



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. JÁN MAZÁK
presentadas el 15 de mayo de 2012¹

Asunto C-457/10 P

**AstraZeneca AB y AstraZeneca plc
contra**

Comisión Europea

«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»

I. Introducción

1. Mediante su recurso de casación, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc (en lo sucesivo, «recurrentes en casación») solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 1 de julio de 2010, dictada en el asunto T-321/05, AstraZeneca/Comisión,² por la que el Tribunal General desestimó en gran medida su recurso de anulación de la Decisión C(2005) 1757 de la Comisión.³ Con arreglo a la Decisión controvertida, la Comisión impuso una multa 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), que intervino en el procedimiento en primera instancia en apoyo de las pretensiones de las recurrentes en casación, se ha adherido a la casación y solicita que se anulen la sentencia recurrida y la Decisión controvertida. 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.

II. Hechos que dieron origen al litigio

3. El grupo AstraZeneca plc constituye un grupo farmacéutico (en lo sucesivo, «AZ») que opera a nivel mundial en el sector de la invención, desarrollo y comercialización de productos innovadores. Su actividad de negocio se centra en determinados sectores farmacéuticos que incluyen, entre otros, el de 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

1 — Lengua original: inglés.

2 — Rec. p. II-2805 (en lo sucesivo, «sentencia recurrida»).

3 — Decisión 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 (asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»).

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.

4. 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 EEE. Mediante decisión de 9 de febrero de 2000, la Comisión Europea conminó a AZ a que se sometiera a unas comprobaciones en sus instalaciones en Londres y Södertälje. El 25 de julio de 2003, la Comisión decidió incoar el procedimiento y el 29 de julio de 2003 comunicó un pliego de cargos a AZ. Tras una serie de intercambios de comunicaciones verbales y escritas entre 2003 y 2005, la Comisión adoptó la Decisión controvertida el 15 de junio de 2005, en la que declaró que AstraZeneca AB y AstraZeneca plc habían cometido dos abusos de posición dominante, infringiendo por tanto el artículo 82 CE (actualmente artículo 102 TFUE) y el artículo 54 del Acuerdo EEE.

5. Con arreglo al artículo 1, apartado 1, de la Decisión controvertida, el primer abuso consistió en una serie de declaraciones engañosas ante las oficinas de patentes de Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido, 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 certificados complementarios de protección (en lo sucesivo, «CCP»)⁴ para el omeprazol a los que AZ no tenía derecho, o lo tenía por un período de tiempo más limitado.

6. En virtud del artículo 1, apartado 2, de la Decisión controvertida, el segundo abuso consistió en la presentación de solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia, combinada con la retirada de las cápsulas de Losec del mercado y el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS («Multiple Unit Pellet System») en esos tres países. A juicio de la Comisión, estas medidas se adoptaron para asegurarse de que el procedimiento simplificado de registro previsto en el artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), inciso iii), de 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,⁵ 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. La Comisión puso en tela de juicio, en particular, la aplicación estratégica del marco normativo llevada a cabo por las recurrentes en casación 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.

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

4 — El Reglamento (CEE) n° 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) prevé la creación de un certificado complementario de protección, que tiene por objeto extender la duración del derecho exclusivo garantizado por la patente y, en consecuencia, conceder un período adicional de protección. El CCP está destinado a compensar la reducción de la duración de protección efectiva que confiere la patente, correspondiente al período comprendido entre la solicitud de patente para un medicamento y la autorización de comercialización del mismo. En lo sucesivo, el Reglamento antes mencionado se citará como «Reglamento CCP».

5 — DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18.

8. 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 controvertida. Su demanda 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.

9. Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General confirmó la mayor parte de la Decisión controvertida. No obstante, el Tribunal General anuló el artículo 1, apartado 2, de la Decisión controvertida, relativo al segundo abuso, en la parte 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 autorizaciones de mercado 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, en la medida en que declaraba 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.

III. Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

10. Mediante su recurso de casación, las recurrentes alegan que el Tribunal de Justicia debe anular la sentencia recurrida y la Decisión controvertida, o, con carácter subsidiario, reducir, con arreglo al criterio del Tribunal de Justicia, la multa impuesta a las recurrentes en casación por el artículo 2 de la Decisión controvertida, y condenar a la Comisión al pago de las costas causadas en primera instancia y en casación.

11. La EFPIA sostiene que el Tribunal de Justicia debe anular la sentencia recurrida y la Decisión controvertida y condenar a la Comisión al pago de las costas en primera instancia y en casación, incluidas las relativas a la intervención de EFPIA.

12. La Comisión aduce que el Tribunal de Justicia debe desestimar el recurso de casación y la adhesión a la casación de EFPIA, estimar la adhesión a la casación de la Comisión, condenar en costas a las recurrentes en casación y condenar a EFPIA al pago de las costas de su adhesión a la casación.

IV. El recurso de casación

13. Los motivos de casación de las recurrentes pueden agruparse en cuatro grupos.

A. Primer grupo: definición del mercado de productos de referencia

14. Las recurrentes en casación formulan dos motivos en relación con la definición del mercado.

1. Primer motivo: falta de apreciación apropiada de la naturaleza gradual del incremento de ventas de los IBP a costa de los anti-H2

a) Alegaciones

15. Las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no examinar de manera adecuada la importancia de la naturaleza gradual del incremento del uso de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) a costa de los anti-H2 (antihistamínicos). Este motivo está dividido en dos partes.

16. En primer lugar, las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General no llevó a cabo un análisis temporal. Por tanto, sostienen que la sentencia recurrida, en particular sus apartados 66 a 82, 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. Consideran que, desde el punto de vista jurídico, es erróneo pronunciarse acerca del mercado de productos de referencia en un país concreto en 1993 tomando como base el estado de la competencia en 2000. A mayor abundamiento, 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.

17. En segundo lugar, las recurrentes aseveran que el Tribunal General no reconoció la importancia de la inercia que caracterizaba la difusión de información relativa a los IBP dentro de la comunidad médica y las prácticas prescriptoras, que fue el motivo de la sustitución gradual en el tiempo de los anti-H2 por los IBP. Consideran 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 los IBP 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 estaban necesariamente ligadas unas a otras. En efecto, sostienen que si un médico decide prescribir un anti-H2 porque está preocupado por los efectos secundarios de los IBP, esta decisión no se adopta únicamente en función de las dudas sobre los IBP, sino que implica necesariamente una evaluación de la calidad y del perfil terapéutico de los anti-H2, incluyendo el hecho de que presentan menos riesgos.

18. La EFPIA, que apoya el primer motivo, alega que el Tribunal General 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.

19. La Comisión aduce que el primer motivo de casación es inoperante, ya que únicamente cuestiona uno de los elementos del razonamiento del Tribunal General. 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. La Comisión sostiene además que una gran parte de este motivo es inadmisibles, en la medida en que solicita al Tribunal de Justicia que reexamine apreciaciones de hecho.

20. La Comisión alega que, en cualquier caso, este motivo es infundado. Por lo que se refiere a la primera parte, la Comisión sostiene que el Tribunal General no circunscribió su análisis a las pruebas relativas al final del período de referencia, sino que, al contrario, se centró en la necesidad de demostrar la existencia del mercado desde el comienzo del período de referencia. A mayor abundamiento, afirma que el Tribunal General sostuvo correctamente que la naturaleza gradual del crecimiento de un nuevo producto no es incompatible con la existencia de un mercado de productos separado para ese único producto. Además, en su opinión, el hecho, no puesto en tela de juicio por

las recurrentes en casación, de que la relación entre IBP y anti-H2 se caracterizara por una sustitución «asimétrica» a costa de los anti-H2 y la derivación de éstos a las afecciones gastrointestinales moderadas es relevante a efectos de demostrar que los anti-H2 no ejercían una presión competitiva considerable sobre los IBP. Por último, afirma que el surgimiento de un «nuevo» mercado no significa necesariamente que el «viejo» mercado haya desaparecido o que el nuevo mercado registre ya más ventas que el viejo mercado.

21. En relación con la segunda parte, la Comisión afirma que está basada en una interpretación errada de la sentencia recurrida. Por tanto, a su juicio el Tribunal General reconoció la importancia de la inercia, pero sostuvo que ésta no implicaba que los IBP hubieran estado sometidos a una presión significativa por parte de los anti-H2 durante el período de referencia, ya que en el presente asunto la inercia se debió con carácter principal a la falta de información acerca de los IBP, y no a las cualidades de los anti-H2.

b) Análisis

22. En mi opinión, el primer motivo de casación de las recurrentes, relativo a la falta de toma en consideración de la naturaleza gradual del incremento de las ventas de IBP a costa de los anti-H2, no es inoperante, como afirma la Comisión. Es cierto, como alega ésta, que el análisis del mercado relevante se basa en un número de factores que tienen en cuenta la totalidad del período comprendido entre 1993 y 2000, y no solamente la parte final del mismo.⁶ Sin embargo, considero que el grado en que los productos son intercambiables o sustituibles es un elemento clave de cualquier análisis del mercado de productos de referencia a los efectos del artículo 102 TFUE.⁷ Dado que las ventas de IBP y de anti-H2 evolucionaron con el tiempo,⁸ habida cuenta de la afirmación del Tribunal General de que el primer abuso se inició en Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido a más tardar el 30 de junio de 1993⁹ y finalizó en Dinamarca el 30 de noviembre de 1994 y en el Reino Unido el 16 de junio de 1994,¹⁰ reviste una importancia capital para el análisis del comportamiento en cuestión en virtud del artículo 102 TFUE que el mercado de productos de referencia estuviera correctamente determinado respecto de la totalidad del período de referencia, y en particular en lo que atañe a 1993 y 1994, teniendo en cuenta dicha evolución.

23. Por lo que se refiere a la excepción de inadmisibilidad formulada por la Comisión, considero que las recurrentes en casación, al enumerar en sus alegaciones ante el Tribunal de Justicia pruebas, procedentes concretamente de una serie de expertos en medicina y el informe del IMS,¹¹ que se presentaron también ante el Tribunal General, solicitan en gran medida que el Tribunal de Justicia vuelva a examinar estas pruebas. Toda vez que los recursos de casación se limitan a las cuestiones jurídicas, el Tribunal de Justicia no puede llevar a cabo este nuevo examen, si no se alega que el Tribunal General desnaturalizó los medios de prueba.¹² Sin embargo, las recurrentes en casación no han alegado que se desnaturalizara los medios de prueba en cuestión. A mi juicio, el presente motivo de casación es, en consecuencia, inadmisibile, en la medida en que solicita que se vuelvan a examinar los hechos en cuestión.

6 — Véanse, por ejemplo, los apartados 68 y 69 de la sentencia recurrida.

7 — Según jurisprudencia consolidada, en orden a la aplicación del artículo 102 TFUE el mercado del producto o del servicio de que se trata engloba al conjunto de los productos o de los servicios que, en función de sus características, son especialmente aptos para satisfacer necesidades constantes y poco intercambiables con otros productos o servicios; véase la sentencia de 26 de noviembre de 1998, Bronner (C-7/97, Rec. p. I-7791), apartado 33 y la jurisprudencia allí citada.

8 — Véase el apartado 84 de la sentencia recurrida.

9 — Véanse los apartados 381 y 612 de la sentencia recurrida.

10 — Véase el apartado 613 de la sentencia recurrida.

11 — Un informe elaborado por IMS Health; véase el apartado 37 de la sentencia recurrida.

12 — Véanse las sentencias de 17 de diciembre de 1998, Baustahlgewebe/Comisión (C-185/95 P, Rec. p. I-8417), apartado 23, y de 6 de abril de 2006, General Motors, (C-551/03 P, Rec. p. I-3173), apartado 51.

24. A pesar de ello, considero que el presente motivo de casación plantea problemas jurídicos que paso a analizar.

25. Por lo que se refiere a la primera parte del primer motivo de casación, las recurrentes consideran que la invocación por el Tribunal General de las apreciaciones que realizó en los apartados 68 a 72 de la sentencia recurrida para refrendar la Decisión de la Comisión en lo referido a los mercados de productos de referencia en los diferentes países entre 1993 y 2000 (1999 en Dinamarca) está materialmente viciada porque no toma en consideración los cambios acaecidos en dichos mercados durante el período relevante y basa la definición del mercado en un período determinado en su situación varios años más tarde. Contrariamente a lo que afirman las recurrentes en casación, a mi juicio el Tribunal General reconoció la relevancia jurídica de la evolución gradual de los mercados de referencia. Se desprende claramente de la sentencia recurrida que el Tribunal General examinó detalladamente los procesos de sustitución de los anti-H2 por los IBP¹³ entre 1991 y 2000 en el marco de la alegación formulada ante dicho Tribunal en relación con la sustitución gradual para examinar si durante el período de referencia los anti-H2 ejercían una presión competitiva considerable sobre los IBP. En el apartado 84 de la sentencia recurrida, el Tribunal General reconoció que tanto el número como el importe de los tratamientos con IBP se incrementaba gradualmente, y es evidente que dicho Tribunal conocía que el número de tratamientos con anti-H2 era mayor que el de IBP durante parte del período de referencia.¹⁴ No obstante, el Tribunal General consideró que la evolución gradual no apoyaba la afirmación de que los anti-H2 ejercieran una presión competitiva considerable sobre los IBP durante el período de referencia. Estas consideraciones se basan en dos extremos.

