conjunta y solidariamente, una multa por importe de 46 millones de euros, y una multa separada por importe de 14 millones de euros a AstraZeneca AB.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

21 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 25 de agosto de 2005, las recurrentes en casación interpusieron un recurso de anulación de la Decisión impugnada. Dicho recurso cuestionaba la legalidad de dicha Decisión respecto de la definición del mercado de referencia, de la apreciación de la existencia de dominio, del primer y segundo abusos de posición dominante y del importe de las multas impuestas. Durante el procedimiento, la EFPIA intervino en apoyo de las recurrentes en casación.

22 En virtud de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó parcialmente el recurso y anuló el artículo 1, apartado 2, de la Decisión impugnada, relativo al segundo abuso, en la medida en que declaraba que las recurrentes en casación habían infringido el artículo 82 CE y el artículo 54 del Acuerdo EEE al solicitar la revocación de las AC de las cápsulas de Losec en Dinamarca y en Noruega en combinación con la retirada de las cápsulas de Losec del mercado y el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS en esos dos países, y ello al haber considerado que estas acciones pudieron restringir las importaciones paralelas de las cápsulas de Losec en esos países. En consecuencia, el Tribunal General redujo el importe de la multa impuesta conjunta y solidariamente a las recurrentes en casación a 40.250.000 euros y la multa impuesta a AstraZeneca AB a 12.250.000 euros, y desestimó el recurso en todo lo demás.

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

23 Las recurrentes en casación solicitan al Tribunal de Justicia que:

— Anule la sentencia recurrida y la Decisión controvertida.

— Con carácter subsidiario, reduzca la multa impuesta a las recurrentes en casación por el artículo 2 de la Decisión controvertida.

— Condene a la Comisión al pago de las costas de ambas instancias.

24 La EFPIA solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida y la Decisión controvertida y que condene a la Comisión al pago de las costas de las dos instancias, incluidas las vinculadas a la intervención de la EFPIA.

25 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso de casación.

— Estime la adhesión a la casación interpuesta por la Comisión.

— Condene en costas a las recurrentes en casación.

Sobre el recurso de casación principal

26 En apoyo de su recurso de casación, las recurrentes formulan cuatro grupos de motivos, relativos a errores de Derecho supuestamente cometidos por el Tribunal General en relación con la definición del mercado de productos controvertido, con el primer y el segundo abusos y con las multas, respectivamente.

Sobre la definición del mercado de productos controvertido

Sentencia recurrida

27 En los apartados 28 a 222 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó y desestimó los dos motivos de recurso formulados por las recurrentes en casación contra la definición del mercado de productos controvertido utilizada en la Decisión controvertida, según la cual dicho mercado estaba formado por una única categoría de medicamentos, denominada «inhibidores de la bomba de protones» (en lo sucesivo, «IBP»), como el producto de AZ denominado «Losec», y no incluía otras categorías de medicamentos utilizados para el tratamiento de las afecciones gastrointestinales vinculadas a la hiperacidez, como los antagonistas de los receptores de histamina (en lo sucesivo, «anti-H2»), que bloquean sólo uno de los estimulantes de la bomba de protones, y, por tanto, a diferencia de los IBP, actúan únicamente de manera indirecta sobre ella.

28 El Tribunal General consideró, en particular, sobre la base de una evaluación global de los elementos sobre los cuales la Comisión fundamentó su apreciación –a saber, la mayor eficacia de los IBP, el uso terapéutico diferenciado de los IBP y los anti-H2, el proceso de sustitución asimétrico que caracterizó el incremento de las ventas de IBP y la correlativa disminución o el estancamiento de las ventas de los anti-H2, los indicadores de precios, tal como resultan del contexto normativo en vigor, y las particularidades observadas en Alemania y en el Reino Unido–, que estos elementos constituían, en el

caso de autos, un conjunto de datos pertinentes y suficientes para basar la conclusión de que los anti-H2, durante el período de referencia comprendido entre 1993 y 2000, no habían ejercido una presión competitiva significativa sobre los IBP.

29 De este modo, el Tribunal General, sobre la base de un análisis efectuado en los apartados 61 a 107 de la sentencia recurrida, desestimó el primer motivo invocado en relación con la delimitación del mercado, basado en un error manifiesto de apreciación en cuanto a la pertinencia del carácter gradual del incremento del uso de los IBP en detrimento de los anti-H2. En este contexto, declaró, concretamente, que las ventas de IBP se habían incrementado de manera gradual debido a la prudencia de los médicos respecto a un medicamento del que aún no conocían todas las propiedades y todos los efectos secundarios, lo que no permitía fundamentar una presunción de relación de causalidad entre el carácter gradual del incremento de las ventas de los IBP y una presión competitiva de los anti-H2 sobre los IBP. Además, consideró que ningún elemento específico del asunto del que conocía permitía considerar que en el caso de autos existiera una relación de causalidad.

30 El segundo motivo invocado en relación con dicha delimitación, basado en diversas incoherencias y en errores de apreciación supuestamente presentes en la Decisión controvertida, a saber, en particular, la insuficiente ponderación del uso terapéutico, la excesiva atención prestada a los indicadores de precios y la importancia desmesurada acordada a las particularidades observadas en Alemania y en el Reino Unido, fue examinado en los apartados 147 a 222 de la sentencia recurrida. En particular, por lo que respecta a las alegaciones relativas a la apreciación de los indicadores de precios llevada a cabo por la Comisión, el Tribunal General apreció en los apartados 157 a 199 de la sentencia recurrida la existencia de algunos errores y lagunas en la Decisión controvertida, declarando al mismo tiempo que no afectaban a la validez de las conclusiones de la Comisión.

Sobre el primer motivo del recurso de casación

– Alegaciones de las partes

31 Mediante su primer motivo, las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no haber examinado correctamente la pertinencia del carácter gradual del incremento del uso de los IBP en detrimento del uso de los anti-H2. Este motivo se subdivide en dos partes.

32 Las recurrentes en casación, en la primera parte, reprochan al Tribunal General no haber tenido en cuenta la evolución en el tiempo de los hechos de los que conoció. De este modo, sostienen que la sentencia recurrida, y en particular los apartados 66 a 82 de ésta, no reconoce la necesidad de examinar el desarrollo de la relación competitiva entre los IBP y los anti-H2 durante los períodos de infracción relevantes y no toma en consideración los cambios acaecidos en los mercados geográficos de referencia. Afirman que, ahora bien, desde el punto de vista jurídico, es erróneo pronunciarse acerca de la situación de un mercado de productos en un país concreto en 1993 tomando como base la situación en ese mismo mercado en 2000. Además, aducen que el cambio de la relación entre los IBP y los anti-H2 a lo largo del tiempo se desprende claramente de las declaraciones de los expertos en medicina en las que se basó el Tribunal General.

33 En el marco de la segunda parte, las recurrentes en casación reprochan al Tribunal General no haber reconocido la importancia de la inercia que caracterizaba las prácticas prescriptoras, que fue el motivo de la sustitución gradual de los anti-H2 por los IBP. Aducen que el Tribunal General erró al desestimar en los apartados 83 a 107 de la sentencia recurrida la alegación de las recurrentes en casación de que los anti-H2 ejercían necesariamente una presión competitiva considerable sobre los IBP, ya que las ventas de éstos se incrementaron sólo con carácter gradual a expensas de los anti-H2, y, por consiguiente, más lentamente de lo que habría cabido esperar dada la superioridad terapéutica de los IBP. En particular, las recurrentes en casación sostienen que el Tribunal General compartimentó

artificialmente las distintas ventajas y desventajas de los anti-H2 y los IBP, que sin embargo estaban íntimamente ligadas unas a otras. En efecto, sostienen que si bien es cierto que un médico decide prescribir un anti-H2 porque está preocupado por los efectos secundarios de los IBP, no lo es menos que esta decisión se basa también en una evaluación de la calidad y del perfil terapéutico de los anti-H2, incluyendo el hecho de que presentan menos riesgos para la salud del paciente.

34 La EFPIA, que apoya el primer motivo, alega que el Tribunal General, en el apartado 92 de la sentencia recurrida, invirtió la carga de la prueba al requerir que las recurrentes en casación demostraran que la sustitución gradual de los anti-H2 por los IBP era relevante para la definición del mercado.

35 La Comisión considera que este primer motivo de casación es inoperante, ya que únicamente cuestiona uno de los elementos del razonamiento del Tribunal General. En efecto, afirma que la naturaleza gradual de los procesos de sustitución es sólo un aspecto del análisis global del mercado de referencia y que ningún error de Derecho en relación con este aspecto pone en cuestión este análisis. Sostiene además que una gran parte de este motivo es inadmisible, en la medida en que solicita al Tribunal de Justicia que reexamine apreciaciones de hecho. Asimismo alega que, en cualquier caso, este motivo es infundado.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

36 Con carácter previo, procede señalar que, contrariamente a lo que alega la Comisión, el primer motivo de casación no es inoperante. Si bien es cierto que el Tribunal General llevó a cabo una evaluación global de los elementos sobre cuya base la Comisión fundamentó su apreciación, no lo es menos que, en el supuesto de que el Tribunal General no hubiera tenido en cuenta la importancia del carácter gradual del incremento del uso de los IBP en detrimento de los anti-H2 y la evolución de la relación de competencia entre ambos productos durante el período en cuestión, a saber, entre 1993 y 2000, este error podría poner en tela de juicio dicha evolución en su integridad y las conclusiones que el Tribunal General extrajo de ella.

37 En efecto, en la medida en que es pacífico, como se señaló concretamente en los apartados 63 y 84 de la sentencia recurrida, que las ventas respectivas de IBP y de anti-H2 conocieron una evolución significativa entre 1993 y 2000, marcada por una sustitución gradual de los anti-H2 por los IBP, el Tribunal General no pudo válidamente confirmar la definición del mercado controvertido para la totalidad de dicho período basándose únicamente en el estado de la competencia tal como se presentaba en 2000, es decir, al final de dicho período. Por otro lado, como puso de manifiesto el Abogado General en el punto 22 de sus conclusiones, dado que el primer abuso imputado a las recurrentes en casación comenzó en la mayoría de los Estados afectados en 1993 y finalizó en alguno de ellos en 1994, es aún más importante, habida cuenta de dicha evolución, que el mercado de productos de referencia esté correctamente determinado respecto de la totalidad del período de referencia, y en particular en lo que atañe a su inicio.

38 No obstante, es preciso observar que este primer motivo debe ser desestimado. En efecto, por un lado, el Tribunal General llevó a cabo un examen de la interacción competitiva entre los IBP y los anti-H2 durante el conjunto del período en cuestión tomando en consideración la evolución de las ventas de los dos productos y el carácter gradual del incremento del uso de los IBP en detrimento de los anti-H2 durante este período. Por otro lado, las alegaciones formuladas por las recurrentes en casación no ponen de manifiesto la existencia de ningún error de Derecho cometido por el Tribunal en el marco de ese examen.

39 A este respecto, cabe señalar que, para comprobar si la Comisión había cometido un error manifiesto de apreciación al desestimar la alegación de las recurrentes en casación según la cual el carácter gradual del incremento de las ventas de IBP en detrimento de los anti-H2 significaba que éstos ejercían una presión competitiva significativa sobre los IBP, y, por tanto, que por este motivo los

anti-H2 debían incluirse en el mercado de productos controvertido, el Tribunal General examinó, en primer lugar, en los apartados 66 a 82 de la sentencia recurrida, el uso terapéutico diferenciado de los IBP y de los anti-H2 y, en segundo lugar, en los apartados 83 a 106 de dicha sentencia, la pertinencia del mencionado carácter gradual en un plano teórico y en el caso de autos.

40 Pues bien, se desprende claramente de los apartados 66 a 106 de la sentencia recurrida que el Tribunal General analizó elementos de prueba que se retrotraían no sólo al final del período de referencia, a saber, el año 2000, sino también a un período situado entre los años 1991 a 2000, al comprender incluso un período de tiempo anterior al comienzo de los abusos reprochados.

41 De este modo, el Tribunal General observó, concretamente en el apartado 69 de la sentencia recurrida, que se desprendía de las declaraciones de los expertos en medicina presentadas durante el procedimiento administrativo por las recurrentes en casación que, aunque los IBP y los anti-H2 se administraron entre 1991 y 2000 para el tratamiento de las mismas afecciones, los IBP se prescribían con carácter general para el tratamiento de las formas severas de las afecciones gastrointestinales vinculadas a la hiperacidez, mientras que los anti-H2 se prescribían más para el tratamiento de sus variantes ligeras, o que no tuvieran el mismo grado de gravedad. Por tanto, el Tribunal General, teniendo ciertamente en cuenta la totalidad del período comprendido entre 1991 y 2000, concluyó, concretamente en el apartado 72 de la sentencia recurrida, que durante ese período los IBP y los anti-H2 fueron objeto de un uso diferenciado.

42 Además, contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación, no se desprende en modo alguno del apartado 76 de la sentencia recurrida que el Tribunal General limitara su apreciación a los datos relativos al año 2000. En efecto, el hecho de que el Tribunal General se refiera en dicho apartado a datos relacionados con dicho año se explica por el mero hecho de que responde, en ese apartado, a la alegación de las recurrentes en casación, resumida en el apartado 37 de la mencionada sentencia, según la cual, al final del período de referencia, aún se prescribían anti-H2 en una proporción significativa para el tratamiento de las afecciones gastrointestinales graves, e incluso para las formas severas de éstas.

43 A mayor abundamiento, el Tribunal General llevó a cabo un análisis detallado de la evolución del proceso de sustitución entre 1991 y 2000 observando, en particular en el apartado 84 de la sentencia recurrida, que se desprendía de varios cuadros anejos a la Decisión controvertida que entre 1991 y 2000 el número de tratamientos prescritos a base de IBP aumentó gradualmente, superando al de los tratamientos a base de anti-H2 prescritos en Suecia en 1994, en Bélgica y en Noruega en 1996, en Dinamarca y en Alemania en 1997, y en los Países Bajos y el Reino Unido en 1998. En el mismo apartado de la sentencia, señaló que otros cuadros del anexo a la Decisión impugnada mostraban cómo las ventas de IBP, estimadas en valor, también habían experimentado un incremento gradual, superando las de anti-H2 en Suecia en 1992, en Bélgica en 1994, en Dinamarca, los Países Bajos, el Reino Unido y Noruega en 1995 y en Alemania en 1996. Además, en el apartado 101 de dicha sentencia señaló que se derivaba de algunos de estos cuadros que el número de tratamientos a base de IBP en 2000 era muy superior al número de tratamientos a base de anti-H2 en 1991 en la mayoría de los países considerados.