26. En primer lugar, el Tribunal General declaró en el apartado 91 de la sentencia recurrida que, en principio, y aun en el caso de los mercados de productos farmacéuticos, la naturaleza gradual del incremento de las ventas de un nuevo producto que sustituye a un producto existente no basta para concluir que el producto existente ejerce necesariamente una presión competitiva considerable sobre el nuevo. Deseo señalar que, sin embargo, las recurrentes en casación no han puesto en tela de juicio en su recurso ni esta apreciación ni su marco teórico, recogido por el Tribunal General en los apartados 86 a 90 de la sentencia recurrida. Las recurrentes en casación tampoco han cuestionado la afirmación realizada por el Tribunal General en el apartado 92 de la sentencia recurrida de que no aportaron pruebas que permitieran inferir que el incremento gradual de ventas de los IBP lo causó una presión competitiva considerable ejercida por los anti-H2. En consecuencia, considero que el Tribunal General declaró acertadamente que las recurrentes en casación no hicieron sino postular una presunción acerca de la existencia de una relación de causalidad entre la naturaleza gradual del incremento de ventas de los IBP y una presión competitiva considerable ejercida por los anti-H2 sobre los IBP. Por tanto, el Tribunal General declaró correctamente que, en principio, tal presunción no existía y que no había elementos específicos en el caso de autos para declarar la existencia de tal relación de causalidad. A mi juicio, al hacerlo el Tribunal General no invirtió la carga de la prueba, que recae en la Comisión, de establecer los mercados de productos de referencia. El Tribunal General simplemente declaró que la alegación formulada ante él no estaba probada.

27. En segundo lugar, el Tribunal General declaró en el apartado 96 de la sentencia recurrida que, a pesar de que las ventas de IBP fueron muy inferiores a las de anti-H2 en 1993, ello no permitía concluir que éstos hubieran ejercido una presión competitiva considerable sobre los IBP ese año, ya que el proceso de sustitución asimétrica caracterizada por el crecimiento de las ventas de IBP y el descenso o estancamiento de las ventas de anti-H2, en combinación con la apreciación de la derivación de los anti-H2 al tratamiento de las afecciones gastrointestinales moderadas, apoyaba la conclusión de que los anti-H2 no ejercían una presión competitiva considerable sobre los IBP. Las recurrentes en casación tampoco han refutado estas afirmaciones del Tribunal General.

13 — Véanse los apartados 83 a 107 de la sentencia recurrida, en particular los apartados 84 y 101.

14 — Véanse también los apartados 95 y 96 de la sentencia recurrida.

28. En mi opinión, un análisis de qué producto tiene mayores ventas en un momento determinado puede ser insuficiente para definir un mercado de referencia con arreglo al Derecho de la competencia. Por tanto, en el caso de los mercados en evolución, las ventas y las tendencias de sustitución deben examinarse a lo largo del tiempo. El mero hecho de que existieran ventas significativas de anti-H2 al final del período relevante no significa, como sugieren las recurrentes en casación, que los anti-H2 y los IBP formaran parte del mismo mercado de productos de referencia. Es posible que un producto «nuevo» y otro «viejo» coexistan en dos mercados diferentes.

29. Por consiguiente, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar la primera parte del primer motivo de casación, por ser en parte inadmisibile y en parte infundada.

30. Por lo que se refiere a la cuestión de la inercia, en mi opinión la alegación de las recurrentes en casación de que las ventajas y desventajas relativas de los IBP y los anti-H2 están necesariamente ligadas unas a otras debe ser desestimada por infundada, ya que pretende formular una *quasi* presunción que no está fundada en la clara apreciación de los hechos realizada por el Tribunal General en relación con las circunstancias específicas del caso de autos.¹⁵

31. El Tribunal General reconoció que el grado de «inercia» de los médicos prescriptores ralentizó las ventas de IBP, y, en consecuencia, el proceso de sustitución de los anti-H2 por los IBP.¹⁶ Sin embargo, el Tribunal General declaró que ello no demostraba que los anti-H2 ejercieran una presión competitiva considerable sobre los IBP.¹⁷ Aunque el Tribunal General aceptó expresamente que la calidad de un producto preexistente puede influir en el grado de inercia de los médicos prescriptores si su eficacia terapéutica se considera suficiente,¹⁸ observó, basándose en los documentos obrantes en autos, que la «inercia» se debía básicamente a la prudencia con respecto a un nuevo producto, y, más concretamente, al temor acerca de los posibles efectos secundarios cancerígenos de los IBP. Además, el Tribunal General señaló, en particular, que el que se considerara que los IBP eran el único tratamiento eficaz de las formas severas de afecciones gastrointestinales, que los IBP y los anti-H2 tuvieran, por lo tanto, usos terapéuticos diferenciados y que el crecimiento de los IBP no se produjera, en una parte muy considerable, a costa de los anti-H2, corroboraba la tesis de que la «inercia» de los médicos se debía más a la acumulación y difusión de las informaciones sobre las propiedades de los IBP que a la calidad de los anti-H2.¹⁹ A mi juicio, estas apreciaciones de los hechos no pueden ser cuestionadas en casación a menos que se haya producido una desnaturalización, lo que no alegan las recurrentes en casación.

32. También considero que la interpretación de la inercia realizada por el Tribunal General en el contexto de la definición del mercado y de la posición dominante no es, como alegan las recurrentes en casación, incoherente. Se examinó la inercia en las prácticas prescriptoras de los médicos tanto en el marco de la definición del mercado como del análisis de la posición dominante, y se extrajeron conclusiones bastante diversas. No obstante, en mi opinión tales diferencias pueden conciliarse por el hecho de que la definición de un mercado y el análisis de una posición dominante constituyen ejercicios muy distintos desde el punto de vista del Derecho de la competencia. Además, y más importante aún, el distinto tratamiento de la inercia en la definición de un mercado y en el análisis de una posición dominante es completamente coherente y comprensible a la luz de las apreciaciones específicas de los hechos realizadas por el Tribunal General. A este respecto, el Tribunal General consideró que, aunque la inercia ralentizó el proceso de sustitución de los anti-H2 por los IBP, ello no demostraba que los anti-H2 ejercieran una presión competitiva considerable sobre los IBP, ya que la

15 — Considero que una gran parte de las pruebas aportadas por las recurrentes de casación en el marco del primer motivo de casación es inadmisibile, ya que sólo tiene por objeto el reexamen de la apreciación de los hechos realizadas por el Tribunal General. Véase el punto 23 *supra*.

16 — Véase el apartado 94 de la sentencia recurrida.

17 — Véase el apartado 94 de la sentencia recurrida.

18 — Véase el apartado 98 de la sentencia recurrida.

19 — Véase el apartado 102 de la sentencia recurrida.

inercia no se debió a las cualidades terapéuticas de los anti-H2 sino más bien a la falta de información acerca de los IBP, que eran de hecho terapéuticamente superiores. Sin embargo, en relación con la posición dominante, el Tribunal General declaró que en el mercado de los IBP, y, por tanto, en relación con productos terapéuticamente similares, la inercia de los médicos prescriptores se combinó con la posición de pionero de AZ y la fuerte imagen de marca del Losec dio a AZ una ventaja competitiva apreciable.²⁰

33. Por consiguiente, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar la segunda parte del primer motivo de casación, por ser en parte inadmisibile y en parte infundada.

2. Segundo motivo de casación: falta de toma en consideración del coste global del tratamiento con IBP y anti-H2 al examinar la invocación por la Comisión de factores relacionados con los precios

a) Alegaciones

34. Las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General no examinó 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. 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, aunque 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. Aseveran que, de hecho, el enfoque seguido por el Tribunal General es jurídicamente incorrecto, en la medida en que invierte la carga de la prueba. Por tanto, aducen que, cuando la Comisión pretende invocar 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.

35. La EFPIA apoya esta alegación y critica al Tribunal General no haber aplicado correctamente el criterio de sustituibilidad al declarar que la Comisión no incurrió en un error manifiesto de apreciación al comparar los precios para el mismo período de tratamiento.

36. La Comisión sostiene que este motivo es inoperante, al no cuestionar la apreciación realizada en el apartado 191 de la sentencia recurrida que los anti-H2 no podían ejercer una presión competitiva considerable sobre los IBP mediante precios inferiores, a la luz, en primer lugar, de la limitada sensibilidad de médicos y pacientes respecto de las diferencias de precios, y, en segundo lugar, de los sistemas normativos en vigor. En su opinión, este motivo es además infundado. El que la Decisión controvertida se basara en los tratamientos de más 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. A mayor abundamiento, aduce que el que el Tribunal General considerara que los datos relativos a los diferenciales de precio eran relevantes indica que, a pesar de la falta de certeza, consideró que tales datos eran lo suficientemente fiables para formar parte del análisis global. A su juicio, no cabe cuestionar esta apreciación en casación.

20 — Véase el apartado 278 de la sentencia recurrida.

b) Análisis

37. En mi opinión, el presente motivo de casación es inoperante. El Tribunal General declaró en el apartado 196 de la sentencia recurrida que los indicadores basados en el precio constituyen un elemento importante de la definición del mercado de referencia realizada por la Comisión en el caso de autos. Sin embargo, aunque el Tribunal General hubiera errado al declarar en el apartado 190 de la sentencia recurrida que la Comisión no incurrió en un error manifiesto de apreciación al tener en cuenta el precio de los medicamentos en un período de tratamiento idéntico (28 días),²¹ ello no pone en tela de juicio las declaraciones, pacíficas, del Tribunal General en los apartados 171 a 175 y 177 de la sentencia recurrida, según las cuales los anti-H2 no pudieron ejercer una presión competitiva significativa sobre los IBP mediante precios inferiores.²²

38. Además, considero que el presente motivo de casación es infundado. Mientras que la diferencia de precio global entre los anti-H2 y los IBP puede ser inferior debido a la relación coste-eficacia de los IBP, como alegan las recurrentes en casación y como ciertamente aceptó de modo expreso el Tribunal General, a mi juicio las recurrentes en casación no han hecho sino afirmar que el Tribunal General erró al aceptar que la Comisión invocara la diferencia de costes de los IBP y los anti-H2 basada en un período de tratamiento de 28 días. No obstante, las recurrentes en casación no han discutido la apreciación del Tribunal General de que la cuantificación de la relación coste-eficacia podía ser particularmente compleja e incierta. En consecuencia, considero que, aunque el período de tratamiento de 28 días no constituye un indicador basado en el precio completamente fiable, el Tribunal General no erró al afirmar que la Comisión pudo tenerlo en cuenta en la Decisión controvertida al definir el mercado de productos de referencia junto con otros indicadores más concluyentes basados en el precio, que se enumeraron en la sentencia recurrida.

39. Por consiguiente, a mi juicio el Tribunal de Justicia debe desestimar el segundo motivo de casación por ser inoperante e infundado.

B. Segundo grupo: primer abuso de posición dominante

40. Las recurrentes en casación formulan dos motivos en relación con el primer abuso.

1. Primer motivo: existencia de competencia basada en los méritos e invocación de una interpretación de la normativa realizada de buena fe por AZ

a) Alegaciones

41. Las recurrentes en casación consideran que el enfoque adoptado por el Tribunal General al examinar la competencia basada en los méritos incurre en un error de Derecho. Afirman que el Tribunal General erró al afirmar que sus declaraciones a las oficinas de patentes eran objetivamente engañosas y al desestimar por irrelevante el carácter razonable y la buena fe de la interpretación realizada por AZ de sus derechos legales a un CCP en virtud del artículo 19 del Reglamento n° 1768/92.

21 — Ya que la cuantificación de la relación coste-eficacia podía ser particularmente compleja e incierta.

22 — 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, habida cuenta de los sistemas normativos vigentes en los Estados de que se trata, 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». Véase el resumen en el apartado 191 de la sentencia recurrida.

42. Las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General interpretó incorrectamente el concepto de «competencia basada en los méritos», al caracterizar de vulneración de dicha competencia el que no hubieran comunicado su interpretación del artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 a las oficinas nacionales de patentes, ni, por tanto, la circunstancia concreta de que la referencia a la primera autorización alegada en apoyo de sus solicitudes de CCP no era la autorización concedida en virtud de la Directiva 65/65/CEE, sino la referencia a la autorización posterior vinculada a la publicación de los precios. Afirman que una «falta de transparencia» no basta para determinar la existencia de un abuso y que el Tribunal General debió haber requerido al menos que las recurrentes en casación tuvieran conocimiento de que no tenían derecho al CCP. Sostienen que, tras desestimar por irrelevante el hecho de que, en el momento de presentar las solicitudes, era razonable, dada la ambigüedad del artículo 19 del Reglamento n° 1768/92, considerar que las recurrentes en casación tenían derecho a los CCP, el Tribunal General fijó un umbral demasiado bajo, promoviendo 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 Hässle.²³

43. Las recurrentes en casación sostienen 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 impedirá y retrasará las solicitudes de derechos de propiedad intelectual en Europa, en particular si se combina con el estricto enfoque aplicado por la Comisión a la definición de mercado. A modo de comparación, afirman 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. A su juicio, también se puede trazar un paralelismo entre la jurisprudencia en materia de abuso de litispendencia y los dos requisitos, objetivo y subjetivo, establecidos por el Tribunal General en la sentencia ITT Promedia/Comisión,²⁴ que deben aplicarse, siendo así que ninguno de los dos se cumple en el presente asunto.

44. La EFPIA apoya esta alegación y añade que, con arreglo a la interpretación del Tribunal General, una declaración «objetivamente engañosa» significa en realidad una declaración «objetivamente errada». Asevera que, si se aplicara este estándar, 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 102 TFUE. La EFPIA sostiene, en particular, que sería 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. La EFPIA pone de manifiesto que el Derecho de patentes es particularmente complejo y que los procesos de búsqueda y examen precisan de años para completarse.

45. La Comisión sostiene que, mediante este motivo, las recurrentes en casación intentan reducir la importancia del abuso presentándolo como una mera falta de transparencia, siendo así que el Tribunal General apreció que su comportamiento fue deliberado y marcadamente engañoso. Alega que, por ello, las recurrentes en casación simplemente describen los hechos de un modo que difiere de las apreciaciones realizadas por el Tribunal General el cual, concretamente, observó que no podían

23 — Sentencia de 11 de diciembre de 2003 (C-127/00, Rec. p. I-14781).

24 — Sentencia de 17 de julio de 1998 (T-111/96, Rec. p. I-2937), apartados 54 a 60.

desconocer que tanto los agentes de patentes como las oficinas de patentes interpretaron el concepto de «autorización de comercialización» en el sentido de que se refería a una autorización concedida en virtud de la Directiva 65/65/CEE. Por lo tanto, a su juicio esta alegación es inadmisibles, ya que en realidad se pretende obtener un reexamen de los hechos subyacentes al primer abuso.

46. La Comisión subraya que el primer abuso no sólo consistió en no revelar la interpretación legal del Reglamento CCP, sino también en que las recurrentes en casación indujeron conscientemente a error a las autoridades competentes al no revelar información fáctica muy específica que era necesaria a fin de determinar si debían concederse CCP y también, en su caso, su duración. Afirma que tampoco es necesario demostrar la existencia de mala fe en el marco de un abuso de posición dominante, ya que el de abuso es un concepto objetivo. Alega que el carácter engañoso de una declaración no depende de si la persona que la realiza la considera engañoso. A su juicio, la cuestión decisiva es si la conducta era objetivamente capaz de restringir la competencia, lo que examinó detalladamente el Tribunal General. A mayor abundamiento, arguye que la alegación de las recurrentes en casación equivale a afirmar que si una empresa cree que tiene derecho a un derecho exclusivo no hay nada que le impida realizar declaraciones falsas, engañosas o capaces de inducir a error a las autoridades públicas, lo que es inconcebible. Por último, en opinión de la Comisión, la sentencia ITT Promedia/Comisión²⁵ no es relevante en el presente asunto.

b) Análisis

47. Se desprende claramente del apartado 496 de la sentencia recurrida que el Tribunal General consideró que la supuesta buena fe de AZ al interpretar el Reglamento n° 1768/92 y el carácter razonable de tal interpretación no se discutió en absoluto en el primer abuso. Efectivamente, el Tribunal General declaró previamente que se deriva de la naturaleza objetiva del concepto de abuso que la naturaleza engañoso de las declaraciones realizadas ante autoridades públicas debe examinarse sobre la base de factores objetivos y que no se requiere prueba de la naturaleza deliberada del comportamiento y de la mala fe de la empresa en posición dominante para identificar un abuso de posición dominante.²⁶ Las recurrentes en casación afirman que el Tribunal General erró al desestimar por irrelevante la buena fe de la interpretación de la normativa llevada a cabo por AZ y que al hacerlo convirtió en abusivo *per se* el que una empresa en posición dominante solicite un derecho al que considera tiene derecho sin revelar los fundamentos de su opinión.

48. A mi juicio, las alegaciones de las recurrentes en casación no encuentran ningún apoyo en la apreciación de los hechos, muy clara y detallada, del Tribunal General, basadas en las acciones concretas de AZ. A este respecto, debe señalarse que el Tribunal General afirmó que las declaraciones realizadas por AZ ante las oficinas de patentes a los efectos de solicitar los CCP estaban «caracterizad[as] por una manifiesta falta de transparencia»²⁷ y eran «marcadamente engaños[as]».²⁸ De acuerdo con las apreciaciones de los hechos realizadas por dicho Tribunal, las solicitudes de CCP se presentaron de tal manera que llevaron a las oficinas de patentes de que se trataba a considerar que las fechas presentadas en relación con Francia y Luxemburgo correspondían a la concesión de la autorización técnica de comercialización, en lugar de a la fecha de publicación del precio del medicamento.²⁹

25 — Sentencia citada en la nota 24.

26 — Véase el apartado 356 de la sentencia recurrida.

27 — Véase el apartado 493 de la sentencia recurrida.

28 — Véase el apartado 495 de la sentencia recurrida.

29 — Véanse, por ejemplo, los apartados 491, 495 y 497 de la sentencia recurrida.

49. Por consiguiente, considero que el Tribunal General declaró que las declaraciones engañosas en cuestión no se basaron meramente en la falta de comunicación por parte de AZ, en las solicitudes de CCP, de su interpretación del artículo 19 del Reglamento n° 1768/92, sino más bien en las declaraciones manifiestamente engañosas realizadas por AZ en el procedimiento de solicitud. La referencia del Tribunal General en el apartado 494 de la sentencia recurrida a la falta de divulgación proactiva de la naturaleza de las fechas mencionadas en relación con las autorizaciones de comercialización en Luxemburgo y en Francia, por una parte, y de la interpretación del Reglamento n° 1768/92 de la que procedía la elección de dichas fechas, por otra parte, no puede examinarse aisladamente, sino más bien en el contexto de la detallada apreciación de los hechos realizada por el Tribunal General en relación con las declaraciones manifiestamente engañosas realizadas por AZ durante el procedimiento de solicitud. En efecto, el Tribunal General declaró que AZ intentó, en muchas ocasiones, inducir a error deliberadamente³⁰ a las autoridades implicadas, al no divulgar información fáctica que era relevante para la concesión de CCP.

50. Según reiterada jurisprudencia, el concepto de abuso de posición dominante es un concepto objetivo.³¹ En consecuencia, estimo que, en el marco de un abuso de posición dominante, al examinar si un determinado comportamiento es engañoso el Tribunal General no estaba obligado, como afirman las recurrentes en casación, a analizar la supuesta convicción subjetiva de AZ en relación con una interpretación de la normativa, fuera de buena fe o no, sino su comportamiento real.³² Más aún, la alegación de las recurrentes en casación relativa a la exigencia de que se demuestre que AZ sabía que no tenía derecho a un CCP y, por tanto, que actuaba fraudulentamente, se separa radicalmente del principio de que el abuso de posición dominante es un concepto objetivo. También constituye un intento de aplicar los estándares de prueba penales a un procedimiento que el Tribunal de Justicia ha declarado que es de naturaleza administrativa y no penal³³ y es en cierta medida incongruente con el artículo 23, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo,³⁴ que establece que las multas impuestas con arreglo a dicha disposición no tendrán carácter penal.

51. El hecho de que en el asunto Hässle³⁵ se hubiera solicitado con carácter prejudicial al Tribunal de Justicia una clarificación del artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 o de que, en 1994, un año después del comienzo del primer abuso, dos despachos de abogados contratados por AZ redactaran dictámenes jurídicos en apoyo de la «teoría de la comercialización efectiva» carece de relevancia y no puede reducir la importancia de las declaraciones objetivamente engañosas de AZ, que, deseo subrayar, habida cuenta de las afirmaciones del Tribunal General, sobrepasaron claramente cualquier interpretación de buena fe de la normativa aplicable. En mi opinión, el Tribunal General no ha convertido en abuso *per se*, como afirman las recurrentes en casación, que una empresa en posición dominante solicite un derecho al que considera tiene derecho sin revelar el fundamento de su opinión. Al contrario, el Tribunal General declaró que una empresa en posición dominante no puede realizar declaraciones objetivamente engañosas a las autoridades públicas para obtener un derecho, con independencia de si la empresa cree que tiene derecho a él. Este enfoque no establece un umbral bajo para la existencia de abuso y a mi juicio no tendrá un efecto paralizante sobre las solicitudes de

30 — Véanse los apartados 573, 588 y 599 de la sentencia recurrida.

31 — Sentencia de 14 de octubre de 2010, Deutsche Telekom/Comisión (C-280/08 P, Rec. p. I-9555), apartado 174 y la jurisprudencia citada.

32 — Considero que el Tribunal General declaró correctamente que la prueba de la intención de recurrir a prácticas que no están incluidas en el ámbito de la competencia basada en los méritos puede, no obstante, ser relevante cuando fundamente la conclusión, basada en factores objetivos, de que una empresa abusó de su posición dominante. En este sentido, véase el apartado 359 de la sentencia recurrida.

33 — Véase la sentencia de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión (asuntos acumulados C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, Rec. p. I-123), apartado 200.

34 — Reglamento de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO 2003, L 1, p. 1). Véase también el artículo 15, apartado 4, del Reglamento n° 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, Primer Reglamento de aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado CEE (DO 13, p. 204; EE 08/01, p. 22).

35 — Sentencia citada en la nota 23.

derechos de propiedad intelectual en Europa ni las retrasará aumentando la carga administrativa, legal y burocrática de las empresas, como alegan las recurrentes en casación y también la EFPIA, sino que pondrá fin al abuso de posición dominante producto de declaraciones manifiestamente engañosas realizadas a las autoridades de patentes o de otro tipo de propiedad intelectual.

52. Asimismo considero que el Tribunal General declaró correctamente que su sentencia ITT Promedia/Comisión³⁶ carecía de relevancia en el presente procedimiento. El Tribunal General no se pronunció realmente sobre los criterios necesarios para establecer si los procedimientos legales constituyen un abuso de posición dominante en el asunto ITT Promedia/Comisión. Por este motivo, la referencia de las recurrentes en casación a dichos criterios en sus observaciones es en cierto modo especulativa.³⁷ Además, creo que en cualquier caso no puede establecerse ningún paralelismo significativo entre lo que las recurrentes consideran litispendencia y los asuntos de abuso del procedimiento. La precaución extrema que debe ejercerse para proteger el derecho fundamental de acceso a la justicia antes de declarar que la naturaleza de la litispendencia es abusiva no está justificada en el presente asunto, a falta de la necesidad de preservar este derecho fundamental, y además dado que el abuso en cuestión se caracterizaba por la existencia de declaraciones manifiestamente engañosas ante las autoridades en materia de patentes.

53. Por consiguiente, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar el presente motivo de casación.

2. Segundo motivo: falta de demostración de la existencia de efectos sobre la competencia o de la tendencia a la restricción de la competencia

a) Alegaciones

54. Las recurrentes en casación sostienen que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no identificar correctamente el momento en que se produjo el primer abuso de posición dominante. De este modo, afirman que el Tribunal General sostuvo incorrectamente que el mero hecho de solicitar un CCP ya constituía un abuso, sin tener en cuenta si la competencia se veía afectada o si el comportamiento reprochado presentaba una tendencia a restringir la competencia. Aseveran que, si el Tribunal General hubiera llevado a cabo tal examen, habría declarado que el abuso no se inició con la solicitud de CCP, sino sólo con la concesión de tal certificado. Las recurrentes en casación añaden 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.

55. Las recurrentes en casación alegan, en particular, que un comportamiento no puede ser objeto de impugnación con arreglo al artículo 102 TFUE por el mero hecho de que visto desde la perspectiva actual se estima engañoso. A su juicio, para que exista un abuso por exclusión, el comportamiento engañoso debe tener o un efecto real en la competencia o una tendencia a producir tal efecto. Sostienen que la competencia no pudo verse afectada cuando el derecho exclusivo solicitado no se había concedido, cuando los competidores de las recurrentes en casación no tenían conocimiento del derecho exclusivo y cuando la existencia de tal derecho no podía afectar al comportamiento de estos competidores. En apoyo de su análisis, las recurrentes en casación se basan, en particular en las

36 — Sentencia citada en la nota 24.

37 — En dicho asunto, la Comisión declaró que, para poder determinar los casos en los que los procedimientos legales constituyen un abuso, debían cumplirse dos requisitos cumulativos. Es necesario, en primer lugar, que la acción no pueda considerarse razonablemente un intento de demostrar los derechos de la empresa de que se trate, y, por lo tanto, sólo sirva para acosar a la parte contraria, y, en segundo lugar, o que esté concebida en el marco de un plan cuyo objetivo sea eliminar la competencia. No obstante, debe señalarse que el Tribunal General examinó si la Comisión aplicó correctamente los dos criterios acumulativos y no se pronunció acerca de si los criterios elegidos por la Comisión eran correctos. Véase el apartado 58 de dicha sentencia.

conclusiones del Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer en el asunto que dio lugar a la sentencia *Sot. Lélos kai Sia y otros*,³⁸ algunas sentencias de este Tribunal y del Tribunal General y también en el Derecho de la competencia americano, en virtud del cual no existe abuso hasta que la patente entra en vigor.

56. 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.

57. La Comisión sostiene que, contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación, el Tribunal General no se basó en análisis que demostraran que las declaraciones engañosas fueran abusivas *per se*, sino que llevó a cabo una investigación muy minuciosa de los efectos potenciales del comportamiento reprochado, explicando detalladamente sus razones para adoptar la postura de que tal comportamiento podía restringir la competencia y declarar que el comportamiento controvertido había producido efectos en el mercado. A este respecto, la Comisión se remite a los apartados 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602 a 608 y 903 de la sentencia recurrida, que contienen apreciaciones de los hechos, que no pueden ser objeto de casación.

58. Afirma que, en la medida en que las recurrentes en casación requieren que se demuestre que el abuso tiene, por sí mismo, un efecto directo en la competencia, tal alegación es contraria al Derecho de la competencia y fue desestimada correctamente en los apartados 376 y 377 de la sentencia recurrida. Añade que se desprende de la jurisprudencia que el criterio de competencia potencial puede ser apropiado a efectos de definir el comportamiento contrario a la competencia. Además, aduce que el que los efectos en el mercado puedan depender de una acción posterior por parte de las autoridades públicas no obsta a que exista un abuso. A su juicio, si las declaraciones engañosas distorsionan el procedimiento de toma de decisiones de estas autoridades, el efecto contrario a la competencia resultante no es imputable a la acción del Estado, sino a dichas declaraciones.

59. Por lo que se refiere a la alegación relativa a que el CCP no se concedió en algunos países, la Comisión afirma que, en la medida en que el comportamiento reprochado forma parte de una estrategia global, la existencia de abuso no se ve afectada por el hecho de que la estrategia no tuviera éxito en algunos países. El criterio decisivo es si la cadena de acontecimientos puede probarse con el suficiente grado de probabilidad. Por último, la Comisión sostiene que la solución adoptada en el Derecho americano no puede adaptarse al contexto europeo y que la sentencia recurrida, en particular los apartados 362 y 368, está suficientemente motivada a este respecto.

b) Análisis

60. Es jurisprudencia reiterada que el artículo 102 TFUE se refiere al comportamiento de una empresa en posición dominante que, en un mercado en el que, a raíz precisamente de la presencia de la empresa de que se trate, el nivel de competencia está ya debilitado, que da lugar, mediante un recurso a medios diferentes de los que rigen una competencia normal de productos o servicios en función de las prestaciones de los operadores económicos, a una obstaculización del mantenimiento del nivel de competencia existente aún en el mercado o al desarrollo de dicha competencia.³⁹

38 — Sentencia de 16 de septiembre de 2008, (C-468/06 a C-478/06, Rec. p. I-7139).