44 Por otra parte, el Tribunal General se pronunció específicamente, en el apartado 96 de la sentencia recurrida, sobre el inicio del período de infracción, es decir, el año 1993, confirmando el hecho, invocado por las recurrentes en casación, de que las ventas de IBP habían sido netamente inferiores a las de anti-H2 en aquel año.

45 Por consiguiente, la afirmación de las recurrentes en casación, formulada en la primera parte del primer motivo, según la cual el Tribunal General no realizó un análisis en el tiempo del mercado de productos controvertido, no responde a los hechos.

46 En relación con la segunda parte de dicho motivo, procede señalar que se deduce de los apartados 83 a 106 de la sentencia recurrida que el Tribunal General, aun aceptando que el carácter gradual o la «inercia» del incremento de las ventas de un producto nuevo que sustituye a uno existente reviste importancia para la definición del mercado de referencia cuando puede, en su caso, indicar que el producto existente ejerce una presión competitiva significativa sobre el nuevo producto, declaró que éste no era el caso en el presente asunto.

47 Sobre este último particular, el Tribunal General declaró, en los apartados 98 a 102 de la sentencia recurrida, que se desprendía de los documentos obrantes en autos que la «inercia» de las prácticas en materia de prescripciones médicas se debía más a la acumulación y difusión de las informaciones sobre las propiedades y los posibles efectos secundarios de los IBP que a la calidad de los anti-H2. En este contexto, señaló que corroboraba esta apreciación la circunstancia de que los IBP fueran considerados el único tratamiento eficaz de las formas severas de afecciones gastrointestinales, de que los IBP y los anti-H2 tuvieran, por lo tanto, usos terapéuticos diferenciados y de que el crecimiento de los IBP no se produjera, en una parte muy considerable, a costa de los anti-H2.

48 Ahora bien, contrariamente a lo que parecen considerar las recurrentes en casación, el carácter gradual del incremento de las ventas de un producto nuevo que sustituye a un producto existente no significa necesariamente que éste ejerza sobre aquél una presión competitiva significativa. En efecto, es posible que, aun a falta de un producto anterior como los anti-H2, las ventas de los IBP como nuevo producto conocieran en esencia el mismo desarrollo gradual debido a los recelos de los médicos prescriptores en cuanto a los posibles efectos cancerígenos de éstos. Por lo tanto, el Tribunal General declaró acertadamente, en los apartados 91 a 93 de la sentencia recurrida, que no se podía presumir que existiera, en principio, una relación de causalidad entre el carácter gradual del incremento de las ventas de los IBP y una presión competitiva de los anti-H2 sobre los IBP.

49 En lo que atañe a la alegación de la EFPIA, según la cual el Tribunal General invirtió la carga de la prueba en dicho apartado 92, procede afirmar que esta alegación se basa en una lectura errada de este apartado. En efecto, si bien el Tribunal General constató en él que las recurrentes en casación no habían aportado ningún elemento que permitiera considerar que el incremento gradual de las ventas de los IBP estuviera causado por una presión competitiva significativa ejercida por los anti-H2, lo hizo para motivar su conclusión según la cual las recurrentes en casación deseaban demostrar la existencia de tal relación de causalidad. Por otro lado, se desprende de los apartados 66 a 106 de la sentencia recurrida que el Tribunal General se basó en la premisa correcta, a saber, que la carga de la prueba incumbía a la Comisión, al examinar si ésta podía, sin incurrir en un error manifiesto de apreciación, concluir sobre la base de los elementos obrantes en autos que los anti-H2 no ejercían una presión competitiva significativa sobre los IBP.

50 A mayor abundamiento, el modo en el que el Tribunal General apreció la «inercia» de los médicos prescriptores en el contexto, por un lado, de la definición del mercado, y por otro, de la posición dominante no es, como afirman las recurrentes en casación, incoherente en modo alguno. En efecto, si bien estas apreciaciones del Tribunal General llevaron ciertamente a resultados diferentes, estas diferencias están, como puso de manifiesto el Abogado General en el punto 32 de sus conclusiones, enteramente justificadas a la luz de las constataciones de hecho específicas efectuadas por el Tribunal General. De este modo, por lo que se refiere a la definición del mercado, el Tribunal General declaró, como se ha recordado en el apartado 47 de la presente sentencia, que los anti-H2 no ejercían ninguna presión competitiva significativa sobre los IBP y, por tanto, que no formaban parte del mismo mercado que éstos, debido al hecho de que la inercia que había caracterizado la prescripción de IBP tenía su origen no en las cualidades terapéuticas de los anti-H2, que eran claramente inferiores a las de los IBP, sino en la incertidumbre relativa a los efectos secundarios de éstos. En cambio, en el marco del examen de la posición dominante de las recurrentes en casación en el mercado de los IBP y, por tanto, en relación con productos que eran terapéuticamente similares, el Tribunal General afirmó, en el apartado 278 de la sentencia recurrida, que la posición de AZ como productor del primer IBP en el

mercado poseía una imagen de marca y una reputación sólida, estaba además reforzada por el hecho de que los médicos, por lo general, necesitan tiempo para llegar a conocer un medicamento nuevo y que, por lo tanto, dudarían en prescribir IBP de otros productores que entraran en ese mercado.

51 Por último, en la medida en que las recurrentes en casación ponen en tela de juicio las afirmaciones realizadas por el Tribunal General sobre la base de los documentos obrantes en autos, a saber, en particular, que los IBP y los anti-H2, durante el período de referencia, fueron objeto de usos terapéuticos diferenciados y que el carácter gradual del incremento de las ventas de IBP no fue causado por una presión competitiva significativa de los anti-H2, baste recordar que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, éste no es competente para pronunciarse sobre los hechos ni, en principio, para examinar las pruebas que el Tribunal General haya admitido en apoyo de éstos. En efecto, siempre que dichas pruebas se hayan obtenido de modo regular y se hayan observado los principios generales del Derecho y las normas procesales aplicables en materia de carga y de valoración de la prueba, corresponde únicamente al Tribunal General apreciar la importancia que debe atribuirse a los elementos que le hayan sido presentados. Así pues, esta apreciación no constituye, salvo en caso de desnaturalización de dichos elementos, una cuestión de Derecho sujeta, como tal, al control del Tribunal de Justicia (véanse las sentencias Moser Baer India/Consejo, C-535/06 P, Rec. p. I-7051, apartado 32, y de 16 de febrero de 2012, Consejo/Interpipe Niko Tube e Interpipe NTRP, C-191/09 P y C-200/09 P, apartado 65).

52 Del conjunto de consideraciones precedentes se desprende que el primer motivo debe ser desestimado por ser en parte inadmisible y en parte infundado.

Sobre el segundo motivo del recurso de casación

– Alegaciones de las partes

53 Mediante su segundo motivo, las recurrentes en casación, apoyadas por la EFPIA, reprochan al Tribunal General no haber examinado el coste global del tratamiento con IBP en comparación con el coste del tratamiento con anti-H2 al evaluar los indicadores de precios sobre los que se basó la Comisión para adoptar la Decisión controvertida. Sostienen a este respecto que, aunque el coste de una dosis diaria de IBP es más elevado que el de una dosis diaria de anti-H2, el coste global del tratamiento es virtualmente idéntico, puesto que los IBP tratan a los pacientes más rápidamente. Afirman que, a pesar de que el Tribunal General reconoció este hecho en los apartados 188 y 193 de la sentencia recurrida, declaró en los apartados 189 y 190 de dicha sentencia que, toda vez que la cuantificación de la relación coste-eficacia puede ser particularmente compleja e incierta, la Comisión no incurrió en un error manifiesto de apreciación al tener en cuenta el precio de los medicamentos para el mismo período de tratamiento. Pues bien, aseveran que el enfoque seguido por el Tribunal General es jurídicamente incorrecto, en la medida en que invierte la carga de la prueba. De este modo, aducen que, cuando la Comisión pretende basarse en factores complejos e inciertos, como los indicadores de precios, debería, bien analizar estos factores de modo satisfactorio, bien abstenerse de invocarlos si es incapaz de demostrarlos debido a su complejidad.

54 La Comisión considera que este motivo es inoperante, al no cuestionar las apreciaciones realizadas en el apartado 191 de la sentencia recurrida. Además, a su juicio, es en parte inadmisible y en parte infundado. Aduce que, en efecto, el que la Decisión controvertida se basara en los tratamientos de 28 días no puede considerarse un error manifiesto de apreciación, porque es imposible determinar la duración exacta de cada tratamiento. En este marco, la Comisión afirma que el punto de vista de las recurrentes en casación sobre el análisis de la relación coste-eficacia es demasiado simplista y no tiene en cuenta el gran número de afecciones y tratamientos individuales posibles.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

55 Como observaron la Comisión y el Abogado General en el punto 37 de sus conclusiones, este segundo motivo, que se dirige de manera aislada contra las afirmaciones efectuadas en los apartados 189 y 190 de la sentencia recurrida, es inoperante.

56 Tras haber señalado, en el apartado 188 de la sentencia recurrida, que las recurrentes en casación podían esgrimir válidamente el argumento de que la superioridad del coste total de un tratamiento a base de IBP en relación con el coste total de un tratamiento a base de anti-H2 podía ser menos importante de lo que, a simple vista, permitía apreciar la mera diferencia entre los costes de tratamientos de 28 días, en los que se basa la Decisión controvertida, el Tribunal General declaró en los apartados 189 y 190 de dicha sentencia que, en la medida en que podía resultar particularmente complejo y aleatorio cuantificar la relación coste-eficacia, dado que la duración de un tratamiento depende mucho del tipo de afección de que se trate y puede variar de un paciente a otro, no podía estimarse que la Comisión hubiera incurrido en un error manifiesto de apreciación al tener en cuenta el precio de los medicamentos en un período de tratamiento idéntico.

57 Sin embargo, el Tribunal General puso igualmente de manifiesto, en el apartado 191 de la sentencia recurrida, que de las observaciones realizadas en los apartados 171 a 175, 177 y 178 de dicha sentencia se desprendía, en todo caso, que los anti-H2 no podían ejercer una presión competitiva significativa sobre los IBP mediante precios inferiores, habida cuenta de la limitada sensibilidad de médicos y pacientes a las diferencias de precios en razón del importante papel que desempeña la eficacia terapéutica en las decisiones en materia de prescripción, por una parte, y por otra, de los sistemas normativos vigentes en los Estados de que se trataba, que no estaban diseñados de tal modo que permitieran a los precios de los anti-H2 ejercer una presión a la baja sobre las ventas o el precio de los IBP.

58 Pues bien, aun suponiendo que, contrariamente a lo declarado por el Tribunal General, la Comisión hubiera incurrido en un error manifiesto de apreciación al tomar en consideración el precio de los medicamentos por un período de tratamiento idéntico, y que, además el coste general de un tratamiento con IBP, como alegan las recurrentes en casación, no fuera, en realidad, superior al de un tratamiento con anti-H2, este hecho no modificaría en absoluto el que los anti-H2 no ejercían una presión competitiva significativa sobre los IBP, vista, en particular, la importancia concedida por médicos y pacientes a la superioridad terapéutica de éstos.

59 Además, cabe añadir que, tras una evaluación global de todos los elementos sobre los que la Comisión basó su apreciación, entre los que figuran otros indicadores de precio, como el hecho de que el mayor impacto sobre la demanda de omeprazol producido por AZ lo tuvo el precio de las versiones de omeprazol genérico y, en menor medida, el de otros IBP, y factores no relacionados con el precio, como la mayor eficacia de los IBP, el uso terapéutico diferenciado de los IBP y los anti-H2, el proceso de sustitución asimétrica que caracterizó el incremento de ventas de los IBP y la correlativa disminución o el estancamiento de las ventas de los anti-H2 y las particularidades observadas en Alemania y en el Reino Unido, el Tribunal General declaró en el apartado 220 de la sentencia recurrida que estos elementos constituían un conjunto de datos pertinentes y suficientes para fundamentar la conclusión a la que había llegado la Comisión. Pues bien, el error de Derecho supuestamente cometido por el Tribunal General en los apartados 189 y 190 de la sentencia recurrida, que se vincula puntualmente a la evaluación de sólo uno de esos elementos, no puede, en todo caso, poner en tela de juicio el resultado de dicha evaluación global.

60 En consecuencia, también debe desestimarse el segundo motivo.

Sobre el primer abuso de posición dominante, relativo a los CCP

Sentencia recurrida

61 En los apartados 295 a 613 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó los dos motivos de recurso que las recurrentes en casación habían invocado contra la apreciación de la Comisión de la existencia del primer abuso.

62 El primero de estos motivos, basado en errores de Derecho cometidos por la Comisión, se examinó en los apartados 352 a 382 de esta sentencia. El Tribunal General confirmó, en particular en los apartados 355 y 361 de dicha sentencia, la interpretación que la Comisión había realizado del artículo 82 CE, según la cual la presentación a las autoridades públicas de informaciones engañosas, que pueden inducirlas a error, y permitir, en consecuencia, la concesión de un derecho exclusivo, como el CCP, al que la empresa no tiene derecho, o al que tiene derecho por un período más limitado, constituye una práctica ajena a la competencia basada en los méritos y, por tanto, un abuso de posición dominante.

63 El Tribunal General precisó, en los apartados 356 y 359 de la sentencia recurrida, que el carácter objetivo del concepto de abuso implicaba que la naturaleza engañosa de las declaraciones comunicadas a las autoridades públicas debía valorarse sobre la base de elementos objetivos y que no se requería demostrar el carácter deliberado del comportamiento y la mala fe de la empresa en posición dominante, aunque podía constituir un elemento pertinente.

64 Sin embargo, el Tribunal General admitió parcialmente este motivo, en la medida en que estaba basado en un error de Derecho por parte de la Comisión al apreciar la fecha en la que el supuesto primer abuso de posición dominante había comenzado en algunos países, al considerar, en los apartados 370, 372 y 381 de dicha sentencia, que el mencionado abuso no se había iniciado con la comunicación por parte de AZ de sus instrucciones a los agentes de patentes, sino con la presentación de solicitudes de CCP en las oficinas nacionales de patentes.

65 Para examinar el segundo motivo invocado en relación con la apreciación de la existencia del primer abuso, basado en la falta de prueba, el Tribunal General, en los apartados 474 a 613 de la sentencia recurrida, recordó en primer lugar que la carga de la prueba incumbía a la Comisión, para efectuar seguidamente un análisis detallado de la primera y segunda fases del abuso, evocadas en el apartado 18 de la presente sentencia. En el apartado 598 de esa sentencia, concluyó que las recurrentes en casación habían adoptado un comportamiento constante y lineal, caracterizado por la comunicación a las oficinas de patentes de declaraciones engañosas con el fin de conseguir que se les concedieran unos CCP a los que no tenían derecho, o a los que tenían derecho, pero por un período más limitado.

66 El Tribunal General observó, en particular en el apartado 599 de la sentencia recurrida, que la abundante prueba documental que constaba en autos, la amplitud del comportamiento en cuestión, que duró desde junio de 1993 hasta junio de 1999, y su aplicación de modo más o menos consecuente y con distintos niveles de éxito en nueve Estados miembros de la Comunidad y del EEE permitían considerar que la Comisión estimó, correctamente, que AZ había intentado inducir a error a las oficinas de patentes de modo deliberado.

67 En el apartado 600 de la sentencia recurrida, el Tribunal General sostuvo que, habida cuenta del conjunto de pruebas documentales en las que se basaba la Comisión para adoptar la Decisión controvertida, estas consideraciones no quedaban desvirtuadas por las declaraciones de las recurrentes en casación dirigidas, en particular, a defender la buena fe de AZ. Según el Tribunal General, tales declaraciones no sólo corroboraban, en ciertos aspectos, la justeza de la Decisión impugnada, sino que

además no permitían, en ningún caso, ignorar la abrumadora cantidad de pruebas documentales, así como el conjunto de hechos probados que, valorados en su conjunto, corroboraban de manera terminante las conclusiones a las que llegó la Comisión.

68 Tras desestimar en los apartados 601 a 607 de la sentencia recurrida la alegación de las recurrentes en casación basada en la supuesta falta de efectos de las declaraciones engañosas en determinados países, a saber, Bélgica, Dinamarca, Alemania, los Países Bajos, el Reino Unido y Noruega, el Tribunal General afirmó, en el apartado 608 de dicha sentencia, que las declaraciones engañosas realizadas por AZ constituían una práctica basada exclusivamente en medios ajenos a la competencia a través de los méritos, y que lo único que este comportamiento perseguía era mantener indebidamente apartados del mercado a los fabricantes de productos genéricos a través de CCP obtenidos infringiendo el marco normativo que los ha instituido. En consecuencia, declaró en los apartados 609 y 610 de la mencionada sentencia, que la Comisión no incurrió en un error al considerar que las recurrentes en casación habían abusado de su posición dominante y, por consiguiente, desestimó el segundo motivo.

Sobre el tercer motivo del recurso de casación

– Alegaciones de las partes

69 Mediante su tercer motivo, las recurrentes en casación reprochan al Tribunal General haber adoptado un enfoque jurídicamente errado de la competencia basada en los méritos. En efecto, a su juicio, el Tribunal General, para apreciar si las declaraciones efectuadas por las recurrentes en casación ante las oficinas de patentes eran objetivamente engañosas, desestimó equivocadamente como carente de pertinencia el carácter razonable de su interpretación del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 y su buena fe a este respecto.

70 Las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General interpretó equivocadamente el concepto de «competencia basada en los méritos» al calificar de ajena a tal competencia el hecho de que las recurrentes en casación no hubieran comunicado su interpretación de dicho artículo a las oficinas nacionales de patentes, ni, por lo tanto, en particular, la circunstancia de que la referencia a la primera autorización alegada en apoyo de sus solicitudes de CCP no era la concedida en virtud de la Directiva 65/65, sino la referencia a la autorización posterior vinculada a la publicación de los precios. Ahora bien, en su opinión, una «falta de transparencia» no basta para determinar la existencia de un abuso. Sostienen que, tras desestimar por irrelevante el hecho de que, en el momento de presentar dichas solicitudes, era razonable, dada la ambigüedad del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92, considerar que las recurrentes en casación tenían derecho a los CCP, el Tribunal General promovió erradamente al rango de abuso el mero hecho de que una empresa en posición dominante solicite un derecho del que cree que puede disfrutar sin revelar los elementos sobre los que basa su opinión. Arguyen que el razonamiento del Tribunal General se basa en la premisa de que las recurrentes en casación no tenían derecho al CCP y, por tanto, se realiza desde la perspectiva actual, teniendo en cuenta la clarificación aportada por la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Hässle (C-127/00, Rec. p. I-14781).

71 Las recurrentes en casación aducen que existen razones imperiosas políticas y legales por las que el fraude o el engaño deliberados deben ser un requisito para afirmar la existencia de abuso en circunstancias como las del presente asunto. Por ello, consideran que un concepto de abuso tan severo como el aplicado por el Tribunal General amenaza con impedir y retrasar las solicitudes de derechos de propiedad intelectual en Europa, máxime si se combina con el estricto enfoque aplicado por la Comisión a la definición de mercado. En apoyo de su afirmación, a modo de comparación, las recurrentes en casación subrayan que, en Derecho americano, sólo se pueden impugnar con arreglo al Derecho de la competencia las patentes obtenidas fraudulentamente, a fin de no paralizar las solicitudes de patentes.

72 La EFPIA añade que, en virtud de la interpretación dada por el Tribunal General al concepto de «competencia basada en los méritos», una declaración «objetivamente engañosa» significa en realidad «objetivamente errada». Asevera que, si se aplicara este criterio, las empresas en posición dominante deberían ser infalibles en sus relaciones con las autoridades administrativas. Aduce que, por tanto, aun en el caso de que se cometiera un error inintencionadamente y se rectificara de inmediato, podría dar lugar a responsabilidad con arreglo al artículo 82 CE. La EFPIA sostiene, en particular, que es legalmente indefendible aplicar este concepto a las solicitudes de patentes, ya que muchas de ellas serían rechazadas cada año por no ser objetivamente correctas, porque su objetivo no habría cumplido los criterios de patentabilidad.

73 La Comisión considera que este motivo es inadmisible, en la medida en que, en realidad, se pretende obtener un reexamen de los hechos subyacentes al primer abuso y que, en todo caso, debe declararse infundado.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

74 Con carácter previo, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, el de «explotación abusiva» es un concepto objetivo que se refiere a los comportamientos de una empresa en posición dominante que pueden influir en la estructura de un mercado en el que, a raíz precisamente de la presencia de la empresa en cuestión, el nivel de competencia se encuentre ya debilitado y que producen el efecto de obstaculizar, por medios diferentes de los que rigen una competencia normal de productos o servicios sobre la base de las prestaciones de los agentes económicos, el mantenimiento del nivel de competencia que aún exista en el mercado o el desarrollo de esa competencia (sentencias de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-Laroche/Comisión, 85/76, Rec. p. 461, apartado 91; de 3 de julio de 1991, AKZO/Comisión, 62/86, Rec. p. I-3359, apartado 69; de 11 de diciembre de 2008, Kanal 5 y TV 4, C-52/07, Rec. p. I-9275, apartado 25, y de 17 de febrero de 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, Rec. p. I-527, apartado 27).

75 De ello se deduce que el artículo 82 CE prohíbe que una empresa en situación de posición dominante elimine a un competidor y refuerce así su posición recurriendo a otros medios que no sean los de una competencia a través de los méritos (sentencias AKZO/Comisión, antes citada, apartado 70, y de 2 de abril de 2009, France Télécom/Comisión, C-202/07 P, Rec. I-2369, apartado 106).

76 Vistas las alegaciones formuladas por las recurrentes en casación en apoyo de su tercer motivo, es preciso comprobar si el Tribunal General llevó a cabo una interpretación errónea del concepto de «competencia basada en los méritos» al declarar que el comportamiento reprochado en el marco del primer abuso era ajeno a tal competencia.

77 A este respecto, debe recordarse que el Tribunal General declaró, en los apartados 306, 478 a 500 y 591 de la sentencia recurrida, que el primer abuso comprendía dos fases, de las que la primera consistió en comunicar a las oficinas de patentes en Bélgica, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Luxemburgo, los Países Bajos y el Reino Unido la fecha de «marzo de 1988» como la de la primera AC en la Comunidad, sin informarles del fundamento jurídico en que se basaba la elección de dicha fecha, a saber, la interpretación alternativa sostenida por AZ del concepto de «AC» utilizado en el Reglamento nº 1768/92, ni tampoco de la existencia de la AC otorgada en Francia el 15 de abril de 1987, que constituía la primera AC expedida con arreglo a la Directiva 65/65 (en lo sucesivo, «autorización técnica») en la Comunidad.

78 Consta que, si AZ hubiera comunicado a estas oficinas de patentes la fecha de la primera autorización técnica, expedida en Francia, le habría sido imposible, en virtud de la disposición transitoria establecida en el artículo 19, apartado 1, segundo párrafo, del Reglamento nº 1768/92, obtener un CCP para el omeprazol, concretamente en Dinamarca y en Alemania, ya que la primera AC en la Comunidad se había obtenido antes del 1 de enero de 1988.

79 Como señaló el Tribunal General en los apartados 479 a 484, 492 y 509 de la sentencia recurrida, se desprende de varios *memoranda* internos que AZ, y, en particular, su departamento de patentes, era consciente de esta circunstancia y había identificado efectivamente la autorización expedida en Francia como la primera AC en el sentido del Reglamento nº 1768/92. Sin embargo, este departamento, aun antes de haber acordado su interpretación alternativa del concepto de AC, indicó que, a efectos de las solicitudes de CCP en Dinamarca y en Alemania, alegaría ante las oficinas de patentes que la primera AC en la Comunidad no se había producido antes del 1 de enero de 1988.

80 Según dicha interpretación alternativa, el concepto de «AC» a efectos del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 no se refería a la autorización técnica, sino a la publicación de los precios, que, según las recurrentes en casación, era necesaria en determinados Estados miembros, como Francia y Luxemburgo, para poder comercializar realmente el medicamento en el mercado. El Tribunal General observó, en el apartado 488 de la sentencia recurrida, que, no obstante, la fecha de publicación del precio del producto, como fecha de la supuesta comercialización efectiva, sólo se había utilizado para el omeprazol y para el omeprazol sódico, mientras que, para otros seis productos, AZ había comunicado la fecha de la autorización técnica o la de la primera publicación de dicha autorización, todas ellas posteriores al 1 de enero de 1988.

81 Como declaró el Tribunal General en los apartados 492 y 493 de la sentencia recurrida, es pacífico que tanto las oficinas de patentes como los agentes de patentes entendían que este concepto se refería a la autorización técnica y que, a la vista del contexto en el que se hicieron las declaraciones a los agentes de patentes y a las oficinas de patentes, no era razonable que AZ ignorara que, al no indicar la interpretación que deseaba realizar del Reglamento nº 1768/92 y que subyacía la elección de las fechas comunicadas respecto a la República Francesa y al Gran Ducado de Luxemburgo, las oficinas de patentes iban a entender que las declaraciones se referían a que la primera autorización técnica de comercialización en la Comunidad se había expedido en Luxemburgo en «marzo de 1988».

82 Se desprende de los apartados 490 a 492 de la sentencia recurrida que, sin embargo, AZ decidió no advertir a los agentes de patentes y a las oficinas de patentes nacionales del hecho de que, en las instrucciones de 7 de junio de 1993 dadas a los agentes de patentes en relación con las solicitudes de CCP relativas al omeprazol, las fechas indicadas para la República Francesa y el Gran Ducado de Luxemburgo no correspondían a la concesión de la autorización técnica, sino a la supuesta fecha de publicación del precio del medicamento.

83 Además, ninguno de los datos incluido en la presentación de las informaciones comunicadas en dichas instrucciones permitía suponer que las fechas indicadas respecto de esos dos Estados no se refirieran a las autorizaciones técnicas. Al contrario, en primer lugar, el hecho de que las fechas indicadas en relación con otros siete países se refirieran a la concesión de la autorización técnica, en segundo lugar, el que se mantuvieran los números correspondientes a las autorizaciones técnicas de comercialización francesa y luxemburguesa y, por último, el que, a efectos de dar cumplimiento a los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1768/92, AZ mencionara la legislación luxemburguesa que no remitía a la publicación del precio, sino a la autorización técnica, sugería que las fechas indicadas para la República Francesa y el Gran Ducado de Luxemburgo correspondían a dichas autorizaciones.

84 Por otro lado, el Tribunal General señaló, en el apartado 495 de la sentencia recurrida, que la alegación de las recurrentes en casación según la cual AZ tenía la intención de discutir con las oficinas de patentes la fecha pertinente a efectos del Reglamento nº 1768/92 está desmentida por los hechos, y que el comportamiento adoptado por AZ en el tiempo sugería más bien, en cambio, que su intención era engañar a las oficinas de patentes, como se desprende de la segunda fase del primer abuso.

85 En relación con esta segunda fase, se deriva de los apartados 307, 478 y 501 de la sentencia recurrida que ésta incluía, en primer lugar, unas declaraciones engañosas presentadas en 1993 y en 1994 ante las oficinas de patentes en respuesta a sus preguntas sobre las solicitudes de CCP formuladas por AZ,

en segundo lugar, unas declaraciones engañosas realizadas en diciembre de 1994, al presentarse la segunda tanda de solicitudes de CCP en tres países del EEE, a saber, Austria, Finlandia y Noruega, y, por último, unas declaraciones engañosas presentadas posteriormente ante otras oficinas de patentes y ante órganos jurisdiccionales nacionales, en el marco de procedimientos contenciosos entablados por fabricantes de productos genéricos competidores con objeto de obtener la anulación de los CCP en esos Estados.