39 — Véanse, en este sentido, las sentencias de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión* (85/76, Rec. p. 461), apartado 91, y de 3 de julio de 1991, *AKZO/Comisión* (C-62/86, Rec. p. 3359), apartado 69.

61. En consecuencia, es necesario que se demuestre el efecto contrario a la competencia.⁴⁰

62. No obstante, la medida en que debe demostrarse un efecto contrario a la competencia para declarar la existencia de un abuso de posición dominante es objeto de gran debate y es de importancia capital para aplicar correctamente y en su debido momento el artículo 102 TFUE. Si el listón del requisito de demostrar el efecto contrario a la competencia de una práctica se coloca demasiado alto, requiriendo entonces prueba del efecto real o una gran posibilidad o probabilidad de que se produzca⁴¹ tal efecto, existe el riesgo de que un comportamiento contrario a la competencia que es perjudicial, entre otros, para los consumidores, no sea impugnado por las autoridades competentes porque la carga de la prueba que recae sobre ellas es demasiado elevada. Por otro lado, si el listón del requisito de demostrar los efectos contrarios a la competencia de determinadas prácticas se coloca demasiado bajo al asumir que son abusivas *per se*, o al requerir poco más que una aserción vaga o teórica de que producen efectos contrarios a la competencia, se corre el riesgo de inhibir los esfuerzos legítimos de las empresas en posición dominante que compiten, tal vez «agresivamente», pero en todo caso basándose en los méritos. Por tanto, existe una necesidad de encontrar un justo medio entre estos dos extremos.

63. Por consiguiente, considero que las autoridades de la competencia deben demostrar, de manera adaptada a las especificidades y a los hechos de cada caso, que una práctica particular «tiende» a restringir la competencia, en el sentido de que tiene el potencial de obstaculizar la competencia. Por tanto, debe demostrarse que es plausible que la práctica menoscaba o menoscabará la competencia. Así, los asertos o teorías abstractos, hipotéticos o remotos acerca del menoscabo, vinculados a las especificidades del asunto concreto, no bastarán.

64. Para demostrar si una práctica tiene efectos (potenciales o plausibles) contrarios a la competencia, a mi juicio estos efectos deben examinarse en el momento en que se llevaba efectivamente a cabo o se aplicaba la práctica.⁴² Un enfoque de «esperar a ver», es decir, examinar los efectos contrarios a la competencia en un momento posterior en el tiempo, puede equivaler a introducir un estándar que se aproxime al requisito de la existencia de efectos contrarios a la competencia reales y concretos y puede elevar demasiado el listón de la prueba. Por tanto, en mi opinión de ello se desprende que el conocimiento real y posterior de las reacciones de terceros a una práctica concreta que ya se ha implementado carecen también de relevancia, en principio, al examinar si esta práctica tiene efectos contrarios a la competencia. Comparto plenamente la declaración realizada por el Tribunal General en el apartado 377 de la sentencia recurrida de que «unas declaraciones dirigidas a obtener de modo irregular derechos exclusivos sólo son 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».

40 — Véase, en este sentido, la sentencia Deutsche Telekom/Comisión, citada en la nota 31, apartado 250. En esa sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que el efecto contrario a la competencia que la Comisión está obligada a demostrar, respecto de prácticas tarifarias de una empresa dominante que provoquen la compresión de márgenes de sus competidores al menos igual de eficientes, se refiere a los *eventuales obstáculos* que las prácticas tarifarias de la recurrente hayan podido ocasionar en el desarrollo de la oferta en el mercado minorista de los servicios de acceso para abonados y, por tanto, en el grado de competencia de éstas (el subrayado es mío) (véase el apartado 252). También se declaró en ese asunto que las prácticas tarifarias en cuestión generaron efectos concretos de expulsión (véase el apartado 259).

41 — No me gusta el uso de la expresión «efectos probables» en la jurisprudencia en este contexto. Recuerda al estándar de «ponderación de las probabilidades» del Derecho procesal, y, por tanto, coloca el listón de la prueba demasiado alto. En el otro lado del espectro, el término «capaz» puede colocar el listón de la prueba demasiado bajo, de manera que cualquier posibilidad remota de efectos contrarios a la competencia baste para demostrar la existencia de abuso.

42 — Si una práctica no es capaz de obstaculizar la competencia en el momento de su ejecución, no infringe el artículo 102 TFUE. Véase, en este sentido, la sentencia Deutsche Telekom/Comisión, citada en la nota 31, apartado 254.

65. Considero, con carácter previo, que la alegación de las recurrentes en casación recogida en el punto 55 *supra* de que su comportamiento se declaró abusivo considerado sólo desde la perspectiva actual no debe estimarse. Como se ha señalado en el punto 48 y siguientes, el Tribunal General consideró probado que las solicitudes de CCP en cuestión se «caracteriza[ban] por una manifiesta falta de transparencia» y eran «manifiestamente engañosas» y excedían de cualquier interpretación realizada de buena fe de la normativa aplicable.

66. También estimo que, en el momento en que se presentaron, las solicitudes de CCP de que se trata tenían el potencial de obstaculizar la competencia. A este respecto, el que los CCP efectivamente concedidos sólo pudieran entrar en vigor después de varios años, cuando caducaran las patentes básicas, o no se concedieran nunca⁴³ en determinados países, no obsta a que las solicitudes en sí mismas tuvieran el potencial de afectar negativamente u obstaculizar la competencia debido al efecto de exclusión de los CCP.

67. Una declaración de la existencia de efectos contrarios a la competencia no requiere que el comportamiento abusivo haya tenido éxito⁴⁴ o, querría añadir, que lo tenga en un determinado marco temporal, siempre que los efectos contrarios a la competencia no sean tan remotos que sean inverosímiles.

68. A mi juicio, el Tribunal General declaró acertadamente en el apartado 360 de la sentencia recurrida que el hecho de que determinadas autoridades públicas no hubieran permitido el abuso o de que los competidores obtuvieran la anulación de los CCP no significa que las declaraciones engañosas no pudieran tener efectos contrarios a la competencia en el momento en que se realizaron. Por tanto, considero que debe desestimarse la alegación de la EFPIA recogida en el punto 56 *supra*. En el caso de autos, de no ser por la intervención de terceros, es plausible que las solicitudes de CCP hubieran tenido como resultado la concesión de CCP y generaran obstáculos legales a la competencia. Contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación ante este Tribunal, ésta no es una situación en la que el comportamiento «sólo restringiría la competencia si se produjeran otras eventualidades». Antes al contrario, este asunto está claramente más próximo a una situación en la que el comportamiento restringiría la competencia a menos que se produjeran otras eventualidades (como la intervención de terceros) para evitar que ello ocurriera.

69. En mi opinión, la Comisión afirma acertadamente que el requisito adicional de «conocimiento por parte de los competidores» enunciado por las recurrentes en casación introduciría un elemento subjetivo en el concepto de abuso de posición dominante que es incoherente con su naturaleza objetiva. Más aún, y como indicó la Comisión, toda vez que una empresa en posición dominante puede no estar en condiciones de saber si sus competidores tienen conocimiento de su comportamiento, este requisito también sería contrario a la seguridad jurídica.

70. Por lo que se refiere a las remisiones de las recurrentes en casación al Derecho americano, baste con señalar que el Derecho americano no es relevante en el marco del presente procedimiento, que se refiere a la aplicación del artículo 102 TFUE. En consecuencia, el Tribunal General sostuvo correctamente en el apartado 368 de la sentencia recurrida que el Derecho americano no puede

43 — Considero que el Tribunal General declaró correctamente en el apartado 548 de la sentencia recurrida, en relación con la solicitud inicial de CCP presentada en la oficina del Reino Unido (un país en que no se concedió CCP a AZ), que «del conjunto de las pruebas documentales sometidas a la consideración del Tribunal, [...], resulta claramente que la solicitud inicial de CCP formulada ante la oficina de patentes del Reino Unido formaba parte de una estrategia conjunta para basar las solicitudes de CCP en la fecha de 21 de marzo de 1988, en lugar de la fecha de 15 de abril de 1987, que corresponde a la primera autorización de comercialización otorgada en el seno de la Comunidad».

44 — Véase, por analogía, la sentencia Deutsche Telekom/Comisión, citada en la nota 31, apartado 254. A este respecto, también coincido plenamente con la afirmación realizada por el Tribunal General en el apartado 379 de la sentencia recurrida, según la cual «la circunstancia de que AZ ya no ostentaba una posición dominante en el momento en que su comportamiento abusivo pudo producir sus efectos no modifica la calificación jurídica que corresponde a sus actos, dado que éstos se cometieron en una época en la que incumbía a AZ una responsabilidad especial de no perjudicar con su comportamiento el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común». Considero que los efectos a los que se refiere el Tribunal General son efectos reales que claramente no se requieren con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal. En mi opinión, la Comisión afirmó acertadamente en sus alegaciones que la legalidad de un acto debe examinarse en relación con el momento en que se ejecuta, y no en el momento en que se producen los efectos concretos reales.

prevalecer sobre lo adoptado por la Unión Europea. En cualquier caso, considero que el estándar de prueba de los efectos contrarios a la competencia invocado por las recurrentes en casación por analogía al Derecho americano no debe aceptarse. A este respecto, las recurrentes en casación, citando una sentencia de la United States District (Federal) Court,⁴⁵ observan en sus alegaciones que «como planteamiento general, la mera obtención de una patente por fraude, sin que exista un intento posterior de ejecutarla, no es una infracción de las normas antitrust». En primer lugar, como señalé en el punto 50 *supra*, el requisito de fraude constituye un intento desafortunado de aplicar los estándares penales de prueba a un ámbito que no es de naturaleza penal. En segundo lugar, el requisito de la existencia de efectos contrarios a la competencia potenciales o posibles garantiza que el artículo 102 TFUE genere efectos disuasorios suficientes para evitar el abuso de posición dominante, impidiendo al mismo tiempo una aplicación formular o *per se* de dicha disposición que corra el riesgo de inhibir la competencia basada en el mérito. Por lo tanto, a mi parecer un requisito de que exista un intento posterior de aplicación se aproxima claramente a la exigencia de que se demuestren efectos contrarios a la competencia reales. Por tanto, tal requisito sitúa demasiado alto el listón de la prueba respecto de los efectos contrarios a la competencia y se correría el riesgo de menoscabar en gran medida el efecto disuasorio del artículo 102 TFUE. Considero que el Tribunal General declaró correctamente en el apartado 362 de la sentencia recurrida que no había necesidad de que se ejecutaran efectivamente los CCP ya que «la mera posesión por una empresa de un derecho exclusivo suele tener aparejada la consecuencia de mantener a raya a los competidores, por cuanto estos últimos han de respetar, en virtud de la normativa pública, este derecho exclusivo».

71. En consecuencia, en mi opinión el Tribunal de Justicia debe desestimar el presente motivo de casación por infundado.

C. Tercer grupo: segundo abuso de posición dominante

72. Las recurrentes en casación formulan dos motivos en relación con el segundo abuso de posición dominante.

1. Primer motivo: competencia basada en los méritos

a) Alegaciones

73. Las recurrentes en casación afirman que el Tribunal General interpretó incorrectamente el concepto de «competencia basada en los méritos» al estimar que el mero ejercicio de un derecho conferido por el Derecho de la Unión es incompatible con dicha competencia. Sostienen que la Unión Europea no puede conceder el derecho a revocar una autorización de comercialización y retirarlo al mismo tiempo. Las recurrentes en casación alegan, en este contexto, que la normativa de la Unión en el ámbito farmacéutico confiere al titular de una autorización de comercialización el derecho a solicitar su revocación, así como el derecho a no renovarla tras su expiración. Aducen que la propia Comisión, y también los Abogados Generales La Pergola y Geelhoed, reconocieron expresamente en los asuntos Rhône-Poulenc Rorer and May & Baker⁴⁶ y Ferring⁴⁷ 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 dictada en el último de estos asuntos.

45 — K-Lath Division of Tree Island Wire (USA) Inc v Davis Wire Corporation and Others, 15 F.Supp. 2d 952 (C:D: Cal. 1998).

46 — Sentencia de 16 de diciembre de 1999 (C-94/98, Rec. p. I-8789).

47 — Sentencia de 10 de diciembre de 2002 (C-172/00, Rec. p. I-6891).

74. Las recurrentes en casación ponen de manifiesto a este respecto que la existencia de una autorización de comercialización impone unas obligaciones estrictas de farmacovigilancia y 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 las empresas en posición dominante. Consideran que la revocación tampoco impide las importaciones paralelas o la comercialización de productos genéricos ya presentes en el mercado.

75. 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 102 TFUE 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, las recurrentes en casación sostienen que la propia normativa de la Unión en materia farmacéutica busca conciliar el fomento de la innovación y la protección de la competencia. Las recurrentes aducen también 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*.