86 A este respecto, el Tribunal General observó concretamente, en los apartados 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 y 593 de la sentencia recurrida, que, tras las aclaraciones solicitadas por las oficinas de patentes en lo que atañe a la mención, imprecisa, de «marzo de 1988» como fecha de la AC en Luxemburgo, y con la excepción de sus sucesivas alegaciones ante las oficinas de patentes irlandesas y del Reino Unido, AZ continuó absteniéndose de revelar, por una parte, la existencia de la autorización técnica francesa de 15 de abril de 1987, y, por otra, la interpretación del Reglamento nº 1768/92 que subyacía a las fechas indicadas para la República Francesa y el Gran Ducado de Luxemburgo.

87 La falta de divulgación de la autorización técnica francesa condujo a las oficinas de patentes belga, luxemburguesa y neerlandesa a considerar que la fecha de 16 de noviembre de 1987, que correspondía a la expedición de la autorización técnica en Luxemburgo y que había sido comunicada por AZ a petición expresa de estas oficinas, o insertada, en el caso de la oficina de patentes luxemburguesa, por la propia oficina, debía tomarse en consideración como fecha de la primera AC en la Comunidad. Por consiguiente, dichas oficinas concedieron CCP sobre la base de esta última fecha, mientras que en Alemania se concedió un CCP sobre la base de la fecha de 21 de marzo de 1988 después de que AZ aportara una precisión en este sentido.

88 Como señaló el Tribunal General en los apartados 508, 527, 530 y 594 de la sentencia recurrida, AZ tampoco intervino posteriormente para rectificar los CCP que se le concedieron, pese a que, por una parte, sus documentos internos demostraban que era consciente de su inexacto fundamento y, en particular, del carácter erróneo de la fecha de la primera AC, y a que, por otra parte, el agente de patentes neerlandés se lo había sugerido expresamente.

89 El Tribunal General declaró en particular, en el apartado 539 de dicha sentencia, que se desprendía de tal documento interno, redactado en 1994 por el director del departamento de patentes de AZ, que, con el fin de garantizar la mayor duración posible de los CCP para el Losec en los distintos países europeos, sus servicios estaban desarrollando el argumento de que la definición del concepto de AC no estaba clara e intentaba que se reconociera como pertinente la fecha de 21 de marzo de 1988, dado que era la que alargaba lo más posible la duración de los CCP y permitía conseguir o mantener un CCP en Dinamarca y en Alemania.

90 Además, el Tribunal General observó, en los apartados 508 y 530 de dicha sentencia, que se deducía de otros documentos internos que AZ, desde 1993, había valorado el riesgo que suponía no comunicar la fecha de 15 de abril de 1987, pensando que, en los países que no fueran ni el Reino de Dinamarca ni la República Federal de Alemania, en el peor de los casos, consistiría en la reducción de seis meses de la protección complementaria que se le había concedido sobre la base de la autorización técnica expedida en Luxemburgo el 16 de noviembre de 1987. De este modo, en los países respecto de los que las disposiciones transitorias del Reglamento nº 1768/92 no planteaban dificultades, pero para los cuales AZ había hecho uso de la autorización luxemburguesa «en un afán de coherencia», le sería posible, en caso de que surgiera un litigio en relación con los CCP, volver a la fecha de la autorización técnica francesa.

91 Como señaló el Tribunal General en los apartados 595 y 596 de la sentencia recurrida, aun después de haber comunicado, tras las cuestiones formuladas por las oficinas de patentes irlandesa y del Reino Unido, la existencia de la autorización técnica francesa, AZ continuó con su actuación consistente en

realizar declaraciones engañosas a efectos de obtener CCP sobre la base de la fecha de 21 de marzo de 1988 ante las oficinas de patentes de algunos países del EEE, a saber, Austria, Finlandia y Noruega, que indujeron a dichas oficinas a otorgar CCP basados en esa fecha.

92 Por último, se desprende de los apartados 576 a 590 y 597 de la sentencia recurrida que, ante los órganos jurisdiccionales alemanes, finlandeses y noruegos, AZ intentó defender la validez de los CCP que le habían sido otorgados en dichos países realizando declaraciones inexactas en relación con la pertinencia de la fecha de 21 de marzo de 1988, y ello pese a disponer de informaciones concordantes que indicaban que, aun sobre la base de su propia interpretación del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 y de su «teoría de la comercialización efectiva», dicha fecha no se podía adoptar, ya que, en realidad, no correspondía a la fecha de publicación del precio en Luxemburgo y la comercialización efectiva del Losec en ese país se había producido con anterioridad a dicha fecha.

93 Ahora bien, es necesario afirmar que, como declaró el Tribunal General en los apartados 493, 495, 507, 598, 599, 608 y 609 de la sentencia recurrida, el comportamiento constante y lineal de AZ, tal y como se ha resumido más arriba, que estaba caracterizado por la comunicación a las oficinas de patentes de declaraciones marcadamente engañosas y por una falta manifiesta de transparencia, en particular, en cuanto a la existencia de la autorización técnica francesa, y mediante el cual AZ intentó deliberadamente inducir a error a las oficinas de patentes y a las autoridades judiciales a fin de proteger el mayor tiempo posible su monopolio sobre el mercado de los IBP, era ajeno a la competencia basada en los méritos.

94 No cuestiona esta afirmación la alegación de las recurrentes en casación basada en el carácter supuestamente razonable de su interpretación alternativa del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 y de su buena fe a este respecto.

95 En efecto, aun suponiendo que, a pesar de que la propia AZ hubiera considerado, al menos en un primer momento, que la autorización técnica concedida en Francia el 15 de abril de 1987 fuera aquella a la que se refiere el Reglamento nº 1768/92, al final consideró que su interpretación alternativa era razonable y que era muy probable que tanto los órganos jurisdiccionales nacionales como el Tribunal de Justicia la aceptaran en caso de que los competidores impugnaran los CCP concedidos sobre la base de la fecha de 21 de marzo de 1988 o la de 16 de noviembre de 1987, incumbía a dicha sociedad poner en conocimiento de las oficinas de patentes todas las informaciones pertinentes y, en particular, la existencia de la autorización técnica francesa para permitirles decidir, con pleno conocimiento de causa, cuál de estas autorizaciones deseaban tomar como base para la concesión de CCP.

96 De este modo, al realizar declaraciones engañosas ante estas oficinas de patentes, al disimular la existencia de dicha autorización técnica francesa y al hacerles creer deliberadamente que la fecha de 21 de marzo de 1988 correspondía a la autorización técnica luxemburguesa y que ésta era la primera AC en la Comunidad, AZ aceptó conscientemente que éstas concederían CCP que no habrían sido expedidos si hubieran conocido la existencia de la autorización técnica francesa y que se declararían ilegales en caso de que la interpretación alternativa propuesta por AZ no fuera seguida por los órganos jurisdiccionales nacionales o el Tribunal de Justicia.

97 Por otro lado, consta que, como se ha observado en el apartado 92 de la presente sentencia, aun sobre la base de su interpretación alternativa, la fecha de 21 de marzo de 1988 comunicada a las oficinas de patentes no era pertinente a fines de la expedición de CCP. En efecto, esta fecha estaba vinculada a una lista del Gran Ducado de Luxemburgo titulada «Ministerio de Sanidad – Especialidades farmacéuticas – Lista de especialidades farmacéuticas autorizadas en el Gran Ducado de Luxemburgo» y, en realidad, no correspondía a la fecha de publicación del precio en Luxemburgo. Sobre este particular, el Tribunal General señaló en los apartados 497, 498 y 580 a 582 de la sentencia

recurrida que, en apariencia, esta lista no se prestaba a ser considerada como la publicación del precio y que, a mayor abundamiento, el comportamiento de AZ durante la segunda fase del abuso tendía a desacreditar las alegaciones sobre su buena fe en cuanto a la pertinencia de dicha fecha.

98 Considerada a la luz de los hechos examinados por el Tribunal General, que las recurrentes en casación han declarado expresamente no poner en tela de juicio, el tercer motivo que formulan equivale a sostener la tesis según la cual cuando una empresa en posición dominante considera que puede, según una interpretación jurídicamente defendible, solicitar un derecho, le es lícito servirse de todos los medios para obtenerlo y recurrir incluso a declaraciones marcadamente engañosas que tienen por objeto inducir a las autoridades públicas a error. Pues bien, esta concepción es manifiestamente contraria al concepto de competencia basada en los méritos y a la responsabilidad particular que incumbe a tal empresa de no menoscabar, mediante su comportamiento, una competencia efectiva y no falseada en el seno de la Unión.

99 Por último, contrariamente a lo que alega la EFPIA, el Tribunal General no declaró en modo alguno que las empresas en posición dominante debieran ser infalibles en sus relaciones con las autoridades administrativas y que cada declaración objetivamente inexacta realizada por tal empresa constituyera un abuso de dicha posición, incluso aunque el error se cometiera de manera involuntaria y se rectificara de manera inmediata. Basta con señalar a este respecto que, por un lado, este supuesto se separa radicalmente del comportamiento llevado a cabo por AZ en el caso de autos, y que, por otro lado, el Tribunal General puso de manifiesto, en los apartados 357 y 361 de la sentencia recurrida, que la apreciación del carácter engañoso de las declaraciones realizadas ante las autoridades públicas para obtener indebidamente derechos exclusivos ha de hacerse caso por caso y puede variar según las circunstancias particulares de cada asunto. Por tanto, no se puede deducir de esa sentencia que cualquier solicitud de patente realizada por tal empresa, que se desestima por no responder a los criterios de patentabilidad, genere automáticamente una responsabilidad en el sentido del artículo 82 CE.

100 Del conjunto de consideraciones precedentes se desprende que debe desestimarse el tercer motivo por infundado.

Sobre el cuarto motivo del recurso de casación

– Alegaciones de las partes

101 Mediante su cuarto motivo, las recurrentes en casación sostienen que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar que el mero hecho de solicitar un CCP bastaba para constituir un abuso. Afirman que, al hacer esto, creó un «abuso *per se*», sin examinar si se había visto afectada la competencia o si el comportamiento reprochado tendía a restringir la competencia. Consideran que la competencia sólo se puede ver afectada a partir del momento en que se concede el derecho exclusivo, que las competidoras de AZ conocen su existencia, y que dicho derecho pueda afectar al comportamiento de éstas. Aseveran que este enfoque tiene la ventaja de ser congruente con el aplicado en Derecho americano.

102 A este respecto, alegan que las solicitudes de CCP se presentaron entre cinco y seis años antes de que entraran en vigor y que, hasta ese momento, sus derechos estaban protegidos mediante patentes sobre las sustancias, y, en determinados casos, también mediante patentes sobre las fórmulas. Añaden que en Dinamarca se retiró la solicitud de CCP, mientras que en el Reino Unido el CCP se concedió sobre la base de la fecha «correcta». Arguyen que, en Alemania, el CCP se revocó antes de que expirara la patente sobre la que se basaba, y, en Noruega, varios meses después de que expirara. Por último, a su juicio, aunque los CCP expedidos en Bélgica y en los Países Bajos hayan concedido efectivamente a AZ una protección indebida durante cinco o seis meses, respectivamente, no existen pruebas de que esta protección tuviera por efecto restringir la competencia. Además, sostienen que AZ ya no se

encontraba en posición dominante en ese momento. Afirman que, ahora bien, para constituir un abuso, es preciso que el efecto del comportamiento pueda percibirse en el momento en que una empresa ocupa tal posición.

103 La EFPIA también reprocha al Tribunal General haber sostenido que una declaración engañosa podía constituir abuso aunque no tuviera efectos externos porque el error había sido corregido por una oficina de patentes o por terceros utilizando mecanismos de corrección, como los procedimientos de oposición o de nulidad.

104 La Comisión considera que este motivo es infundado.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

105 Como se desprende en particular del apartado 357 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó, en el caso de autos, si, teniendo en cuenta el contexto en que se ha llevado a cabo la práctica en cuestión, ésta podía inducir a las autoridades públicas a crear indebidamente obstáculos administrativos a la competencia, por ejemplo concediéndole de forma irregular derechos exclusivos. A este respecto, consideró que el limitado margen de actuación de las autoridades públicas o la inexistencia de la obligación de comprobar la exactitud o veracidad de las informaciones que les son comunicadas podían constituir elementos pertinentes que habían de tenerse en cuenta a efectos de determinar si la práctica en cuestión podía resultar en un incremento de obstáculos normativos a la competencia.

106 Contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación, este examen del Tribunal General no se basa en modo alguno en la concepción según la cual la práctica controvertida constituía un «abuso *per se*», con independencia de su efecto anticompetitivo. Al contrario, el Tribunal General subrayó expresamente, en el apartado 377 de la sentencia recurrida, que unas declaraciones dirigidas a obtener de modo irregular derechos exclusivos sólo eran constitutivas de un abuso cuando se demuestra que, teniendo en cuenta el contexto objetivo en el que se realizan, tales declaraciones pueden realmente conducir a que las autoridades públicas otorguen el derecho exclusivo solicitado.

107 Pues bien, como señaló el Tribunal General específicamente en los apartados 591 a 598 de la sentencia recurrida, éste era el caso en el presente asunto, lo que confirma además el hecho de que las declaraciones engañosas de AZ le permitieron efectivamente obtener CCP a los que bien no tenía derecho, como en Alemania, en Finlandia y en Noruega, bien lo tenía únicamente por un período más limitado, como en Bélgica, Luxemburgo, los Países Bajos y Austria.

108 En relación concretamente con los países en los que sus declaraciones engañosas permitieron a AZ obtener CCP irregulares, las recurrentes en casación no pueden negar el efecto contrario a la competencia de dichas declaraciones debido a que los CCP se solicitaron entre cinco y seis años antes de que entraran en vigor y que, hasta ese momento, los derechos de AZ estaban protegidos por patentes ordinarias. En efecto, no sólo tales CCP irregulares generan, como observó el Tribunal General en los apartados 362, 375 y 380 de la sentencia recurrida, un efecto de exclusión importante tras la expiración de las patentes de base, sino que también pueden alterar la estructura del mercado al afectar a la competencia aun antes de esta expiración.