76. En primer lugar, la Comisión observa que el Tribunal General declaró que la intención de AZ al revocar las autorizaciones de comercialización era obstaculizar la introducción de productos genéricos y de importaciones paralelas y que no existía ninguna justificación objetiva para su conducta. En segundo lugar, señala que las recurrentes en casación distorsionaron tanto la posición de la Comisión como la del Tribunal General. La Comisión sostiene que el mero hecho de que la Directiva 65/65 no imponga requisitos para que el titular de una autorización de comercialización pueda solicitar la revocación de un producto no significa que exista un derecho en favor de dicho titular que merezca protección. A su juicio, existe además una diferencia significativa entre permitir la expiración de la autorización sin solicitar su renovación y solicitar su revocación antes de que expire su validez de modo que se levanten barreras a la entrada en el mercado de productos genéricos e importaciones paralelas. Afirma que la Decisión controvertida no estableció obligaciones positivas, sino que declaró que una serie de acciones eran abusivas. La Comisión sostiene que la ilegalidad de un comportamiento abusivo con arreglo al artículo 102 TFUE resulta de las consecuencias que puede tener en la competencia y no está relacionada con la observancia de otros regímenes normativos. A mayor abundamiento, aduce que, ya que la Directiva 65/65 no se adoptó sobre la base de las disposiciones del Derecho primario sobre competencia, no persigue el mismo objetivo que el artículo 102 TFUE.

b) Análisis

77. Por lo que se refiere al supuesto desacuerdo entre la Comisión y el Tribunal General sobre el comportamiento relevante que constituyó el segundo abuso,⁴⁸ considero que se desprende claramente del apartado 789 de la Decisión controvertida que la Comisión consideró que el abuso se refería a las solicitudes selectivas de AZ de retirar las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia, combinadas con el paso de las cápsulas de Losec a los comprimidos de Losec MUPS. En el apartado 792 de la Decisión controvertida, la Comisión declara que los actos individuales relacionados con el lanzamiento, la retirada o las solicitudes de revocación de un producto farmacéutico no se considerarían normalmente abuso. Por otro lado, la Comisión subraya claramente en el apartado 793 de la Decisión controvertida que no sostiene que el lanzamiento de una nueva formulación de Losec (Losec MUPS) o la retirada de las cápsulas de Losec constituyeran, por sí mismos, un abuso. Por

48 — Véase el punto 75 *supra*.

tanto, el Tribunal General declaró correctamente, en mi opinión, en el apartado 807 de la sentencia recurrida, que el aspecto central del segundo abuso consiste en la revocación de las autorizaciones de comercialización de Losec, y que la conversión de las ventas de las cápsulas de Losec al Losec MUPS es el marco en el que se llevaron a cabo las revocaciones de las autorizaciones de comercialización. En consecuencia, la Comisión y el Tribunal General están de acuerdo en que, mientras que el abuso de posición dominante consiste en la revocación de las autorizaciones de comercialización, el contexto en el que se produjo tal abuso es irrelevante. En mi opinión, tal enfoque es completamente coherente con una apreciación caso por caso del abuso de posición dominante que tenga en cuenta el marco fáctico y normativo en el que se produce una práctica concreta y evite cualquier metodología formular.

78. Las recurrentes en casación alegan que tienen un derecho incondicional a revocar sus propias autorizaciones de comercialización, y se basan en gran medida en las sentencias Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker⁴⁹ y Ferring,⁵⁰ en particular en las conclusiones de los Abogados Generales y en las alegaciones formuladas por la Comisión en dichos asuntos. Debe resaltarse que el presente procedimiento versa sobre la aplicación del artículo 102 TFUE, y que las mencionadas sentencias, o las conclusiones de los Abogados Generales en aquellos asuntos, no contenían referencia alguna a esta disposición ni tampoco a las normas sobre competencia establecidas en el Tratado, sino que versaban sobre la aplicación de la Directiva 65/65, en su versión modificada, y sobre las normas en materia de libre circulación de mercancías, respectivamente. De este modo, ninguna afirmación de estas sentencias, conclusiones de los Abogados Generales o alegaciones de la Comisión puede extraerse de su contexto y transformarse en afirmaciones generales de necesaria aplicación, en particular a los asuntos relativos al artículo 102 TFUE. Si bien una empresa farmacéutica puede revocar libremente una autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 65/65, esto no significa que tal comportamiento no pueda ser objeto de examen en virtud de otras normas del Derecho de la Unión Europea, incluido el artículo 102 TFUE. Más aún, el hecho de que la Directiva 65/65 establezca un marco normativo de la Unión Europea antes que un marco nacional o que las disposiciones de esta Directiva puedan promover indirectamente, entre otras cuestiones, la competencia en la Unión Europea, no altera este análisis y sanciona lo que sería realmente la inaplicación del artículo 102 TFUE. Deseo añadir que, habida cuenta de que la base jurídica de la Directiva 65/65 es el artículo 100 CE (actualmente artículo 114, apartado 1 TFUE), las disposiciones de la Directiva de armonización no pueden prevalecer sobre la aplicación del artículo 102 TFUE. Más aún, se desprende de los considerandos de esta Directiva que su objetivo primordial es salvaguardar la salud pública, eliminando al mismo tiempo las disparidades entre distintas normas nacionales que obstaculizan la comercialización de medicamentos en la Unión. Por tanto, la Directiva 65/65 no persigue, como afirman las recurrentes en casación, los mismos objetivos que el artículo 102 TFUE.

79. Por consiguiente, coincido plenamente, no sólo con la afirmación realizada por el Tribunal General en el apartado 677 de la sentencia recurrida, sino también con el carácter suficiente de su motivación. El que AZ tuviera derecho a solicitar la revocación de sus autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en virtud de la Directiva 65/65 no tiene como consecuencia que este comportamiento eluda la prohibición establecida en el artículo 102 TFUE. Como señaló la Comisión en sus observaciones, la ilegalidad de un comportamiento abusivo con respecto al artículo 102 TFUE no está relacionada con la observancia o inobservancia por dicho comportamiento de otros regímenes normativos.

80. Debe observarse que la Decisión controvertida y la sentencia recurrida versan sobre medidas concretas adoptadas por AZ para revocar autorizaciones de comercialización. De este modo, no se puede trazar un paralelismo, como alegan las recurrentes en casación, entre los hechos concretos del caso de autos y la expiración natural de una autorización de comercialización tras un período de cinco años. La Decisión controvertida y la sentencia recurrida no se refieren a una obligación positiva de AZ

49 — Sentencia citada en la nota 46.

50 — Sentencia citada en la nota 47.

de renovar una autorización expirada o próxima a expirar. En cuanto a las alegaciones de las recurrentes relativas a las obligaciones de farmacovigilancia, éstas deben ser en mi opinión desestimadas a la luz de la clara apreciación de los hechos realizada en los apartados 688 a 694 de la sentencia recurrida, en la que el Tribunal General afirmó que las obligaciones de farmacovigilancia a las que estaba sometida AZ en Dinamarca, Noruega y Suecia no eran particularmente gravosas y, por tanto, no constituían una justificación objetiva de las solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización del Losec en estos países.

81. En consecuencia, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar el presente motivo por infundado.

2. Segundo motivo: comportamiento tendente a restringir la competencia

a) Alegaciones

82. Las recurrentes en casación alegan que el Tribunal General incumplió los requisitos para apreciar la existencia de una distorsión de competencia al considerar que el mero ejercicio de un derecho legalmente otorgado por el Derecho de la Unión tiende a restringir la competencia. Afirman que, en principio, el ejercicio de tal derecho debería equivaler a un abuso únicamente en circunstancias excepcionales, es decir, cuando existe una eliminación de la competencia efectiva. Sostienen que debería trazarse una analogía con los asuntos de concesión obligatoria de licencias, como el abordado en la sentencia IMS Health.⁵¹ Aducen que esta analogía se justifica no sólo por la privación efectiva del derecho a revocar la autorización de comercialización, sino también por el hecho de que la prohibición de revocación es una forma de concesión obligatoria de licencias.

83. A mayor abundamiento, consideran que, contrariamente a la afirmación realizada por el Tribunal General en el apartado 830 de la sentencia recurrida, AZ aún tenía derechos exclusivos sobre los datos clínicos, que continuaron siendo confidenciales, aun después de la expiración del período de exclusividad conferido por la Directiva 65/65. Aseveran que esta Directiva no impone a las empresas ninguna obligación de que proporcionen información confidencial para compartirla con los competidores, lo que confirma el dictamen emitido por el Parlamento Europeo en el procedimiento de redacción de la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE.⁵²

84. De ello se desprende, a su juicio, que, contrariamente a lo que afirmó el Tribunal General en los apartados 817 y 829 de la sentencia recurrida, en el presente asunto no basta con que se demuestre únicamente que la revocación de la autorización de comercialización hizo que la competencia fuera «más difícil», sino que también debe demostrarse que la revocación tiene efectos desproporcionados sobre la competencia.

85. Según las recurrentes en casación, no se eliminó la competencia que representaban las empresas fabricantes de genéricos. De hecho, no fue alterada sustancialmente. Aseveran que la revocación de una autorización de comercialización no privó a las empresas fabricantes de genéricos ya presentes en el mercado de continuar comercializando sus productos. Arguyen que, para los genéricos que aún no se habían comercializado, existían diversas vías de acceso al mercado además del procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, apartado 3, número 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65. En su opinión, existían «soluciones alternativas» realistas, aunque fueran «menos ventajosas».⁵³

51 — Sentencia de 29 de abril de 2004 (C-418/01, Rec. p. I-5039).

52 — DO 1987, L 15, p. 36.

53 — Véase la sentencia IMS Health, citada en la nota 51, apartado 22.

86. Las recurrentes en casación alegan también que la parte de la Decisión controvertida relativa al segundo abuso y a los importadores paralelos debió haber sido anulada, en la medida en que se aplicó también a Suecia. Sostienen que los obstáculos a la competencia en Suecia estuvieron causados por la aplicación incorrecta del Derecho de la Unión por parte de la autoridad sueca, ya que el Tribunal de Justicia ha 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.⁵⁴

87. La Comisión alega 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. Por consiguiente, afirma que esta línea argumentativa es inadmisibile.

88. En este marco, la Comisión también observa que la existencia de una autorización de comercialización original simplemente permite a las autoridades farmacéuticas remitirse —a los efectos de autorizar otro medicamento con arreglo al procedimiento simplificado— a un expediente que ya está en su poder. Ya que las recurrentes en casación perdieron el derecho exclusivo de hacer uso de la información contenida en el expediente del medicamento original, no se plantea la cuestión de la concesión de una «licencia obligatoria» a los productores de medicamentos genéricos. Aduce que, aun suponiendo que el expediente contuviera «información médica confidencial», la aplicación del procedimiento simplificado no interferiría en modo alguno con esta confidencialidad, puesto que la autoridad farmacéutica nunca haría pública esta información ni la divulgaría al segundo solicitante. Por lo tanto, concluye que la declaración de la existencia del segundo abuso no tuvo como consecuencia que los competidores tuvieran acceso a los datos de AZ. Para la Comisión, es evidente que, en estas circunstancias, la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales» es irrelevante.

b) Análisis

89. A la luz de mis asertos formulados en los puntos 78 y 79 *supra*, no considero que el hecho de que la revocación de una autorización de comercialización pueda ser conforme a la Directiva 65/65 exima a este comportamiento de ser objeto de escrutinio conforme al artículo 102 TFUE. Más aún, el derecho a revocar una autorización de comercialización no es en modo alguno similar a un derecho de propiedad, sino que simplemente constituye una actuación que pueden llevar a cabo las empresas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 65/65. En mi opinión, la aplicación del artículo 102 TFUE no constituye una privación efectiva del derecho a revocar una autorización de comercialización, como afirman las recurrentes en casación. Por ello, el requisito de eliminación de la competencia efectiva, como en los asuntos de concesión obligatoria de licencias, no debería aplicarse en el presente asunto.

90. Las recurrentes en casación basaron también sus alegaciones acerca del requisito de eliminación de la competencia efectiva en la premisa de que AZ gozó de derechos de propiedad sobre sus datos clínicos. También mencionan el carácter confidencial de la información. En mi opinión, esta premisa no está fundada.

91. Se desprende claramente de los apartados 668 y 680 de la sentencia recurrida, que no han sido impugnados por las recurrentes en casación, que, después de la expiración de un período de seis o diez años, que empieza a contar desde la concesión de la primera autorización de comercialización, la Directiva 65/65 ya no confiere al titular de un medicamento original el derecho exclusivo a utilizar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas y de las pruebas clínicas incluidos en el expediente. Al contrario, esta información puede ser tenida en cuenta por las autoridades nacionales a efectos de conceder autorizaciones de comercialización a productos sustancialmente idénticos con

54 — 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.

arreglo al procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, apartado 3, número 8, letra a), inciso iii). A mi juicio, el Tribunal General declaró correctamente en el apartado 681 de la sentencia recurrida que, en el momento relevante, los derechos que tenía AZ sobre la información en cuestión estaban limitados por la disposición antes mencionada.

92. En consecuencia, a pesar de que la información confidencial controvertida no se puso directamente a disposición de otras empresas, la Directiva 65/65, como indicaron las propias recurrentes en casación en su escrito de interposición de la demanda ante el Tribunal General,⁵⁵ «estableció una excepción a la confidencialidad de AZ en la medida en que eximía a un solicitante posterior, en determinadas condiciones, de aportar sus propios datos».

93. A la luz de las consideraciones anteriores, considero que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho, como afirman las recurrentes en casación, en el apartado 830 de la sentencia recurrida al afirmar que «AZ ya no disponía del derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas» ya que AZ no pudo impedir que las autoridades nacionales se basaran en los datos en cuestión en el procedimiento simplificado.⁵⁶ Por tanto, considero que las recurrentes en casación no han demostrado que se privara a AZ de ningún derecho de propiedad o que se hubiera concedido una licencia obligatoria a los competidores⁵⁷ de AZ debido a la aplicación del artículo 102 TFUE en la Decisión controvertida.

94. Además, considero que la jurisprudencia derivada de la sentencia IMS Health⁵⁸ no es aplicable en absoluto, ya que el presente asunto no versa, en particular, sobre la negativa de una empresa en posición dominante a proveer el acceso o facilitar información indispensable para permitir a un competidor potencial acceder al mercado en el que la empresa titular del derecho ocupa una posición dominante. Es evidente que la Decisión controvertida no obligaba a AZ a transferir un activo o a contratar con personas con las que no eligió hacerlo.⁵⁹

95. Los estándares extremadamente rigurosos impuestos en los asuntos de recursos esenciales, que son de naturaleza excepcional y que por tanto requieren, en particular, que se demuestre la eliminación de la competencia,⁶⁰ no se pueden extrapolar a las circunstancias y hechos del presente asunto, que no guardan ninguna relación con ellos.

96. Las recurrentes también mencionaron en sus alegaciones pruebas para demostrar que de enero a febrero de 2003 cuatro empresas fabricantes de genéricos lanzaron sus cápsulas de omeprazol genérico en Suecia. Además, AZ remite prueba de que las empresas fabricantes de genéricos pudieron haber obtenido fácilmente autorización para una versión de cápsulas de genéricos utilizando el procedimiento relativo a la literatura publicada. Toda vez que los recursos de casación se limitan a las cuestiones jurídicas, el Tribunal de Justicia no puede llevar a cabo un reexamen de los hechos si no se alega que el Tribunal General desnaturalizó las pruebas. No obstante, las recurrentes en casación no han alegado que las pruebas en cuestión hubieran sido desnaturalizadas. Por ello, a mi juicio, el presente motivo de casación es inadmisibile, en la medida en que tiene por objeto que se reexaminen los hechos de que se trata.