109 Vistos estos efectos contrarios a la competencia, el Tribunal General declaró acertadamente también, en el apartado 605 de la sentencia recurrida, que la circunstancia de que el CCP se anulara en Alemania antes de la caducidad de la patente de base, a raíz de la acción judicial promovida por un fabricante de productos genéricos, carecía de pertinencia.

110 Además, contrariamente a lo que afirman las recurrentes en casación, no era necesario en modo alguno que AZ se encontrara aún en posición dominante después de que hubieran expirado las patentes de base, ya que la naturaleza contraria a la competencia de sus actos debía evaluarse en el momento en que éstos se cometieron. Por tanto, el Tribunal General desestimó justamente, en los apartados 379 y 606 de la sentencia recurrida, la alegación basada en que el nivel adicional de protección conseguido en Bélgica y en los Países Bajos sobre la base de las declaraciones engañosas abarcaba un período durante el cual AZ ya no ostentaba una posición dominante en esos Estados miembros.

111 En lo que atañe a la circunstancia de que sus declaraciones engañosas no permitieron a AZ obtener CCP en Dinamarca y de que, a fin de cuentas, en Irlanda y el Reino Unido los CCP se expidieron sobre la base de la fecha correcta, procede observar que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar en los apartados 602 a 604 de la sentencia recurrida que ello no eliminaba el carácter abusivo del comportamiento de AZ en estos países, dado que estaba probado que estas declaraciones eran perfectamente adecuadas para conducir a la expedición de CCP irregulares. Además, como puso de manifiesto la Comisión, en la medida en que el comportamiento reprochado se basa en una estrategia global destinada a mantener indebidamente a los fabricantes de productos genéricos apartados del mercado mediante la obtención de CCP en infracción del marco normativo que los creó, la existencia de un abuso no se ve afectada por el hecho de que la estrategia haya sido infructuosa en determinados países.

112 Por último, en cuanto a los requisitos que, según las recurrentes en casación, deben cumplirse para poder afirmar que las declaraciones engañosas podías restringir la competencia, basta con declarar que éstos equivalen, en realidad, a exigir que se demuestre la producción actual y real de los efectos contrarios a la competencia. Pues bien, se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que, si bien la práctica de una empresa en posición dominante no se puede calificar de abusiva si no se produce el menor efecto contrario a la competencia sobre el mercado, en cambio no se requiere que tal efecto sea necesariamente concreto, siendo suficiente que se demuestre un efecto potencial contrario a la competencia (véase, en este sentido, la sentencia TeliaSonera Sverige, antes citada, apartado 64).

113 Por consiguiente, el cuarto motivo debe desestimarse por infundado.

Sobre el segundo abuso de posición dominante

Sentencia recurrida

114 Los dos motivos invocados en relación con la apreciación de la existencia del segundo abuso se abordaron en los apartados 614 a 864 de la sentencia recurrida.

115 En su examen del primero de estos motivos, basado en la existencia de errores de Derecho, el Tribunal General señaló en primer lugar en los apartados 666 a 669 de dicha sentencia que, tras la expiración de un período de exclusividad de seis o diez años iniciado después de la concesión de la primera AC, la Directiva 65/65 ya no reconoce al titular de un medicamento original el derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente. Al contrario, permite que las autoridades nacionales puedan tener en cuenta estas informaciones a efectos de conceder AC para productos esencialmente similares en el marco del procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de dicha Directiva. Esta elección del legislador surge de un equilibrio entre, por un lado, los intereses de las empresas innovadoras, y, por otro, los de los fabricantes de productos esencialmente similares, así como el interés en evitar la repetición innecesaria de las pruebas en personas o en animales.

116 El Tribunal General recordó que, en su sentencia de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca (C-223/01, Rec. p. I-11809, apartados 49 a 54), el Tribunal de Justicia consideró no obstante que el interés vinculado a la salvaguardia de la salud pública exigía, para que una solicitud de AC de un medicamento genérico pudiera tramitarse según el procedimiento simplificado previsto en dicha disposición, que la AC de referencia estuviera todavía en vigor en el Estado miembro de que se trata en la fecha de presentación de dicha solicitud y se oponía, por consiguiente, a que dicho procedimiento simplificado estuviera aún disponible tras la revocación de la AC de referencia.

117 El Tribunal General dedujo de ello, en el apartado 670 de la sentencia recurrida, que la revocación de la AC del medicamento original tenía el efecto de impedir que el solicitante de una AC de un medicamento esencialmente similar quedara exento, con arreglo al artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, de proceder a pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas a efectos de demostrar su inocuidad y eficacia. Así, en el caso de autos, aunque la legislación ya no reconocía a AZ el derecho exclusivo a explotar los resultados de éstas, las estrictas exigencias vinculadas a la salvaguardia de la salud pública, que han regido la interpretación de la Directiva 65/65 por parte del Tribunal de Justicia, le permitieron, por medio de la revocación de sus AC, impedir o hacer más difícil la obtención, con arreglo a dicho procedimiento simplificado, de AC para medicamentos esencialmente similares, a la que los fabricantes de productos genéricos tenían sin embargo derecho.

118 El Tribunal General observó, en los apartados 675 y 676 de la sentencia recurrida, que tal comportamiento, encaminado a impedir a los fabricantes de productos genéricos que hicieran uso de su derecho a beneficiarse de los resultados de estas pruebas, no encontraba ningún fundamento en la protección legítima de una inversión propia de la competencia a través de los méritos. Puso de manifiesto, en particular, que la revocación, por parte de AZ, de las AC no podía sino impedir que los solicitantes de AC de medicamentos esencialmente similares pudieran utilizar el procedimiento simplificado y dificultar o retrasar, de este modo, la entrada en el mercado de productos genéricos. Precisó que tal revocación podía impedir igualmente las importaciones paralelas. Añadió, en el apartado 677 de la sentencia, que la circunstancia de que AZ tuviera derecho a solicitar la revocación de sus autorizaciones no podía en modo alguno eximir a dicho comportamiento de la prohibición prevista en el artículo 82 CE.

119 En los apartados 678 a 684 de la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó seguidamente la alegación según la cual la compatibilidad del comportamiento reprochado con el artículo 82 CE debía apreciarse según los criterios desarrollados en la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales». Por último, en los apartados 685 a 694 de dicha sentencia, desestimó la alegación de las recurrentes en casación, formulada por primera vez en el procedimiento ante el Tribunal General, según la cual, en el caso de autos, las obligaciones de farmacovigilancia a las que AZ estaba sometida en Dinamarca, en Suecia y en Noruega constituían un supuesto de justificación objetiva de las solicitudes de revocación de las AC en esos países.

120 El segundo motivo, relativo al segundo abuso, a través del cual las recurrentes en casación ponían en entredicho la apreciación realizada por la Comisión de los hechos que constituían el comportamiento reprochado y las conclusiones que ésta extrajo de aquélla, se examinó en los apartados 757 a 865 de la sentencia recurrida.

121 En los apartados 806 a 812 de dicha sentencia, el Tribunal General declaró que la revocación de las AC de las cápsulas de Losec no podía considerarse un comportamiento incluido en la competencia basada en los méritos. Consideró que, en cambio, no se podía reprochar a AZ que hubiera lanzado el Losec MUPS ni que hubiera retirado del mercado las cápsulas de Losec, dado que estos actos, contrariamente a la revocación de las AC, no pueden, por sí mismos, retrasar u obstaculizar la introducción de los productos genéricos y las importaciones paralelas.

122 En los apartados 824 a 863 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó si la Comisión había demostrado de manera suficiente en Derecho que, teniendo en cuenta el contexto objetivo en el que se inscribía el comportamiento reprochado, éste podía restringir la competencia al impedir o retrasar la introducción de los productos genéricos y las importaciones paralelas.

123 En primer lugar, en relación con la introducción de los productos genéricos, se observó, en el apartado 828 de la sentencia, que la retirada de las AC había causado que no se pudiera acceder al procedimiento simplificado, y, por consiguiente, podía retrasar la concesión de autorizaciones para la comercialización de productos genéricos en Dinamarca, en Suecia y en Noruega. A este respecto, consideró, en los apartados 829 a 835 de dicha sentencia, que el hecho invocado por las recurrentes en casación, según el cual las competidoras de AZ habrían podido obtener AC mediante procedimientos alternativos, de mayor duración y más gravosos, no bastaba para privar de su carácter abusivo a la revocación de las mencionadas autorizaciones, dado que ésta tenía por objeto únicamente excluir del mercado, al menos temporalmente, a los competidores fabricantes de productos genéricos.

124 En lo que atañe, en segundo lugar, a las importaciones paralelas, el Tribunal General afirmó en los apartados 838 a 863 de la sentencia recurrida que, si bien la Comisión demostró que la revocación en Suecia de la AC de las cápsulas de Losec podía excluir las importaciones paralelas de estos productos, sin embargo no se había llevado a cabo una demostración paralela por lo que respecta al Reino de Dinamarca y al Reino de Noruega. De este modo, estimó parcialmente este motivo en la medida en que se refería a una restricción de las importaciones paralelas en esos dos países, desestimándolo en todo lo demás.

Sobre el quinto motivo de casación

– Alegaciones de las partes

125 Mediante su quinto motivo, las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General interpretó equivocadamente el concepto de «competencia basada en los méritos», al considerar que el mero ejercicio de un derecho conferido por el Derecho de la Unión era incompatible con tal competencia. Afirman que es obvio que la Unión no puede conferir el derecho a revocar una AC y prohibirlo al mismo tiempo. En este contexto, sostienen que la normativa de la Unión en materia farmacéutica confiere al titular de una AC el derecho a solicitar la revocación de dicha autorización, así como a no proceder a su renovación en el momento de su expiración. Aseveran que la propia Comisión, y también los Abogados Generales La Pergola y Geelhoed, en sus conclusiones presentadas en los asuntos que dieron lugar a las sentencias del Tribunal de Justicia de 16 de diciembre de 1999, Rhône Poulenc Rorer y May & Baker (C-94/98, Rec. p. I-8789) y de 10 de septiembre de 2002, Ferring (C-172/00, Rec. p. I-6891), respectivamente, reconocieron expresamente que el titular puede ejercer ese derecho en cualquier momento sin tener que justificarlo y sin tener que tomar en consideración los intereses de los fabricantes de productos genéricos y los importadores paralelos. Afirman que estos principios también se derivan de la sentencia Ferring, antes citada.

126 Las recurrentes en casación subrayan que la existencia de una AC impone a su titular unas obligaciones estrictas de farmacovigilancia y entrañan unos costes permanentes de los que es legal prescindir si el producto autorizado ya no se comercializa. Sostienen que el que una empresa en posición dominante se vea privada del derecho de revocación y obligada a mantener en vigor una autorización que ya no necesita, y, por tanto, a realizar esfuerzos y gastos y a asumir responsabilidades en materia de salud pública por la veracidad de la información que proporciona, sin obtener recompensa alguna por parte de sus competidores, amplía en exceso la responsabilidad especial de esta empresa.

127 Las recurrentes en casación reprochan además al Tribunal General haber motivado de manera insuficiente, en el apartado 677 de la sentencia recurrida, su afirmación de que la ilegalidad con arreglo al artículo 82 CE del comportamiento abusivo no está relacionada con la observancia de otras normas. De este modo, a su juicio el Tribunal General debió haber explicado de qué modo el ejercicio de un derecho legítimo por parte de AZ constituía un abuso en el presente asunto. Además, sostienen que la propia normativa de la Unión en materia farmacéutica busca conciliar el fomento de la innovación y la protección de la competencia. Por otro lado, consideran que el Tribunal General identificó como constitutivo de abuso un tipo de comportamientos diferente del identificado por la Comisión y, al hacer esto, incurrió en *extra petita*.

128 La Comisión considera que este motivo es infundado.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

129 Con carácter previo, procede observar, que, como señaló el Tribunal General en el apartado 804 de la sentencia recurrida, la elaboración por una empresa, incluso en situación de posición dominante, de una estrategia destinada a minimizar la erosión de sus ventas y a poder hacer frente a la competencia de productos genéricos es legítima y obedece al juego normal de la competencia, siempre que el comportamiento proyectado no se aparte de las prácticas propias de una competencia basada en los méritos, que pueda beneficiar a los consumidores.

130 No obstante, contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación, no está incluida en tal competencia un comportamiento como el reprochado en el marco del segundo abuso, consistente en la revocación, sin justificación objetiva y después de la expiración del derecho exclusivo a explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas reconocido por la Directiva 65/65, de las AC para las cápsulas de Losec en Dinamarca, en Suecia y en Noruega, mediante la cual AZ tenía la intención, como declaró el Tribunal General en el apartado 814 de la sentencia recurrida, de obstaculizar la introducción de productos genéricos y las importaciones paralelas.

131 A este respecto, procede declarar, en particular, que, como señaló el Tribunal General en el apartado 675 de dicha sentencia, tras la expiración del período de exclusividad mencionado anteriormente, el comportamiento encaminado, entre otros objetivos, a impedir a los fabricantes de productos genéricos que hagan uso de su derecho a beneficiarse de estos resultados no encuentra ningún fundamento en la protección legítima de una inversión propia de la competencia basada en los méritos, dado que, precisamente, AZ ya no disponía, en virtud de la Directiva 65/65, del derecho exclusivo a explotar dichos resultados.

132 Además, el Tribunal General afirmó correctamente, en el apartado 677 de dicha sentencia, que la circunstancia, invocada por las recurrentes en casación, según la cual AZ tenía derecho, en virtud de la Directiva 65/65, a solicitar la revocación de sus AC para las cápsulas de Losec no puede en modo alguno eximir a dicho comportamiento de la prohibición prevista en el artículo 82 CE. En efecto, como explicó el Tribunal General, la ilegalidad de un comportamiento abusivo respecto al artículo 82 CE no guarda relación con su conformidad o disconformidad con otras normas jurídicas, y los abusos de posición dominante consisten, en la mayoría de los casos, en comportamientos que son, por otra parte, legales respecto de otras ramas del Derecho distintas del Derecho de la competencia.

133 A mayor abundamiento, como observó el Abogado General en el punto 78 de sus conclusiones, el objetivo primordial de la Directiva 65/65 es salvaguardar la salud pública, eliminando al mismo tiempo las disparidades entre distintas normas nacionales que obstaculizan la comercialización de medicamentos en la Unión, y, por tanto, no persigue, como afirman las recurrentes en casación, los mismos objetivos que el artículo 82 CE, de manera que la aplicación de éste ya no se requiere para garantizar una competencia efectiva y no falseada en el mercado interior.

134 Procede recordar, en este contexto, que incumbe a la empresa que ocupa una posición dominante una responsabilidad especial a este respecto (véase la sentencia de 2 de abril de 2009, Télécom/Comisión, C-202/07 P, Rec. p. I-2369, apartado 105) y que, por lo tanto, como declaró el Tribunal General en los apartados 672 y 817 de la sentencia recurrida, no puede acudir a procedimientos legales con el fin de impedir o dificultar la entrada de competidores en el mercado, de no concurrir motivos basados en la defensa de los legítimos intereses de una empresa comprometida con una competencia basada en los méritos o de no existir una justificación objetiva.

135 En cuanto a la alegación de las recurrentes en casación según la cual el mantenimiento de una AC le impondría unas obligaciones estrictas de farmacovigilancia, cabe observar que tales obligaciones pueden efectivamente constituir una justificación objetiva para la revocación de una AC.

136 Sin embargo, como puso de manifiesto el Tribunal General en los apartados 686 y 688 de la sentencia recurrida, esta alegación se formuló por primera vez en el contencioso, y la cuestión de la carga que suponen las mencionadas obligaciones nunca se invocó en los documentos internos de AZ relativos a su estrategia comercial, lo que permite dudar de que, en el presente asunto, la revocación de las AC encuentra su razón de ser en dichas obligaciones.

137 Por otro lado, el Tribunal General consideró en el apartado 689 de dicha sentencia que, en la medida en que AZ no había solicitado la revocación de sus AC en Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y Austria, las recurrentes en casación no habían acreditado que la carga suplementaria que hubiera recaído en AZ si ésta no hubiera procedido a la revocación de sus autorizaciones de comercialización en Dinamarca, Suecia y Noruega fuera tan significativa como para constituir un supuesto de justificación objetiva.

138 A la luz de esta afirmación del Tribunal General, que se basa en un análisis detallado, efectuado en los apartados 690 a 693 de dicha sentencia, de las obligaciones en materia de farmacovigilancia que incumbían a AZ en relación con sus AC en estos últimos países, que las recurrentes en casación no discuten, es preciso concluir que la alegación basada en tales obligaciones no concuerda con los hechos.

139 Por cuanto las recurrentes en casación desean basarse en las conclusiones presentadas en los asuntos, antes citados, Rhône Poulenc Rorer y May & Baker y Ferring, o en la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Ferring, basta señalar que estos asuntos no se referían en modo alguno a la cuestión de si la revocación de una AC por parte de una empresa en posición dominante, que puede impedir o retrasar la entrada de productos genéricos y las importaciones paralelas, constituye una infracción del artículo 82 CE, y no permiten realizar ninguna deducción sobre este particular.

140 Por último, contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación, el Tribunal General no incurrió en modo alguno en *extra petita* al declarar en los apartados 806 a 811 de la sentencia recurrida que, aunque la Comisión definiera el segundo abuso como el resultado de la combinación de las revocaciones de las AC de las cápsulas de Losec con la conversión de las ventas de dichas cápsulas hacia el Losec MUPS, el elemento central de dicho abuso consiste en las revocaciones, como había confirmado por otro lado la Comisión durante el procedimiento administrativo, ya que dicha conversión constituía el contexto en que aquéllas se habían llevado a cabo, y únicamente la revocación podía producir los efectos contrarios a la competencia criticados por la Comisión y, por tanto, ser calificada de abuso.

141 Del conjunto de las consideraciones anteriores se desprende que el quinto motivo debe desestimarse por infundado.

Sobre el sexto motivo del recurso de casación

– Alegaciones de las partes

142 Mediante su sexto motivo, las recurrentes en casación sostienen que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el comportamiento reprochado en el segundo abuso tendía a restringir la competencia. Alegan que el mero ejercicio de un derecho reconocido por el Derecho de la Unión no puede calificarse de «abusivo» salvo en circunstancias excepcionales, es decir, cuando existe una eliminación de la competencia efectiva, y que la existencia de una mera tendencia a falsear la competencia no es suficiente. Sostienen que debería trazarse una analogía con los asuntos de concesión obligatoria de licencias, como el abordado en la sentencia de 29 de abril de 2004, IMS Health (C-418/01, Rec. p. I-5039). Aducen que esta analogía se justifica por la «privación efectiva» del derecho a revocar la AC y por el hecho de que la prohibición de revocación es una forma de concesión obligatoria de licencias. Por otro lado, las recurrentes en casación afirman que, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en el apartado 830 de la sentencia recurrida, AZ aún tenía, después de la expiración del período de exclusividad conferido por la Directiva 65/65, derechos exclusivos sobre los datos clínicos que continuaron siendo confidenciales, ya que esta Directiva no impone a las empresas que proporcionan información confidencial ninguna obligación de compartirla con los competidores.

143 Por consiguiente, las recurrentes en casación consideran que, contrariamente a lo afirmado por el Tribunal General, concretamente en los apartados 824 a 827 y 829 de la sentencia recurrida, la Comisión habría debido demostrar en el caso de autos no sólo que la revocación de la AC hizo que la competencia fuera «más difícil», sino también que tuvo efectos desproporcionados sobre la competencia. Arguyen que, al aplicar este criterio supuestamente correcto, la revocación de las AC no podía haber sido calificado de abuso, dado que, en el caso de autos, no se eliminó la competencia ni en relación con los productos genéricos ni con las importaciones paralelas.

144 Por lo que respecta a los productos genéricos, las recurrentes en casación alegan que, por un lado, la revocación de las AC no privó a las empresas fabricantes de estos productos ya presentes en el mercado de continuar comercializando sus productos. Por otro, que los fabricantes que aún no estaban activos en el mercado disponían de alternativas al procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, aunque fueran «menos ventajosas».

145 En lo que atañe a las importaciones paralelas, a juicio de las recurrentes en casación la Decisión de la Comisión debió haber sido anulada, en la medida en que se aplicó también al Reino de Suecia, no sólo porque únicamente se obstaculizó la competencia, y no se eliminó, sino también porque el obstáculo lo causó, en el caso de autos, la aplicación incorrecta del Derecho de la Unión por parte de la autoridad sueca, ya que el Tribunal de Justicia había sostenido que los artículos 28 CE y 30 CE prohíben que la revocación de una autorización de comercialización para un producto farmacéutico entrañe por sí misma la revocación de la autorización de importaciones paralelas si no existe riesgo para la salud (sentencias de 8 de mayo de 2003, Paranova Läkemedel y otros, C-15/01, Rec. p. I-4175, apartados 25 a 28 y 33, y Paranova, C-113/01, Rec. p. I-4243, apartados 26 a 29 y 34).

146 La Comisión alega que este motivo es inadmisible, ya que, mediante sus alegaciones relativas a la concesión obligatoria de licencias, las recurrentes en casación no hacen sino reiterar la argumentación que ya formularon en primera instancia, sin aportar razones de por qué el análisis llevado a cabo por el Tribunal General de esta argumentación está viciado. Afirma que, en todo caso, el motivo es infundado.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

147 Contrariamente a lo que alega la Comisión, este motivo no es inadmisible. A este respecto, basta observar que, cuando un recurrente impugna la interpretación o la aplicación del Derecho de la Unión efectuada por el Tribunal General, las cuestiones de Derecho examinadas en primera instancia pueden volver a discutirse en el marco de un recurso de casación. En efecto, si un recurrente no pudiera basar su recurso de casación en motivos y alegaciones ya invocados ante el Tribunal General, se privaría al recurso de casación de una parte de su sentido (véanse las sentencias de 23 de abril de 2009, AEPI/Comisión, C-425/07 P, Rec. p. I-3205, apartado 24, y de 29 de julio de 2010, Grecia/Comisión, C-54/09 P, Rec. p. I-7533, apartado 43).

148 Sin embargo, debe declararse que este motivo no está fundado. Efectivamente, la situación que caracteriza el segundo abuso no es comparable de ningún modo a una licencia obligatoria o al supuesto que dio lugar a la sentencia IMS Health, antes citada, invocada por las recurrentes en casación, que versaba sobre la negativa de una empresa en posición dominante, titular de un derecho de propiedad intelectual sobre una estructura de segmentos, a conceder a sus competidores una licencia de uso de esta estructura.

149 Así, la posibilidad concedida por la Directiva 65/65 de revocar la AC no equivale a un derecho de propiedad. Por lo tanto, el hecho de que, vista su responsabilidad especial, una empresa en posición dominante no pueda recurrir a dicha posibilidad de manera que impida o haga más difícil la entrada de competidores en el mercado, a menos que pueda esgrimir, en su condición de empresa comprometida con una competencia basada en los méritos, motivos basados en la defensa de sus intereses legítimos o justificaciones objetivas, no constituye ni una «privación efectiva» de tal derecho ni una obligación de conceder una licencia, sino una mera limitación de las opciones ofrecidas por el Derecho de la Unión.

150 Ahora bien, el hecho de que el ejercicio de estas opciones por parte de una empresa en posición dominante esté limitado o sometido a requisitos para garantizar que no se menoscabe posteriormente una competencia que ya está debilitada por la presencia de tal empresa no es excepcional en modo alguno y no justifica, al contrario que la limitación del libre ejercicio de un derecho exclusivo que sanciona la realización de una inversión o de una creación, una excepción a la aplicación del artículo 82 CE.

151 En cuanto a la alegación de las recurrentes en casación según la cual AZ poseía aún derechos exclusivos sobre los datos clínicos incorporados al expediente que continuaron siendo confidenciales, ésta desconoce que, como señaló el Tribunal General en el apartado 681 de la sentencia recurrida, la Directiva 65/65 creó, en cualquier caso, una limitación a estos supuestos derechos al establecer, en su artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), un procedimiento simplificado que permite a las autoridades nacionales, tras la expiración del período de exclusividad de seis o diez años, basarse en esos datos, y a los fabricantes de medicamentos esencialmente similares beneficiarse de su existencia para que les sea concedida una AC. Por tanto, el Tribunal General afirmó acertadamente en los apartados 670, 674, 680 y 830 de la sentencia recurrida que la Directiva 65/65 ya no reconocía a AZ el derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente.

152 Por otra parte, en la medida en que las autoridades nacionales no revelan estos datos a los solicitantes en el marco del procedimiento simplificado, la apreciación de la existencia del segundo abuso, como señala la Comisión, no tiene como consecuencia que se conceda acceso a los competidores a datos clínicos y no menoscaba su confidencialidad.

153 En consecuencia, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho ni al desestimar, en los apartados 678 a 684 de la sentencia recurrida, la alegación de las recurrentes en casación según la cual la compatibilidad con el artículo 82 CE del comportamiento reprochado en el marco del segundo

abuso debía apreciarse según los criterios aplicados, entre otras, en la sentencia IMS Health, antes citada, ni al declarar, en los apartados 824 y 826 de la sentencia recurrida, que, a fines de calificar este comportamiento de abuso de posición dominante, bastaba con que se demostrara que éste puede restringir la competencia, y, en particular, constituir un obstáculo a la entrada en el mercado de los productos genéricos y a las importaciones paralelas.

154 Además, el Tribunal, al comprobar si la Comisión había aportado efectivamente dicha prueba en relación con los productos genéricos, declaró correctamente en los apartados 829 a 835 de la sentencia recurrida que la circunstancia de que el marco normativo ofrezca vías alternativas, más gravosas y de mayor duración, para conseguir una AC no elimina el carácter abusivo del comportamiento de una empresa en situación de posición dominante cuando, considerado objetivamente, tiene el único objetivo de impedir que se utilice el procedimiento simplificado establecido por el legislador en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 y, por tanto, de mantener fuera del mercado, por el mayor tiempo posible, a los fabricantes de productos genéricos e incrementar los costes que necesitan para superar los obstáculos a su entrada en el mercado, retrasando de este modo la notable presión competitiva que ejercen dichos productos.

155 En otro orden de ideas, en relación con las importaciones paralelas en Suecia, consta que, como señaló el Tribunal General en los apartados 862 y 863 de la sentencia recurrida, la revocación de la AC de las cápsulas de Losec tuvo realmente por efecto obstaculizar las importaciones paralelas, puesto que la Agencia de productos farmacéuticos sueca retiró las autorizaciones de importación paralela con efectos al 1 de enero de 1999 y al 30 de junio de 1999, respectivamente, por considerar que estas autorizaciones sólo podían concederse en presencia de AC válidas. Por otro lado, se desprende en particular del apartado 814 de la sentencia recurrida y de los documentos que en él se citan que AZ había previsto, incluso buscado, esta consecuencia. Pues bien, el mero hecho de que el Tribunal de Justicia, en sus sentencias, antes citadas, Paranova Läkemedel y otros y Paranova, decidiera, varios años después, que la revocación de las autorizaciones de comercialización por motivos que no fueran de salud pública no justificaba el cese automático de la autorización de importación paralela, cuando la protección de la salud pública puede asegurarse por medios alternativos, tales como una colaboración con las autoridades nacionales de los demás Estados miembros, no cambia en nada el hecho de que la revocación de las AC, en el momento en que se solicitó, podía obstaculizar las importaciones paralelas.

156 Se desprende de lo anterior que el sexto motivo debe desestimarse por infundado.

Sobre la multa

Sentencia recurrida

157 En los apartados 884 a 914 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó y desestimó los cuatro motivos invocados por las recurrentes en casación mediante los cuales impugnaban la legalidad de la multa que les había impuesto la Comisión. Estos motivos se referían a la prescripción de algunos de los actos reprochados, a la gravedad de las infracciones, a su duración y a las circunstancias atenuantes, respectivamente. No obstante, el Tribunal General redujo el importe de la multa visto el error cometido por la Comisión en relación con el segundo abuso, recordado en el apartado 124 de la presente sentencia.

Alegaciones de las partes

158 Mediante su séptimo motivo, dividido en dos partes, las recurrentes en casación afirman que el importe de la multa que se les impuso es excesivo.