55 — Véase el apartado 492, letra b).

56 — Sin embargo, el procedimiento simplificado no era de aplicación debido a las medidas adoptadas por AZ al solicitar la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en los países afectados.

57 — A los que no se concede acceso directo a los datos de que se trate con arreglo a la Directiva 65/65.

58 — O la jurisprudencia relativa a los recursos esenciales o a la obligación de contratar.

59 — Véase la sentencia de 23 de octubre de 2003, Van den Bergh Foods/Comisión (T-65/98, Rec. p. II-4653), apartado 161, confirmada por el Tribunal de Justicia mediante auto de 28 de septiembre de 2006, Unilever Bestfoods (C-552/03 P Rec. p. I-9091), apartado 137.

60 — Véase la sentencia IMS Health, citada en la nota 51, apartado 52.

97. En mi opinión, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar que el comportamiento (la revocación de las autorizaciones de comercialización) tuvo el efecto de ser contrario a la competencia requerido con arreglo al artículo 102 TFUE en relación con la comercialización de productos genéricos en Dinamarca, Noruega y Suecia. El Tribunal General declaró, en el apartado 833 de la sentencia recurrida, que el procedimiento relativo a la literatura publicada o el procedimiento híbrido requieren que se cumplan determinados requisitos, como la presentación de datos adicionales, que van más allá de los requeridos por el procedimiento simplificado regulado en el artículo 4, apartado 3, número 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65. El Tribunal General declaró probado que los otros procedimientos eran más gravosos para los fabricantes de productos genéricos y necesariamente precisan de un plazo mayor que el procedimiento simplificado. De este modo, la revocación de las autorizaciones de comercialización permitió a AZ retrasar, al menos de manera temporal, la notable presión competitiva que ejercían los genéricos sobre ella. El Tribunal General declaró que, habida cuenta de los volúmenes de ventas en juego, cualquier retraso en la entrada de los productos genéricos en el mercado era valioso para AZ.⁶¹ Contrariamente a lo que alegan las recurrentes en casación, considero que el retraso de que se trata es importante y suficiente para que la revocación de las autorizaciones de comercialización obstaculizara el mantenimiento del grado de competencia aún existente en el mercado o el incremento de dicha competencia.

98. En relación con el criterio correcto que se debe aplicar a los importadores paralelos en lo que a Suecia respecta, se deduce claramente del apartado 862 de la sentencia recurrida que el Tribunal General declaró probado que la Agencia Sueca de Productos Farmacéuticos (ASPF) consideró que las licencias de importaciones paralelas sólo se podían conceder si existían autorizaciones de comercialización válidas en vigor⁶² y que la agencia retiró las licencias de importación paralelas como resultado de la revocación de la autorización de comercialización de cápsulas de Losec. Por tanto, el Tribunal General declaró que la revocación de las autorizaciones de comercialización podía impedir las importaciones paralelas en Suecia.

99. El que la práctica de las autoridades suecas fuera contraria al Derecho de la Unión, como alegan las recurrentes en casación, y como en efecto clarificó el Tribunal de Justicia en sentencias posteriores,⁶³ no es a mi juicio suficiente para negar el hecho de que, en el momento en que AZ revocó las autorizaciones de comercialización relevantes, era posible, a la luz de la prueba documental de la práctica de dichas autoridades, que la revocación tuviera el efecto de impedir el comercio paralelo en Suecia.

100. Por consiguiente, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar el presente motivo de casación por ser en parte inadmisibles y en parte infundados.

D. Cuarto grupo: multa

1. Alegaciones

101. Mediante esta alegación, dividida en dos partes, las recurrentes en casación afirman que el importe de la multa que se les impuso es excesivo.

61 — Véase el apartado 834 de la sentencia recurrida.

62 — Se desprende claramente del apartado 315 de la sentencia recurrida que, como consecuencia de las respuestas a un cuestionario remitido a AZ por la ASPF en 1997, existía prueba documental acerca de los efectos posibles o plausibles de la revocación de las cápsulas de Losec sobre las importaciones paralelas en Suecia.

63 — Sentencias *Paranova Läkemedel* y otros, citada en la nota 54, apartados 25 a 28 y 33, y *Paranova*, citada en la nota 54, apartados 26 a 29 y 34.

102. En primer lugar, las recurrentes en casación 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 los abusos no se habían establecido antes, lo que, de acuerdo con la sentencia AKZO/Comisión,⁶⁴ justifica que se imponga una multa simbólica. Por los motivos expuestos en el contexto de su alegación relativa al primer abuso y a la existencia de competencia basada en los méritos,⁶⁵ 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. Las recurrentes consideran que la sentencia Michelin/Comisión,⁶⁶ 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 es novedoso describir el ejercicio de un derecho conferido por el Derecho de la UE como abusivo y que, además, el hecho de que la solicitud de AZ de revocar su autorización de comercialización fuera lícita conforme al Derecho farmacéutico de la Unión debía considerarse una circunstancia atenuante que justificaba una reducción de la multa.

103. En el marco de la segunda parte de este 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. Se basan a este respecto en las sentencias T-Mobile Netherlands y otros⁶⁷ y ARBED/Comisión.⁶⁸ 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 tanto tiempo antes de su entrada en vigor que no pudo por tanto afectar a la competencia. Más aún, afirman que no existen pruebas de que la competencia se restringiera realmente en Noruega, los Países Bajos y Bélgica. En relación con el segundo abuso, a su juicio existen pocas pruebas concretas de que tuviera efectos restrictivos.

104. La Comisión estima que este motivo no es admisible porque tiene por objeto que se lleve a cabo una revisión general de las multas. De este modo, sostiene que no corresponde a este Tribunal 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 unas empresas por haber infringido éstas el Derecho de la competencia. Además, aduce que el Tribunal General examinó correctamente todos los elementos relevantes para calcular la multa, incluida la supuesta novedad de los abusos y la presunta inexistencia de efectos.

2. Análisis

105. En lo referente a la excepción de inadmisibilidad formulada por la Comisión, es jurisprudencia reiterada 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.⁶⁹ Considero que el presente motivo no es inadmisibile, ya que las recurrentes en casación no pretenden

64 — Sentencia citada en la nota 39.

65 — Véanse los puntos 41 a 43 *supra*.

66 — Sentencia de 9 de noviembre de 1983 (322/81 Rec. p. I-3461), conocida como «Michelin I».

67 — Sentencia de 4 de junio de 2009 (C-8/08, Rec. p. I-4529).

68 — Sentencia de 11 de marzo de 1999 (T-137/94, Rec. p. II-303).

69 — Sentencias de 17 de julio de 1997, Ferriere Nord/Comisión (C-219/95 P, Rec. p. I-4411), apartado 31, y Baustahlgewebe/Comisión, citada en la nota 12, apartado 129.

meramente, como afirma la Comisión, una revisión general de las multas impuestas. Lo que las recurrentes en casación alegan más bien es que el Tribunal General no examinó de manera jurídicamente correcta el carácter novedoso de las infracciones controvertidas y los efectos de estas infracciones al calcular las multas. Por ello, a mi juicio, el presente motivo de casación es admisible.

106. Sobre el carácter novedoso, se desprende del apartado 901 de la sentencia recurrida y de la referencia realizada por el Tribunal General en el apartado 903 de la sentencia recurrida al apartado 908 de la Decisión controvertida que el Tribunal General y, por supuesto, la Comisión consideraron que los abusos en cuestión eran novedosos.

107. Sin embargo, se desprende claramente de estas disposiciones que el Tribunal General consideró que los abusos eran novedosos en relación con los medios empleados⁷⁰ y que en ese punto específico y limitado no eran diáfanos.

108. A mi juicio, la alegación de las recurrentes en casación de que el carácter novedoso de los abusos justifica la imposición de una multa simbólica debe desestimarse. Tal alegación ignora por completo el hecho de que, aunque los medios eran novedosos, ya que no existía ninguna decisión de la Comisión o sentencia del Tribunal de Justicia sobre comportamientos que emplearan los mismos métodos, la esencia real de los abusos en cuestión no era novedosa y se apartaba claramente de la competencia basada en los méritos.⁷¹ Considero que el Tribunal General declaró correctamente, al examinar la esencia real de los abusos concretos,⁷² que éstos constituían infracciones graves. En la sentencia *Deutsche Telekom/Comisión*, el Tribunal de Justicia declaró, respecto a la cuestión de si las infracciones se cometieron deliberadamente o por negligencia y, por tanto, pueden sancionarse con una multa, que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que esta condición se cumple cuando la empresa de que se trata no podía ignorar que su comportamiento era contrario a la competencia, tuviera o no conciencia de infringir las reglas de competencia del Tratado.⁷³ Considero que el Tribunal General, acertadamente, se remitió en el apartado 901 de la sentencia recurrida al apartado 107 de la sentencia *Michelin I*⁷⁴ y declaró que no se podía eximir a AZ de las multas. AZ debió haber previsto que los abusos controvertidos estarían incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 102 TFUE, aunque la Comisión o el Tribunal de Justicia no hubieran examinado comportamientos que usaran los mismos medios o métodos.⁷⁵ Más aún, la alegación de las recurrentes en casación debería desestimarse por motivos políticos. Tal enfoque, que privilegiaría a la forma frente al fondo, menoscabaría, en mi opinión, el papel disuasorio de las multas por infracciones del Derecho de la competencia.

109. Por lo que se refiere a la alegación de las recurrentes en casación relativa a las circunstancias atenuantes y el hecho de que la revocación por parte de AZ de autorizaciones de comercialización estuviera permitida por la Directiva 65/65, considero que el Tribunal General declaró acertadamente en el apartado 914 de la sentencia recurrida que las recurrentes en casación reiteran una vez más las alegaciones tenidas en cuenta durante la fase de examen del abuso de una posición dominante o de análisis de la gravedad de la infracción. Además, no puede trazarse ningún paralelismo entre las circunstancias de la sentencia *T-271/03, Deutsche Telekom/Comisión*,⁷⁶ que dieron lugar a la

70 — Véase el apartado 908 de la Decisión controvertida, que se refiere al uso de los procedimientos administrativos y de la normativa con la intención de crear un efecto de exclusión.

71 — Véanse los puntos 47 y ss. y 77 y ss. *supra*.

72 — Que consistieron, en primer lugar, en declaraciones engañosas realizadas deliberadamente para obtener derechos exclusivos a los que AZ no tenía derecho o a los que tenía derecho por un período más breve, y, en segundo lugar, en la revocación de las autorizaciones de comercialización para obstaculizar la entrada al mercado de productos genéricos en Dinamarca, Noruega y Suecia y de importaciones paralelas en Suecia, resultando así en la compartimentación del mercado común.

73 — Sentencia citada en la nota 31, apartado 124.

74 — Sentencia citada en la nota 66.

75 — En la sentencia *Michelin I* el Tribunal de Justicia se refirió a sistemas de descuentos que tenían las mismas características (citada en la nota 66).

76 — Sentencia de 10 de abril de 2008 (Rec. p. II-477), apartados 312 y 313.

reducción de un 10 % de la multa, y el que la Directiva 65/65 no prohíba la revocación de autorizaciones de comercialización. En la sentencia *Deutsche Telekom/Comisión*, el Tribunal General declaró que la Comisión había hecho uso correctamente de su margen de apreciación al fijar multas al considerar que la intervención repetida, activa y específica de un regulador nacional al fijar los precios de *Deutsche Telekom* en el sector de las telecomunicaciones y el examen por parte de dicho regulador de si los precios de *Deutsche Telekom* conducían al estrechamiento de márgenes justificaba un 10 % de reducción de la multa.⁷⁷

110. En relación con la alegación de que el Tribunal General no redujo la multa habida cuenta de los efectos mínimos, considero que el Tribunal General declaró en el apartado 902 de la sentencia recurrida que la naturaleza de las prácticas relativas al primer y segundo abusos de posición dominante eran de naturaleza manifiestamente contraria a la competencia, al poder afectar significativamente a la competencia. Por tanto, considero que el Tribunal General declaró correctamente en los apartados 902 y 911 de la sentencia recurrida que los factores vinculados al objeto de un comportamiento pueden ser más significativos a los efectos de fijar el importe de una multa que los relativos a los efectos.⁷⁸ Además, se deduce claramente de los autos que los efectos reales del primer abuso fueron limitados, por ejemplo, en Dinamarca y el Reino Unido debido a la intervención de terceros. Pienso que sería contrario al orden público que las recurrentes pudieran llegar a beneficiarse de esta intervención. Además, el papel disuasorio del artículo 102 TFUE se vería gravemente menoscabado si se adoptara tal enfoque.⁷⁹

111. En consecuencia, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar el presente motivo de casación por infundado.

V. La adhesión a la casación de la EFPIA

112. La EFPIA formula dos motivos en apoyo de su adhesión a la casación relativos a la existencia de una posición dominante. La EFPIA alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, en primer lugar, al no examinar debidamente el papel del Estado como comprador en régimen de monopsonio, y, en segundo lugar, al declarar que los derechos de propiedad intelectual de AZ, su estatus de pionero y su potencia financiera constituían pruebas de la posición dominante de AZ.

113. Antes de examinar en detalle y uno por uno estos dos motivos de casación, me gustaría poner de manifiesto una cuestión previa, el que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, aunque la importancia de las cuotas de mercado puede variar de un mercado a otro, la posesión durante un período de tiempo de una gran parte de las cuotas de mercado constituye por sí misma, salvo circunstancias excepcionales, prueba de la existencia de posición dominante.⁸⁰ Además, una cuota de mercado de entre el 70 % y el 80 % es en sí misma un indicio claro de la existencia de posición dominante.⁸¹

114. Se desprende claramente de los apartados 245 a 254 de la sentencia recurrida que el Tribunal General declaró que la afirmación de la Comisión de la existencia de posición dominante se basaba en gran medida en las cuotas de mercado de AZ, generalmente muy importantes, que no admitían comparación con la de ninguno de sus competidores, a lo largo de todo el período en todos los países afectados, y que, por tanto, garantizaban que AZ fuera siempre el principal actor en el mercado de los

77 — Confirmada en casación. Véase la sentencia *Deutsche Telekom/Comisión* (C-280/08 P), citada en la nota 31, apartados 279 y 286.