159 En la primera parte, sostienen que el Tribunal de Justicia debió haber reducido el importe de la multa sobre la base de que los abusos eran novedosos. Aducen que, en el presente asunto, las normas de competencia relativas a estos abusos no se habían establecido antes, lo que, de acuerdo con lo declarado en el apartado 163 de la sentencia AKZO/Comisión, antes citada, justificaba que se impusiera una multa simbólica. Por los motivos expuestos en el marco del tercer motivo, las recurrentes en casación discuten el análisis del Tribunal General, según el cual las prácticas que constituyeron el primer abuso eran manifiestamente contrarias a la competencia basada en los méritos, de modo que se excluyó una reducción de la multa para tener en cuenta su novedad. Consideran que la jurisprudencia en la que el Tribunal General basó su análisis no es de aplicación, ya que se refiere a una situación completamente diferente. Por lo que se refiere al segundo abuso, las recurrentes en casación alegan que el hecho de que la solicitud de AZ de revocar su AC fuera lícita conforme al Derecho de la Unión debía considerarse una circunstancia atenuante que justificaba una reducción de la multa.

160 En el marco de la segunda parte del séptimo motivo, las recurrentes en casación sostienen que la inexistencia de efectos contrarios a la competencia es un factor que el Tribunal General debió tener en cuenta al revisar el importe de la multa. Invocan a este respecto la sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de junio de 2009, T-Mobile Netherlands y otros (C-8/08, Rec. p. I-4529) y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de marzo de 1999, ARBED/Comisión (T-137/94, Rec. p. II-303). Así, por lo que se refiere al primer abuso, sostienen que no existieron efectos contrarios a la competencia en Dinamarca y el Reino Unido, ya que no se concedieron CCP; en Alemania, aunque se concedió un CCP, se revocó mucho tiempo antes de su entrada en vigor y, por tanto, no pudo afectar a la competencia. Además, afirman que no existen pruebas de que la competencia se restringiera realmente en Bélgica, en los Países Bajos y en Noruega. En relación con el segundo abuso, las recurrentes en casación consideran que la aplicación incorrecta del Derecho de la Unión por parte de la autoridad sueca competente constituye un factor que milita en favor de una reducción de la multa.

161 La Comisión sostiene que debe declararse la inadmisibilidad de este motivo, en la medida en que tiene por objeto un reexamen general de la multa, y, en todo caso, considera que es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

162 Con carácter previo, procede recordar que no corresponde al Tribunal de Justicia, cuando se pronuncia sobre cuestiones de Derecho en un recurso de casación, sustituir, por razones de equidad, la apreciación del Tribunal General por la suya propia, cuando éste resuelve, en el ejercicio de su plena jurisdicción, sobre el importe de las multas impuestas a empresas por haber infringido éstas el Derecho de la Unión (sentencias de 17 de julio de 1997, Ferriere Nord/Comisión, C-219/95 P, Rec. p. I-4411, apartado 31, y de 17 de diciembre de 1998, Baustahlgewebe/Comisión, C-185/95 P, Rec. p. I-8417, apartado 129).

163 Sin embargo, como observó el Abogado General en el punto 105 de sus conclusiones, mediante el presente motivo las recurrentes en casación no pretenden meramente una revisión general de las multas impuestas, sino que alegan que el Tribunal General, al calcular las multas, no apreció correctamente el carácter novedoso de las infracciones controvertidas y los efectos de éstas. Por ello el presente motivo de casación es admisible.

164 En relación con la primera parte de este motivo, basada en el carácter novedoso de los dos abusos de posición dominante, cabe señalar que estos abusos, como afirmó el Tribunal General en el apartado 900 de la sentencia recurrida, tuvieron como objeto deliberado mantener a los competidores apartados del mercado. Por tanto, es pacífico 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, AZ era consciente de la naturaleza marcadamente contraria a la

competencia de su comportamiento y debía haberse esperado que fuera incompatible con las normas de competencia del Derecho de la Unión. Además, como ya se expuso en el marco del examen de los motivos tercero y quinto, el Tribunal General apreció acertadamente que este comportamiento era manifiestamente contrario a una competencia basada en los méritos.

165 Por lo que se refiere a la segunda parte de este motivo, relativa en particular a la inexistencia de efectos concretos contrarios a la competencia del primer abuso en Dinamarca, en Alemania y en el Reino Unido, basta con declarar que las recurrentes en casación no pueden beneficiarse, al calcular la multa, del hecho de que, gracias a la intervención de terceros, su comportamiento marcadamente contrario a la competencia, que podía afectar de modo importante a ésta, no produjo siempre los efectos buscados. Del mismo modo, las recurrentes en casación no pueden beneficiarse del hecho de que el comportamiento reprochado en el marco del segundo abuso condujo efectivamente a las autoridades suecas, como había previsto AZ, a retirar las autorizaciones de importación paralela incumpliendo los artículos 28 CE y 30 CE y, por tanto, generó exactamente los efectos contrarios a la competencia buscados por AZ. Además, el Tribunal General declaró acertadamente en el apartado 902 de la sentencia recurrida que los factores que forman parte del objeto de un comportamiento pueden ser más importantes, a efectos de la fijación de la cuantía de la multa, que los relativos a sus efectos.

166 Por consiguiente, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho alguno al declarar, en los apartados 901 a 903 y 914 de la sentencia recurrida, que el carácter novedoso de los abusos y el hecho de que éstos no produjeran siempre los efectos buscados por AZ no justificaban ni modificar la calificación de estos abusos como infracciones graves ni declarar la existencia de circunstancias atenuantes, y, por tanto, reducir la multa por estos motivos.

167 En consecuencia, el séptimo motivo debe desestimarse por infundado.

168 Toda vez que no se ha estimado ninguno de los motivos del recurso de casación, procede desestimarlo en su integridad.

Sobre la adhesión a la casación presentada por la EFPIA

169 Las alegaciones formuladas por la EFPIA en apoyo de su adhesión a la casación se refieren, en la medida en que no se han presentado en el marco del litigio principal, a la declaración de la existencia de posición dominante por parte del Tribunal General. En relación con este particular, el Tribunal General declaró, sobre la base del examen efectuado en los apartados 239 a 294 de la sentencia recurrida, que la Comisión no había cometido un error manifiesto al concluir que AZ, durante determinados períodos, ostentó tal posición en varios mercados nacionales durante el período de referencia.

Sobre el primer motivo

Alegaciones de las partes

170 Mediante su primer motivo, la EFPIA reprocha al Tribunal General haber incurrido en un error de Derecho al no haber tenido en cuenta correctamente el papel del Estado. A su juicio, el Tribunal General no examinó, en particular, si la importante cuota de mercado de AZ le permitía actuar con independencia de sus competidores y clientes, o si, por el contrario, el papel del Estado, actuando como comprador de medicamentos en régimen de monopsonio y, al mismo tiempo, como regulador de precios, anulaba o al menos reducía el supuesto poder de mercado de AZ.

171 Sostiene que el Tribunal General simplemente confirmó en el apartado 257 de la sentencia recurrida las apreciaciones de la Comisión, que, sin embargo, no bastan para fundamentar la conclusión de que AZ podía actuar de manera independiente, siendo así que desarrollaba sus actividades en un mercado muy regulado en términos de precios y en el que existía una fuerte competencia en términos de innovación. Aduce que tampoco consideró el Tribunal General la medida en la que el poder negociador de las empresas farmacéuticas les da ventaja sobre el poder negociador del Estado.

172 Asevera además que se desprende de la apreciación realizada por el Tribunal General en los apartados 191 y 262 de la sentencia recurrida, según la cual, en primer lugar, la sensibilidad de médicos y pacientes a las diferencias de precios era reducida debido a la importancia del papel que desempeña la eficacia terapéutica y, en segundo lugar, dado que el coste de los medicamentos estaba cubierto en gran medida o completamente por los sistemas de seguridad social, dicho precio tuvo un impacto limitado en el número de prescripciones de Losec y, por tanto, en la cuota de mercado de AZ. En consecuencia, afirma que, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en el apartado 261 de la mencionada sentencia, no se puede extraer ninguna conclusión significativa respecto al poder de mercado del hecho de que AZ fuera capaz de mantener cuotas de mercado mayores que sus competidoras estableciendo al mismo tiempo precios más elevados.

173 La Comisión sostiene que este motivo es inadmisible, ya que la EFPIA simplemente solicita al Tribunal de Justicia que reexamine la apreciación de los hechos realizada por el Tribunal General. Afirma asimismo, que, en todo caso, el motivo es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

174 Contrariamente a lo que alega la Comisión, este motivo es admisible, ya que la EFPIA no niega los hechos apreciados por el Tribunal General, sino que le reprocha, por un lado, no haber examinado la incidencia del papel del Estado en la determinación de si AZ ostentaba, durante el período de referencia, una posición dominante, y, por otro, haber confirmado las conclusiones de la Comisión sobre la base de apreciaciones insuficientes.

175 A fin de examinar el fundamento de este motivo, es preciso recordar que se desprende de reiterada jurisprudencia que la posición dominante del artículo 82 CE se refiere a una situación de poder económico en la que se encuentra una empresa, que le da la facultad de oponerse al mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, permitiéndole actuar, en gran medida, de manera independiente respecto a sus competidores, a sus clientes y, finalmente, a los consumidores. La existencia de una posición dominante es, en general, el resultado de una combinación de diversos factores que, considerados aisladamente, no serían necesariamente decisivos (sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, United Brands y United Brands Continental/Comisión, 27/76, Rec. p. 207, apartados 65 y 66, y de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche/Comisión, 85/76, Rec. p. 461, apartados 38 y 39).

176 Además, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de precisar que, aunque la magnitud de las cuotas de mercado puede variar de un mercado a otro, la posesión durante mucho tiempo de una cuota de mercado extremadamente elevada constituye, salvo circunstancias excepcionales, la prueba de la existencia de una posición dominante (sentencia Hoffmann-La Roche/Comisión, antes citada, apartado 41), y que las cuotas de mercado superiores al 50 % constituyen cuotas de mercado muy altas (sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de julio de 1991, AKZO/Comisión, antes citada, apartado 60).

177 Pues bien, como señaló el Tribunal General en los apartados 245 a 253, 279, 288 y 290 de la sentencia recurrida, consta que AZ poseía, durante el período de referencia y en todos los mercados geográficos de que se trata, cuotas de mercado muy altas y muy superiores a las de sus competidores, y que su posición en estos mercados era a veces incluso aplastante. Por tanto, el Tribunal General afirmó acertadamente, en los apartados 244, 245, 253 y 278 de dicha sentencia, que la Comisión en su

análisis en profundidad de las condiciones de competencia, que tenía en cuenta un conjunto de factores diferentes, podía basarse concretamente en las cuotas de mercado, generalmente muy elevadas, de AZ como indicador del todo pertinente de su poder de mercado, no comparable al de los demás operadores del mercado.

178 Además, contrariamente a lo que alega la EFPIA, el Tribunal General no omitió en modo alguno examinar si la elevada cuota de mercado de AZ le permitía actuar de manera independiente respecto a sus competidores y sus clientes y si el poder de mercado de AZ desaparecía o se atenuaba debido al papel del Estado como regulador de precios y como comprador en un régimen de monopsonio de los medicamentos expedidos con receta. Al contrario, en los apartados 256 a 268 de la sentencia recurrida realizó un examen particularmente detallado de este particular.

179 En este marco, el Tribunal General consideró concretamente, en los apartados 256 a 260 de la sentencia recurrida, que, aunque el precio o el nivel de reembolso resulte de una decisión adoptada por las autoridades públicas, la capacidad de una empresa farmacéutica para obtener un precio o un nivel de reembolso superior varía en función del valor añadido e innovador del producto, lo que permitió a AZ, como primera empresa en proponer un IBP cuyo valor terapéutico era muy superior al de los anti-H2, conseguir de las autoridades públicas un precio más elevado que el de los productos existentes y el de los productos «seguidores».

180 Por otra parte, el Tribunal General observó, en los apartados 262 y 264 de dicha sentencia, que los sistemas de salud que caracterizan los mercados de productos farmacéuticos tienden a favorecer, en particular, el poder de mercado de las empresas farmacéuticas que proponen un nuevo producto con valor añadido, en la medida en que el coste de los medicamentos está cubierto, en todo o en gran parte, por los sistemas de seguridad social, lo que hace que la demanda sea en gran parte inelástica. Sobre este particular, afirmó que, con respecto a las empresas que se benefician de la posición de pionero, los reembolsos que garantizan los sistemas de seguridad social, por una parte, se fijan en niveles relativamente elevados, en comparación con los productos «seguidores», a pesar de los esfuerzos por reducir el gasto llevados a cabo por las autoridades públicas con el fin de compensar la limitada sensibilidad de médicos prescriptores y pacientes a los precios altos de los medicamentos, y, por otra, permiten a la empresa farmacéutica que se beneficia de ello fijar su precio en un nivel elevado sin temor a que los pacientes y los médicos se vuelvan hacia otros productos menos onerosos.

181 En estas circunstancias, el Tribunal General declaró acertadamente, en los apartados 261 y 266 de la sentencia recurrida, que el hecho de que AZ pudiera mantener cuotas de mercado muy superiores a las de sus competidores al tiempo que practicaba precios superiores a los de los demás IBP constituye un elemento pertinente que indicaba que el comportamiento de AZ no estaba, en gran medida, sometido a las presiones ejercidas por sus competidores, por sus clientes y, por último, por los consumidores.

182 De las consideraciones anteriores se desprende que este motivo debe desestimarse por infundado.

Sobre el segundo motivo

Alegaciones de las partes

183 Mediante su segundo motivo, la EFPIA sostiene que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al afirmar que los derechos de propiedad intelectual de AZ, su condición de pionero y su solidez financiera constituían prueba de su posición dominante. Aduce que estas tres características las comparten normalmente muchas empresas innovadoras que tienen éxito en la investigación de nuevos productos y no permiten una distinción significativa entre las empresas en posición dominante y las que no lo están. Asevera que, de este modo, el Tribunal General aplicó incorrectamente la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular las sentencias de 6 de abril de 1995, RTE e

ITP/Comisión (conocida como «Magill») (C-241/91 P y C-242/91 P, Rec. p. I-743) e IMS Health, antes citada, que confirmaron que la mera posesión de derechos de propiedad intelectual no bastaba para demostrar la existencia de una posición dominante.