78 — Se desprende claramente del contexto que los efectos en cuestión son efectos reales.

79 — Véase, por analogía, la sentencia de 18 de diciembre de 2008, *Coop de France Bétail et Viande/Comisión* (C-101/07 P y C-110/07 P, Rec. p. I-10193), apartados 96 a 98.

80 — Véase la sentencia *Hoffman-La Roche/Commission*, citada en la nota 39, apartado 41.

81 — Sentencia de 12 de diciembre de 1991, *Hilti/Comisión* (T-30/89, Rec. p. II-1439), apartado 92.

IBP.⁸² El Tribunal General afirmó también en el apartado 244 de la sentencia recurrida que la Comisión, acertadamente, no fundamentó su apreciación de la existencia de posición dominante de AZ sólo en las cuotas de mercado, sino que también examinó otros factores. El resto de factores tenidos en cuenta en la Decisión controvertida y confirmados por el Tribunal General en la sentencia recurrida incluían, entre otros, el nivel de precios aplicados por Losec, la existencia y el uso de derechos de propiedad intelectual, el estatus de pionero de AZ y la potencia financiera de AZ.

115. Habida cuenta de la jurisprudencia sobre el valor probatorio de las grandes cuotas de mercado indicada en el punto 113 *supra*, considero que, aunque se estimaran los motivos de casación de la EFPIA, relativos al papel del Estado como comprador en régimen de monopsonio y a los derechos de propiedad intelectual de AZ, su estatus de pionero y su potencia financiera, serían inoperantes a menos que pusieran en tela de juicio la justeza de la apreciación de conjunto de la existencia de posición dominante realizada por la Comisión y confirmada por el Tribunal General, que se basa en gran medida en las cuotas de mercado.

116. Toda vez que considero que los dos motivos de casación de la EFPIA han de ser desestimados, no es necesario examinar en esta fase la efectividad de ambos en relación con la apreciación de conjunto de la existencia de posición dominante.

A. Error de Derecho en relación con el papel del Estado – poder de monopsonio

1. Alegaciones

117. La EFPIA considera que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no considerar si la importante cuota de mercado de AZ le permitía actuar con independencia de sus competidores y clientes, o si el papel del Estado de comprador de medicamentos en régimen de monopsonio y, al mismo tiempo, de regulador de precios, anulaba o al menos reducía el supuesto poder de mercado de AZ.

118. Afirma que el Tribunal General simplemente confirmó en el apartado 257 de la sentencia recurrida las apreciaciones de la Comisión de que, en primer lugar, las empresas farmacéuticas que ofrecen por primera vez en el mercado productos con gran valor terapéutico añadido como resultado de su carácter innovador pueden obtener mayores precios o niveles más elevados de reembolso de las autoridades públicas que los productos existentes y que, en segundo lugar, las empresas farmacéuticas tienen poder de negociación porque los niveles de precio y de reembolso los establecen las administraciones públicas mediante el diálogo con estas empresas. Sostiene que, de hecho, ninguna de estas apreciaciones basta para fundamentar la alegación de que AZ podía actuar de manera independiente en circunstancias en las que el mercado estaba muy regulado en términos de precios y en el que existía una fuerte competencia en términos de innovación. 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.

119. Asevera que se desprende además de la apreciación del Tribunal General en los apartados 191 y 262 de la sentencia recurrida que, en primer lugar, la sensibilidad de médicos y pacientes a las diferencias de precios es reducida debido a la importancia del papel que desempeña la eficacia terapéutica y, en segundo lugar, que, dado que el coste de los medicamentos está cubierto en gran medida o completamente por los sistemas de seguridad social, dicho precio tendrá un impacto

82 — Véase el apartado 245 de la sentencia recurrida. En el apartado 294 de la sentencia recurrida, el Tribunal General concluyó que la Comisión no había cometido un error manifiesto de apreciación al llegar a la conclusión de que AZ estaba en posición dominante en el sentido del artículo 82 CE y del artículo 54 del Acuerdo EEE en el mercado de los IBP en Alemania desde 1993 hasta finales de 1997, en Bélgica desde 1993 hasta el final de 2000, en Dinamarca desde 1993 hasta el final de 1999, en Noruega desde 1994 hasta el final de 2000, en los Países Bajos desde 1993 hasta el final de 2000, en el Reino Unido desde 1993 hasta el final de 1999 y en Suecia desde 1993 hasta el final de 2000.

limitado en el número de prescripciones de Losec y por tanto en la cuota de mercado de AZ. En consecuencia, 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.

120. La Comisión sostiene que este motivo es inadmisibles, ya que la EFPIA simplemente solicita al Tribunal de Justicia que reexamine la apreciación de los hechos realizada por el Tribunal General. Además, afirma que las alegaciones formuladas en el marco de este motivo, que fueron examinadas correctamente por el Tribunal General en los apartados 265 a 268 de la sentencia recurrida, son infundadas y constituyen una tentativa de negar incluso la posibilidad de la existencia de una posición dominante en el mercado de los medicamentos expendidos con receta.

2. Análisis

121. Por lo que respecta a la excepción de inadmisibilidad formulada por la Comisión, considero que la EFPIA no está poniendo en tela de juicio los hechos establecidos por el Tribunal General, sino las conclusiones legales que deben extraerse de ellos y específicamente si determinados hechos apoyan o no la declaración de la existencia de posición dominante por parte de AZ. Por ello, este motivo de casación es a mi juicio admisible.

122. En relación con el fondo del presente motivo de casación, deseo señalar que es jurisprudencia reiterada que la posición dominante regulada en el artículo 102 TFUE está relacionada con la posición de poder económico de que disfruta una empresa que le permite obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, al darle la posibilidad de actuar en buena medida independientemente de sus competidores, de sus clientes y, en definitiva, de los consumidores.⁸³

123. La EFPIA no discute que AZ era capaz de mantener una cuota de mercado mucho mayor que la de sus competidores aplicando precios más elevados que los aplicados para otros IBP.⁸⁴ Sin embargo, la EFPIA afirma que, debido a la inelasticidad de la demanda, el precio tendrá un impacto limitado en la demanda, y, en consecuencia, en la cuota de mercado. En mi opinión, este aserto es en su conjunto vago y abstracto y no demuestra que el Tribunal General errara en el apartado 262 de la sentencia recurrida al declarar que los sistemas de salud tienden a reforzar el poder de mercado de las empresas farmacéuticas debido a la demanda inelástica. Antes al contrario, el Tribunal General adaptó sus análisis y declaraciones de inelasticidad a las especificidades de la situación particular del omeprazol y declaró que, cuando una empresa farmacéutica es pionera en comercializar un producto innovador puede obtener un precio más elevado de las autoridades públicas que productos similares con un valor terapéutico añadido limitado.⁸⁵ Además, la EFPIA no ha discutido la afirmación del Tribunal General de que las autoridades públicas estaban realizando esfuerzos para reducir el gasto en salud para compensar la limitada sensibilidad frente a los precios de los médicos prescriptores y los pacientes.⁸⁶ De ello se deduce que, como estas autoridades eran sensibles al precio, el Tribunal General no erró al declarar que el precio podía ser un criterio relevante al examinar el poder de mercado en determinadas circunstancias.⁸⁷

83 — Sentencia de 14 de febrero de 1978, *United Brands y United Brands Continentaal/Comisión* (27/76, Rec. p. 207), apartado 65. Dicha posición, a diferencia de lo que sucede en una situación de monopolio o de cuasimonopolio, no excluye la posibilidad de que exista cierta competencia, pero coloca a la empresa que la disfruta en situación, si no de decidir, por lo menos de influir notablemente en las condiciones en que se desarrollará esa competencia y, en todo caso, de actuar en gran medida sin necesidad de tenerla en cuenta y sin que esa actitud le perjudique. Véase la sentencia *Hoffmann-La Roche/Comisión*, citada en la nota 39, apartado 39.

84 — Véase el apartado 261 de la sentencia recurrida.

85 — Véanse los apartados 259 a 262 de la sentencia recurrida.

86 — Véase el apartado 264 de la sentencia recurrida.

87 — Véase el apartado 269 de la sentencia recurrida.

124. A mayor abundamiento, contrariamente a las afirmaciones de la EFPIA, el Tribunal General examinó detalladamente el papel del Estado como comprador en régimen de monopsonio en el contexto específico del mercado de IBP y en particular del producto de AZ, el omeprazol.⁸⁸ A mi juicio, el Tribunal General declaró acertadamente que el poder de negociación de las empresas farmacéuticas varía según el valor terapéutico añadido de sus productos en comparación con el de los productos preexistentes. A este respecto, las autoridades nacionales que establecen niveles de reembolso o precios de medicamentos habida cuenta de su misión de interés general tienen un poder de negociación más limitado en relación con los productos que contribuyen de manera significativa a la mejora de la salud pública. El Tribunal General declaró, en relación con las particularidades del caso de autos, que, toda vez que AZ era la primera empresa en ofrecer un IBP⁸⁹ cuyo valor terapéutico era incontestablemente mucho mayor que el de los productos existentes en el mercado, AZ pudo obtener un precio mayor de las autoridades públicas, y ello pese a la sensibilidad de éstas al precio.⁹⁰ En cambio, las empresas farmacéuticas que comercializaban otros IBP no podían obtener tales precios ya que estos productos sólo ofrecían un valor terapéutico añadido limitado.⁹¹ En mi opinión, el hecho de que las empresas farmacéuticas tengan interés en obtener la aprobación de los precios y el reembolso tan rápido como sea posible no niega el hecho de que en determinadas circunstancias específicas, como es el caso del omeprazol que se ha subrayado más arriba, una empresa farmacéutica pueda tener poder de negociación en las negociaciones relativas a los precios con el Estado. En consecuencia, considero, contrariamente a lo que afirma la EFPIA, que el Tribunal General tuvo realmente en cuenta la medida en que el poder de negociación de las empresas farmacéuticas les da ventaja sobre el poder de negociación del Estado.

125. La alegación de la EFPIA de que el Tribunal General no tomó en consideración el hecho de que AZ se enfrentaba a una fuerte competencia en términos de innovación es un mero aserto y no está fundada en modo alguno en la documentación presentada al Tribunal de Justicia. Además, la alegación de la EFPIA de que el mercado está muy regulado en términos de suministro está también meramente afirmada. En cualquier caso, el Tribunal General tomó en consideración, en el contexto de los niveles de precios, el que Losec fuera un medicamento expedido con receta y que su prescripción estuviera regulada.⁹²

126. En consecuencia, el Tribunal General afirmó acertadamente que los precios más elevados de AZ eran un factor relevante que mostraba que el comportamiento de AZ no estaba sujeto de modo apreciable a las presiones competitivas.

127. Por consiguiente, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar el presente motivo de casación por infundado.

B. Error de Derecho en relación con los derechos de propiedad intelectual de AZ, su condición de pionero y su potencia financiera

1. Alegaciones

128. 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 potencia 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

88 — Véase el apartado 256 de la sentencia recurrida.

89 — AZ fue pionera en un mercado que abrió. Véase el apartado 260 de la sentencia recurrida.

90 — Véanse los apartados 259 y 264 de la sentencia recurrida.

91 — Véase el apartado 259 de la sentencia recurrida.

92 — Véase, en particular, el apartado 264 de la sentencia recurrida.

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 RTE e ITP/Comisión (conocida como «Magill») ⁹³ e IMS Health, ⁹⁴ que confirmaron que la mera posesión de derechos de propiedad intelectual no bastaba para demostrar la existencia de una posición dominante. Asevera que lo que llevó al Tribunal de Justicia a afirmar la existencia de posición dominante en Magill fue la existencia de elementos sobre la base de los cuales el Tribunal de Justicia consideró que las listas de programas de Magill equivalían efectivamente a un recurso esencial. ⁹⁵ Arguyen que la sentencia recurrida tiene implicaciones significativas en la medida en que declara, en realidad, que una empresa que es la primera en entrar en el mercado con un producto innovador debe abstenerse de adquirir una cartera amplia de derechos de propiedad intelectual o de ejercer esos derechos si no quiere arriesgarse a que se la considere en posición dominante. La EFPIA reprocha además al Tribunal General no haber confirmado que los derechos de propiedad intelectual de AZ le permitían actuar de manera independiente en el mercado.

129. La Comisión sostiene que este motivo se basa en una confusión recurrente entre la afirmación de la existencia de posición dominante y la calificación de determinado comportamiento como abusivo. Considera que el reconocimiento de la importancia de las patentes como factor que debe tenerse en cuenta para determinar si una empresa está en posición dominante es tan antiguo como el propio Derecho de la competencia de la Unión y que ya se reconoció en la sentencia Istituto Chemioterapico Italiano y Commercial Solvents/Comisión. ⁹⁶ Añade que la existencia de posición dominante por parte del titular de una patente sólo puede demostrarse tras haber realizado un análisis específico de la situación en el mercado, que en el presente asunto se explica en decenas de considerandos de la Decisión controvertida y que confirmó el Tribunal General. A mayor abundamiento, aduce que el que una patente no sea automáticamente sinónima de posición dominante no altera el hecho de que puede constituir un obstáculo importante a la entrada de competidores en el mercado o a su expansión.

2. Análisis

130. En mi opinión, la EFPIA simplemente ha afirmado que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al examinar las cuestiones del estatus de pionero y de estado financiero en su análisis global de la posición dominante de AZ, pero no ha indicado cómo. Por ello, considero que las alegaciones de la EFPIA sobre estas cuestiones son inadmisibles.

131. Por lo que se refiere a los derechos de propiedad intelectual, en mi opinión la posesión de tales derechos exclusivos no implica necesariamente que una empresa esté en situación de posición dominante en un mercado de referencia, ya que puede haber sustitutos de los productos de que se trata. De este modo, como indicó la Comisión en sus alegaciones, no existe una presunción de que la posesión de dichos derechos genere poder de mercado. De hecho, muchos productos que tienen protección de patentes, copyright, marcas y diseños carecen de éxito comercial. Sin embargo, en determinados supuestos concretos la posesión de tales derechos puede bastar por sí misma para conferir una posición dominante a una empresa. Con carácter subsidiario, la posesión de estos derechos puede, en conjunción con otros factores, llevar a una posición dominante. Por lo tanto, todo examen de la posición dominante debe realizarse caso por caso y los derechos de propiedad intelectual deben tratarse en gran medida de manera similar a otros derechos de propiedad, teniendo debidamente en cuenta las particularidades de los derechos de propiedad intelectual.

93 — Sentencia de 6 de abril de 1995 (C-241/91 P y C-242/91 P, Rec. p. I-743).

94 — Sentencia citada en la nota 51.

95 — Véase el apartado 47 de la sentencia Magill, citada en la nota 93.

96 — Sentencia de 6 de marzo de 1974 (6/73 y 7/73, Rec. p. 223).

132. La alegación de la EFPIA de que los derechos de propiedad intelectual sólo pueden otorgar una posición dominante cuando dichos derechos constituyen un recurso esencial no está apoyada en modo alguno por la jurisprudencia que invoca,⁹⁷ que se refiere al posible abuso de posición dominante al negarse a conceder licencia sobre tales derechos. Más aún, mientras que ser el titular de un derecho de propiedad intelectual que es indispensable para competir en un mercado de referencia otorgará sin lugar a dudas una posición dominante a una empresa en relación con dicho mercado debido a las barreras a la entrada, el carácter indispensable no es un requisito *sine qua non* para declarar la existencia de posición dominante en estas situaciones.⁹⁸

133. La afirmación de que una empresa está en posición dominante no es en sí misma un motivo de crítica de la empresa de que se trate.⁹⁹ Únicamente el abuso de esta posición está sometido a sanción con arreglo al artículo 102 TFUE. En consecuencia, el que el Tribunal General confirmara que la Comisión puede tener en cuenta, entre otros, los derechos de propiedad intelectual de AZ, su estatus de pionero y su potencia financiera como indicios de una posición dominante no paraliza de ningún modo la competencia basada en los méritos ni por la misma AZ ni por ninguna otra empresa farmacéutica.

134. A la luz de la afirmación, pacífica, del Tribunal General en el apartado 271 de la sentencia recurrida según la cual, como primer IBP introducido en el mercado, Losec disfrutaba de una protección de patentes particularmente importante, sobre cuya base AZ ejerció una serie de acciones legales que le permitieron imponer restricciones significativas a sus competidores¹⁰⁰ y establecerles, en gran medida, requisitos de acceso al mercado, considero que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar en el apartado 272 de la sentencia recurrida que la protección de patente que disfrutaba Losec permitía a AZ ejercer una presión considerable sobre sus competidores y, por tanto, era un indicador relevante, en sí misma,¹⁰¹ de su posición dominante. Por tanto, la expresión «en sí misma», a la que se opone la EFPIA, debe leerse en su contexto y a la luz del razonamiento claro y específico del Tribunal General. En todo caso, dado que el Tribunal General examinó otros factores, entre ellos las cuotas de mercado particularmente elevadas de AZ en los mercados de referencia, la sentencia recurrida requiere claramente más que la «mera posesión» de derechos de propiedad intelectual para que se declare la posición dominante, como alega la EFPIA.

135. Por consiguiente, considero que el Tribunal General debe desestimar el presente motivo de casación por ser parcialmente inadmisibles y parcialmente infundados.

VI. La adhesión a la casación de la Comisión

A. Alegaciones

136. 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 a Suecia, pero no a Dinamarca y Noruega, que la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec pudo excluir las importaciones paralelas de dichos productos y, por tanto, restringir la competencia.

97 — Magill, citada en la nota 93; IMS Health, citada en la nota 51, y sentencia de 5 de octubre de 1988, Volvo/Veng (238/87, Rec. p. 6211).

98 — No obstante, el carácter indispensable es de importancia capital para probar la existencia de abuso en los asuntos relativos a los recursos esenciales.

99 — Véanse las sentencias Michelin, citada en la nota 66, apartado 57, y de 16 de marzo de 2000, Compagnie maritime belge transports y otros (C-395/96 P y C-396/96 P, Rec. p. I-1365), apartado 37.

100 — Takeda, Byk Gulden y Eisai.

101 — Incluidas, en particular, cuotas de mercado particularmente elevadas.

137. 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. Afirma que, en realidad, el Tribunal General se centró en los efectos reales de la práctica, o más bien en un concepto particular de los «efectos», 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. De este modo, Dinamarca era concretamente 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.

138. 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 que como máximo podían demostrar que AZ tenía la intención de excluir las importaciones paralelas revocando la autorización de las cápsulas de Losec, constituye una desnaturalización manifiesta del sentido claro de las pruebas. Arguye que estos documentos muestran que AZ había investigado las prácticas de las autoridades nacionales y 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 nacional, cuando la investigación de la actitud de las autoridades nacionales realizada por AZ era particularmente fiable. La Comisión asevera que tampoco puede ser criticada por no haber identificado una práctica que no existía, dado que la operación de «sustitución y revocación» no tenía precedentes. Además, aduce que el Tribunal General erró al desestimar en el apartado 849 la importancia de la prueba de la intención, contrariamente al criterio que estableció para sí mismo y a la jurisprudencia de este Tribunal.

B. Análisis

139. Las recurrentes en casación alegaron en primera instancia que el declive de las importaciones paralelas de cápsulas de Losec en Suecia, Dinamarca y Noruega se debió al éxito de Losec MUPS más que a la revocación de las autorizaciones de comercialización. Sin embargo, la Comisión consideró que existía una relación de causalidad entre la eliminación del comercio paralelo y la revocación.¹⁰²

140. El Tribunal General declaró correctamente que la carga de la prueba para demostrar los efectos necesariamente contrarios a la competencia de la práctica de revocación sobre el comercio paralelo recae sobre la Comisión. Por lo tanto, es claro que, contrariamente a lo que afirma, la Comisión no tuvo que demostrar que existiera una relación de causalidad real entre la revocación de la autorización de comercialización de cápsulas de Losec y un obstáculo al comercio paralelo, sino simplemente que «las autoridades nacionales podían retirar, es más, solían retirar las autorizaciones de importaciones paralelas como consecuencia de la revocación [...]».¹⁰³

102 — Véase el apartado 753 de la sentencia recurrida.

103 — Véase el apartado 846 de la sentencia recurrida, y, asimismo, el apartado 839.

141. El Tribunal General declaró que la Comisión no había aportado pruebas tangibles de que, a consecuencia de la revocación de las autorizaciones de comercialización de cápsulas de Losec en Dinamarca y en Noruega, las autoridades nacionales estuvieran obligadas a retirar o solieran retirar las licencias de importación paralela. Ese Tribunal declaró que la Comisión, en el caso de Dinamarca y Noruega, no había demostrado los efectos contrarios a la competencia de la revocación, ya que se basaba en pruebas que no hacían sino reflejar las expectativas de AZ en relación con las posibles reacciones de las autoridades relevantes en aquellos países frente a la revocación. Sin embargo, en el caso de Suecia, la Decisión controvertida fue confirmada en este aspecto, ya que se remitía a pruebas documentales de la ASPF, que habían sido obtenidas de éste por AZ, y que indicaban que dicha agencia consideraba que las licencias de importación paralelas sólo podían concederse si estaban en vigor autorizaciones de comercialización válidas.¹⁰⁴ La propia Comisión admite que, respecto de Dinamarca y Noruega, no existían tales pruebas tangibles.

142. Se desprende claramente de la sentencia recurrida que AZ llevó a cabo sus propias pesquisas de las prácticas de las autoridades nacionales y concluyó que su estrategia podía tener éxito en los tres países de que se trataba.¹⁰⁵ En mi opinión, contrariamente a las alegaciones de la Comisión, el Tribunal General no aplicó incorrectamente las reglas relativas a la carga y a los requisitos de la prueba y desestimó acertadamente las pruebas que reflejaban el propio análisis de AZ acerca de si las autoridades danesas y noruegas tenderían a retirar las licencias de importación paralelas tras las revocaciones de las autorizaciones de comercialización. Considero que el Tribunal General declaró acertadamente que las expectativas de AZ, fundadas en información, pero a pesar de ello subjetivas, en relación con la reacción de las autoridades danesas y noruegas a la revocación, basadas en el asesoramiento prestado por un asesor interno,¹⁰⁶ constituían prueba de la intención contraria a la competencia de AZ, pero eran insuficientes en sí mismas para satisfacer el requisito de que se demuestre la existencia de efectos contrarios a la competencia, a falta de pruebas tangibles o concretas que pudieran corroborar estas opiniones o expectativas personales.

143. A mi juicio, el hecho de que AZ considerara, sobre la base de una considerable investigación y el asesoramiento por parte de expertos, que sus acciones tendrían el deseado efecto contrario a la competencia, no basta por sí mismo, puesto que se desprende de la naturaleza objetiva del concepto de abuso que los efectos contrarios a la competencia de una práctica deben examinarse sobre la base de factores objetivos. La prueba tangible, más allá de la prueba de la intención contraria a la competencia, es necesaria para demostrar que el comportamiento tiende objetivamente a restringir la competencia. En relación con la alegación de la Comisión de que dicha prueba corroboradora es difícil de obtener después de los hechos, esta alegación debe desestimarse, a la luz de la carga de la prueba que recae sobre la Comisión. También querría señalar que, en cualquier caso, la Comisión no presentó prueba alguna y ni siquiera afirmó en sus alegaciones que había intentado sin éxito investigar cuál había sido la actitud de las autoridades relevantes en Dinamarca y en Noruega frente a la revocación de las autorizaciones de mercado y a las licencias de las importaciones paralelas.

144. A mi juicio, el examen llevado a cabo por el Tribunal General en el apartado 850 de la sentencia recurrida no es erróneo. Aunque tal apartado no menciona específicamente el apartado 302 de la Decisión controvertida, sino el apartado 311, que se remite al apartado 302 de dicha Decisión, se desprende claramente que éste simplemente menciona las expectativas personales de AZ respecto de una práctica y, por tanto, su intención contraria a la competencia. A este respecto, el apartado 302 de la Decisión controvertida se refiere al documento sobre la LPPS¹⁰⁷ noruega, que subraya que se esperaba que «el comercio paralelo de las cápsulas de Losec cesará gradualmente...» y reproducirá la situación acontecida en Dinamarca tras la introducción de Losec MUPS. Considero que la prueba de la existencia de intención contraria a la competencia no establece la relación de causalidad necesaria

104 — Véase el apartado 862 de la sentencia recurrida, que se remite al apartado 315 de la Decisión controvertida.

105 — Véanse, por ejemplo, los apartados 780 y 848.

106 — Que, según la Comisión, se basaron en un análisis detallado y exhaustivo.

107 — Losec Post Patent Strategy.

entre la revocación de la autorización de comercialización del Losec cápsulas y la exclusión de las importaciones paralelas. Contrariamente a lo que afirma la Comisión, el Tribunal General no exigió que la desaparición del comercio paralelo en Dinamarca estuviera causada exclusivamente por la revocación, ya que el Tribunal General declaró en el apartado 850 de la sentencia recurrida que «no se establece ninguna relación entre la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec y la exclusión de las importaciones paralelas».

145. Además, el que se demostrara posteriormente que el comercio paralelo de cápsulas de Losec se vio afectado en Dinamarca y no en Suecia, como alega la Comisión, no es paradójico. En el primer caso, la Decisión controvertida no contenía pruebas de la necesaria relación de causalidad, un vicio que no puede sanarse mediante la presentación de prueba con posterioridad a la adopción de dicha Decisión. La Decisión controvertida debe examinarse sobre la base de su contenido. En el segundo caso, el hecho de que una práctica contraria a la competencia concreta no tuviera éxito no niega sus efectos potenciales o plausibles en el momento de aplicarla.

146. En consecuencia, consideró que el Tribunal de Justicia debe desestimar la adhesión a la casación de la Comisión por infundada.

VII. Costas

147. En virtud del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 118, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

148. Por haber sido desestimadas las pretensiones de las recurrentes en casación, procede condenarlas al pago de las costas de la casación, de acuerdo con lo solicitado en este sentido por la Comisión.

149. Dado que no ha prosperado la adhesión a la casación de la EFPIA, procede condenarla al pago de las costas de ésta, de acuerdo con lo solicitado en este sentido por la Comisión. La EFPIA deberá cargar con sus propias costas relativas a su intervención en apoyo de las pretensiones de las recurrentes en casación. Ya que la Comisión no solicitó que se condenara a la EFPIA al pago de las costas incurridas por la Comisión en relación con la intervención de la EFPIA, ésta no deberá cargar con ellas.

150. Toda vez que no ha prosperado la adhesión a la casación de la Comisión, a la luz de las circunstancias particulares del caso de autos, al no haber presentado las recurrentes en casación observaciones escritas respecto de esta adhesión a la casación, la Comisión cargará con sus propias costas.

VIII. Conclusión

151. Por las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que:

- 1) Desestime el recurso de casación interpuesto por AstraZeneca AB y AstraZeneca plc.
- 2) Desestime la adhesión a la casación de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
- 3) Desestime la adhesión a la casación de la Comisión.
- 4) Condene a AstraZeneca AB y a AstraZeneca plc, en relación con su recurso de casación, a cargar con sus propias costas y con aquellas en que haya incurrido la Comisión.

- 5) Condene a EFPIA a cargar, en relación con su adhesión a la casación, con sus propias costas y con aquellas en que haya incurrido la Comisión.
- 6) Condene a EFPIA a cargar con sus propias costas en relación con el recurso de casación interpuesto por AstraZeneca AB y AstraZeneca plc.
- 7) Condene a la Comisión a cargar, en relación con su adhesión a la casación, con sus propias costas.