184 La Comisión considera que este motivo es inadmisible, en la medida en que se basa en la mera afirmación según la cual la situación financiera y los recursos humanos de AZ carecen de pertinencia para apreciar la existencia de posición dominante, e infundado en todo lo demás.

Apreciación del Tribunal de Justicia

185 En primer lugar, es necesario señalar que debe declararse la inadmisibilidad de este motivo, en la medida en que se dirige contra las consideraciones que figuran en los apartados 283 y 286 de la sentencia recurrida, según las cuales la Comisión no incurrió en error manifiesto de apreciación al tener en cuenta, entre otros factores, la posición de pionero de AZ en el mercado de IBP y su solidez financiera para apreciar su posición competitiva en el mercado, ya que, como puso de manifiesto el Abogado General en el punto 130 de sus conclusiones, la EFPIA no indica en qué medida esta afirmación adolece de un error de Derecho.

186 En segundo lugar, por lo que respecta a las alegaciones formuladas por la EFPIA contra la afirmación realizada por el Tribunal General en el apartado 275 de la sentencia recurrida, de que la Comisión no incurrió en tal error al incluir en su apreciación la existencia y el uso de derechos de propiedad intelectual, cabe afirmar que el Tribunal General declaró correctamente en el apartado 270 de la sentencia recurrida que, aunque no pueda considerarse que la mera posesión de derechos de propiedad intelectual confiera tal posición, sin embargo, sí puede, en determinadas circunstancias, crear una posición dominante, en particular permitiendo a la empresa que obstaculice la existencia de una competencia efectiva en el mercado (véase, en este sentido, la sentencia Magill, antes citada, apartados 46 y 47).

187 Pues bien, como señaló el Tribunal General sobre este particular en el apartado 271 de la sentencia recurrida, el Losec disfrutaba, al haber sido el primer IBP introducido en el mercado, de una protección mediante patente particularmente fuerte, sobre cuya base AZ llevó a cabo una campaña de acciones judiciales que le permitió ejercer presiones importantes en sus competidores y decidir, en gran medida, sobre su acceso al mercado. Por otra parte, la existencia y el uso de derechos de propiedad intelectual no fue sino uno de los diversos factores sobre cuya base, en el caso de autos, la Comisión fundamentó la apreciación de que AZ ostentó una posición dominante en varios mercados nacionales durante el período de referencia.

188 Por último, contrariamente a lo que alega la EFPIA, la toma en consideración de los derechos de propiedad intelectual a fin de demostrar la existencia de una posición dominante no tiene de ningún modo como consecuencia que las empresas que son las primeras en entrar en el mercado con un producto innovador deban abstenerse de adquirir una cartera amplia de derechos de propiedad intelectual o de ejercer esos derechos. A este respecto, basta con recordar que tal posición no está prohibida, sino sólo su uso abusivo, y que la acreditación de su existencia no implica, en sí misma, ningún reproche a la empresa de que se trate (véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de marzo de 2000, Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión, C-395/96 P y C-396/96 P, Rec. p. I-1365, apartado 37, y TeliaSonera Sverige, antes citada, apartado 24).

189 En consecuencia, este motivo debe desestimarse, por ser en parte inadmisible y en parte infundado.

190 En la medida en que ninguno de los dos motivos de la adhesión a la casación de la EFPIA ha sido estimado, procede desestimarlo en su integridad.

Sobre la adhesión a la casación de la Comisión

191 La adhesión a la casación de la Comisión se dirige contra el examen llevado a cabo por el Tribunal General en los apartados 840 a 861 de la sentencia recurrida, sobre la base del cual dicho Tribunal sostuvo que la Comisión demostró, por lo que se refiere al Reino de Suecia, pero no al Reino de Dinamarca ni al Reino de Noruega, que la revocación de la AC de las cápsulas de Losec pudo excluir las importaciones paralelas de dichos productos.

Alegaciones de las partes

192 La Comisión alega que el Tribunal General aplicó incorrectamente las reglas sobre la carga y los requisitos de la prueba al requerir que la Comisión demostrara que las autoridades nacionales se mostraban proclives a retirar, o retiraban habitualmente, las licencias de importación paralelas tras la revocación de las AC. Aduce que, en realidad, el Tribunal General se centró en los efectos reales de la práctica en lugar de aplicar el criterio legal establecido por él mismo. A su juicio, el razonamiento del Tribunal General es contradictorio y entraña consecuencias paradójicas. Asevera que, de este modo, el Reino de Dinamarca era precisamente el único país en el que la estrategia de revocación de AZ demostró ser completamente efectiva, y aun así el Tribunal General declaró que no había habido abuso en dicho Estado, lo que ilustra que el requisito de causalidad aplicado era demasiado restrictivo. Sostiene que, por ello, el mero hecho de que otros factores pudieran haber contribuido a la exclusión de todo el comercio paralelo no justifica la conclusión de que la revocación no podía tener también este efecto. A mayor abundamiento, afirma que, en la medida en que el marco legal en estos tres países era exactamente el mismo, es contradictorio llegar a resultados diferentes. Añade que el Tribunal General, en el apartado 850 de la sentencia recurrida, no examinó unos elementos de prueba cruciales y que en los apartados 839 y 846 de dicha sentencia procedió a una aplicación manifiestamente errónea de la presunción de inocencia.

193 Además, aduce que la afirmación realizada por el Tribunal General en los apartados 848 y 849 de la sentencia recurrida, de que los documentos de AZ a los que se refería la Comisión reflejaban únicamente la opinión personal, o las expectativas, de trabajadores de AZ y, como máximo, podían demostrar que ésta tenía la intención de excluir las importaciones paralelas revocando la AC de las cápsulas de Losec, constituye una desnaturalización manifiesta de las pruebas. Arguye que estos documentos muestran que AZ había investigado las prácticas de las autoridades nacionales y había concluido que su estrategia tenía visos de tener éxito en los tres países afectados. Sostiene que, en estas circunstancias, el Tribunal General requirió equivocadamente que la Comisión investigara, *ex post facto*, años después de los hechos, cuál habría sido la actitud de una autoridad, cuando la investigación de la actitud de las autoridades realizada por AZ era particularmente fiable. Por otro lado, la Comisión asevera que no puede ser criticada por no haber identificado una práctica que no existía, dado que la operación de sustitución y revocación no tenía precedentes. Asimismo, sostiene que el Tribunal General incumplió el criterio que estableció para sí mismo y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia al desestimar en el apartado 849 de dicha sentencia la importancia de la prueba de la intención de AZ de restringir la competencia mediante medios ajenos a la competencia basada en los méritos.

Apreciación del Tribunal de Justicia

194 Para examinar el fundamento de la alegación de la Comisión, procede examinar los motivos por los cuales el Tribunal General declaró en el caso de autos que, vista la alegación de las recurrentes en casación de que la disminución de las importaciones paralelas se debía al éxito de Losec MUPS, esta institución no había demostrado de modo suficiente en Derecho que la revocación en Dinamarca y en Noruega de la AC de las cápsulas de Losec podía excluir las importaciones paralelas de estos productos.

195 En primer lugar, por lo que respecta al Reino de Dinamarca, el Tribunal General señaló en los apartados 840, 843 y 847 de la sentencia recurrida, por un lado, que la Decisión controvertida no contenía ningún elemento que indicara que, antes de que se pronunciaran las sentencias, antes citadas, Paranova Läkemedel y otros y Paranova, cuyo contenido se ha recordado en el apartado 155 de la presente sentencia, las autoridades danesas siguieran la práctica de retirar automáticamente las autorizaciones de importaciones paralelas a raíz de la revocación de las AC del producto en cuestión, por causas ajenas a la salud pública, y, por otra, que en la Decisión ni siquiera se había acreditado que estas autoridades hubieran retirado las autorizaciones de importaciones paralelas de las cápsulas de Losec.

196 Pues bien, el Tribunal General declaró acertadamente en el apartado 846 de la sentencia recurrida que incumbía a la Comisión aportar elementos tangibles que indicaran que, en el caso de autos, a la vista del contexto normativo en cuestión, las autoridades nacionales podían retirar, es más, solían retirar las autorizaciones de importaciones paralelas como consecuencia de la revocación, a solicitud de su titular, de las AC del producto en cuestión. En efecto, aunque las sentencias, antes citadas, Paranova Läkemedel y otros y Paranova se dictaron varios años después de que AZ revocara las AC de las cápsulas de Losec en Dinamarca, no se podía presumir, a falta de tales pruebas, que las autoridades danesas iban a reaccionar frente a esta revocación del modo deseado por AZ, en infracción de los artículos 28 CE y 30 CE, y que, por tanto, dicha revocación podía restringir la competencia.

197 Por otro lado, el Tribunal General no desnaturalizó, en los apartados 847 y 848 de la sentencia recurrida, el *memorandum* de AZ de 22 de octubre de 1997, en el que los asesores internos del grupo dictaminaron que «en general, varias autoridades escandinavas adoptan» la posición según la cual las autorizaciones de importaciones paralelas no pueden mantenerse tras la revocación de las AC, al considerar que este documento sólo reflejaba las expectativas de trabajadores de AZ en cuanto a la reacción de «varias autoridades escandinavas», sin llegar no obstante a probar que las autoridades danesas fueran efectivamente proclives a retirar las autorizaciones de importaciones paralelas en el caso de autos, y que dicho documento dejaba cuando menos entrever la intención de AZ de excluir las importaciones paralelas mediante la revocación de la AC de las cápsulas de Losec. Además, contrariamente a lo que parece considerar la Comisión, las expectativas de AZ no bastan para probar que la revocación de la AC en Dinamarca podía objetivamente entrañar la retirada de las autorizaciones de importación paralelas en dicho país.

198 En lo que atañe a la alegación de la Comisión según la cual, en los apartados 850 y 851 de la sentencia recurrida, en los que examina un documento del Consejo de Administración de AZ en Dinamarca mencionado en el apartado 311 de la Decisión controvertida, el Tribunal General no tuvo en consideración otros elementos probatorios, en particular el documento noruego sobre la estrategia post-patente mencionado en el apartado 302 de esta Decisión, procede afirmar que no sólo el apartado 311 de la Decisión controvertida se remite a su apartado 302, sino que el documento noruego sobre la estrategia post-patente no excluye en modo alguno que el cese de las importaciones paralelas de las cápsulas de Losec en Dinamarca se debiera, como alegan las recurrentes en casación, a la migración de los consumidores al Losec MUPS, y no a la retirada de las autorizaciones de importaciones paralelas. De este modo, como señaló el Tribunal General en el apartado 788 de dicha sentencia, el documento precisaba simplemente que, tras la retirada de las AC de las cápsulas de Losec el 1 de noviembre de 1998, la conversión «reproducir[ía] la situación que tuvo lugar con ocasión de la introducción del MUPS® por Astra Dinamarca» y que «el comercio paralelo de las cápsulas de Losec® cesa[ría] gradualmente y que acabaría siendo prácticamente inexistente a partir del 1 de febrero de 1999».

199 En consecuencia, el Tribunal General declaró acertadamente en el apartado 852 de la sentencia recurrida que, a falta de cualquier indicación a este respecto en la Decisión controvertida y habida cuenta del hecho que ni siquiera había quedado demostrado que las autoridades danesas hubieran revocado las autorizaciones de importaciones paralelas de las cápsulas de Losec, la admisión de una presunción de nexo causal entre la revocación de la AC de las cápsulas de Losec en Dinamarca y el

cese de las importaciones paralelas de este producto en este país sería incompatible con el principio según el cual la duda debe beneficiar al destinatario de la decisión por la que se declara la existencia de la infracción.

200 En segundo lugar, en lo relativo al Reino de Noruega, el Tribunal General observó en los apartados 856 a 858 de la sentencia recurrida, que la autoridad noruega había autorizado que continuaran las importaciones paralelas de cápsulas de Losec tomando como referencia la AC del Losec MUPS propiedad de AZ, que a su vez se basaba en la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec y que el comportamiento de dicha autoridad se inscribía en la práctica administrativa admitida por el Tribunal de Justicia en su sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, antes citada.

201 Ahora bien, el hecho de que las importaciones paralelas de Losec en Noruega registraran un descenso importante a partir de 1998, a pesar de que la autoridad noruega mantuviera las autorizaciones de importaciones paralelas de las cápsulas de Losec, tiende a excluir que el descenso de dichas importaciones tuviera como causa la revocación de las AC y podría, por el contrario, indicar que este descenso lo promovió la disminución de la demanda de cápsulas de Losec tras la introducción de Losec MUPS.

202 Además, por los motivos expuestos en el apartado 196 de la presente sentencia y como señaló el Tribunal General en los apartados 859 y 860 de la sentencia recurrida, a falta de elementos tangibles la Comisión no podía presumir que, aunque las autorizaciones de importaciones paralelas se habían mantenido en el caso de autos, la revocación de la AC de las cápsulas de Losec en Noruega había cuando menos podido inducir a las autoridades noruegas a revocar las autorizaciones de importaciones paralelas.

203 De lo anterior se desprende que debe desestimarse la adhesión a la casación de la Comisión por infundada.

Costas

204 Con arreglo al artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación no sea fundado. A tenor del artículo 138, apartado 1, de este Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

205 Como quiera que la Comisión ha solicitado la condena en costas de las recurrentes en casación y de la EFPIA y que se han desestimado los motivos formulados por ellas, procede condenar a las primeras al pago de las costas del recurso de casación principal y a la segunda al de las costas de su adhesión a la casación. Por otro lado, la EFPIA soportará sus propias costas relativas a su intervención en el recurso de casación principal.

206 La Comisión soportará sus propias costas en su adhesión a la casación.

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

1) Desestimar el recurso de casación principal y las adhesiones a la casación.

2) Condenar a AstraZeneca AB y a AstraZeneca plc al pago de las costas correspondientes al recurso de casación principal.

3) Condenar a la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) al pago de las costas correspondientes a su adhesión a la casación y a cargar con sus propias costas en el recurso de casación principal.

4) La Comisión Europea cargará con sus propias costas en su adhesión a la casación.

Firmas