



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 28 de junio de 2017*

«Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Reglamento (CEE) n.º 2309/93 — Procedimiento centralizado a nivel de la Unión — Innovación de un medicamento cuya comercialización se ha autorizado para otras indicaciones terapéuticas — Autorización de comercialización distinta y nombre comercial nuevo — Directiva 2001/83/CE — Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, y artículo 10, apartado 1 — Concepto de “autorización global” — Período de protección reglamentaria de los datos»

En los asuntos acumulados C-629/15 P y C-630/15 P,

que tienen por objeto dos recursos de casación interpuestos, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 24 de noviembre de 2015,

Novartis Europharm Ltd, con domicilio social en Camberley (Reino Unido), representada por la Sra. C. Schoonderbeek, advocaat,

parte recurrente,

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

Comisión Europea, representada por los Sres. K. Mifsud-Bonnici y A. Sipos y la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

Teva Pharma BV, con domicilio social en Utrecht (Países Bajos), representada por la Sra. K. Bacon, QC, apoderada por el Sr. C. Firth, Solicitor,

parte coadyuvante en primera instancia (C-629/15 P),

Hospira UK Ltd, con domicilio social en Maidenhead (Reino Unido), representada por la Sra. J. Stratford, QC, apoderada por los Sres. E. Vickers y N. Stoate, Solicitors,

parte coadyuvante en primera instancia (C-630/15 P),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. J. Malenovský, en funciones de Presidente de Sala, los Sres. M. Safjan y D. Šváby (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

* Lengua de procedimiento: inglés.

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de diciembre de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante sus recursos de casación, Novartis Europharm Ltd (en lo sucesivo, «Novartis») solicita la anulación, en los asuntos C-629/15 P y C-630/15 P, de las sentencias del Tribunal General de la Unión Europea de 15 de septiembre de 2015, Novartis Europharm/Comisión (T-472/12, EU:T:2015:637) y Novartis Europharm/Comisión (T-67/13, EU:T:2015:636) (en lo sucesivo, conjuntamente, «sentencias recurridas»), por las que éste desestimó sus recursos interpuestos respectivamente contra la Decisión de Ejecución C(2012) 5894 final de la Comisión, de 16 de agosto de 2012, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano Zoledronic acid Teva Pharma — Ácido zoledrónico, y la Decisión de Ejecución C(2012) 8605 final de la Comisión, de 19 de noviembre de 2012, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano Zoledronic acid Hospira — Ácido zoledrónico (en lo sucesivo, conjuntamente, «Decisiones controvertidas»).

Marco jurídico

Directiva 65/65/CEE

- 2 La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO 1993, L 214, p. 22) (en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), fue derogada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67). El artículo 4 de la Directiva 65/65 disponía:

«Con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

[...]

Esta solicitud irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

[...]

8. Resultados de las pruebas:

- fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas,
- farmacológicas y toxicológicas,

— clínicas,

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

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

[...]

iii) bien que el medicamento es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; [...] además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública [...]

[...]»

Directiva 2001/83

3 El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 (DO 2006, L 378, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), dispone lo siguiente:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)] [...].

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.»

4 El artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva dispone:

«La solicitud [de autorización de comercialización] irá acompañada de los siguientes datos y documentos [...]:

[...]

i) resultado de las pruebas:

— farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas);

— preclínicas (toxicológicas y farmacológicas);

— clínicas;

[...]»

- 5 A tenor del artículo 10, apartados 1 y 2, de la referida Directiva:

«1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

[...]

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. A efectos del presente artículo se entenderá por:

- a) “medicamento de referencia”, todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;
- b) “medicamento genérico”, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.
[...]

Reglamento (CEE) n.º 2309/93

- 6 El Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO 1993, L 214, p. 1) fue derogado y sustituido por el Reglamento n.º 726/2004. El artículo 13, apartado 4, del Reglamento n.º 2309/93 establece:

«Los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán del período de protección de diez años a que se refiere el punto 8 del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva [65/65].»

Reglamento n.º 726/2004

- 7 El artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 dispone:

«Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene

una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.»

- 8 El artículo 89 de dicho Reglamento tiene el siguiente tenor:

«Los períodos de protección establecidos [en particular] en el apartado 11 del artículo 14 [...] no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización en una fecha anterior [al 20 de noviembre de 2005].»

Reglamento (CE) n.º 1085/2003

- 9 El Reglamento (CE) n.º 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 (DO 2003, L 159, p. 24) fue derogado por el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO 2008, L 334, p. 7). No obstante, *ratione temporis* resulta aplicable a los presentes asuntos el Reglamento n.º 1085/2003.

- 10 El artículo 2 del Reglamento n.º 1085/2003, titulado «Ámbito de aplicación», tiene el siguiente tenor:

«El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) las extensiones de las autorizaciones de comercialización que reúnan las condiciones establecidas en el anexo II del presente Reglamento;

[...]

Las extensiones mencionadas en la letra a) se examinarán con arreglo [al Reglamento n.º 2309/93] [...]»

- 11 El artículo 3 de dicho Reglamento, con el título «Definiciones», preveía:

«A los efectos del Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

[...]

- 3) por “modificación de importancia mayor” de tipo II se entenderá una modificación que no pueda considerarse una modificación de importancia menor o una extensión de una autorización de comercialización.

[...]»

- 12 El artículo 6 del referido Reglamento, titulado «Procedimiento de aprobación para las modificaciones de importancia mayor de tipo II», estaba redactado como sigue:

«[...]

2. Toda solicitud se referirá exclusivamente a una única modificación de tipo II. Si fuera necesario realizar varias modificaciones de tipo II a una misma autorización de comercialización, se presentará una solicitud distinta para cada modificación solicitada. Cada una de dichas solicitudes deberá hacer referencia a las demás solicitudes.

[...]

6. El comité competente de la [Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA)] emitirá su dictamen en un plazo de 60 días a partir del inicio del procedimiento.

[...]

Dicho período podrá ampliarse a 90 días en caso de modificaciones que conlleven cambios o adiciones de indicaciones terapéuticas.

[...]»

- 13 A tenor del anexo II del mismo Reglamento, titulado «Modificaciones de una autorización de comercialización que comporten una solicitud de extensión con arreglo al artículo 2»:

«Las modificaciones enumeradas a continuación se considerarán como una solicitud de “extensión” con arreglo al artículo 2.

Las extensiones o modificaciones de una autorización de comercialización en vigor deberán ser concedidas por la Comunidad.

El nombre del medicamento será el mismo en la “extensión” que en la autorización de comercialización vigente del medicamento.

[...]

Modificaciones que requieren una solicitud de extensión

[...]

2. *Cambios introducidos en la dosis, la forma farmacéutica y la vía de administración:*

[...]

- iii) cambio o adición de una nueva dosis/potencia,

[...]»

Antecedentes del litigio

- 14 Los antecedentes de ambos litigios, tal como resultan de las sentencias recurridas, pueden resumirse como se expone a continuación.
- 15 Los dos recursos de casación interpuestos por Novartis se refieren a dos Decisiones de la Comisión Europea, adoptadas durante el año 2012, por las que se concedía una autorización de comercialización, con arreglo al procedimiento centralizado, que se regía entonces por el Reglamento n.º 726/2004, para dos medicamentos genéricos, a saber, el Zoledronic acid Teva Pharma — Acido zoledrónico (en lo sucesivo, «Z.a. Teva»), producido por Teva Pharma BV (en lo sucesivo, «Teva»), y el Zoledronic acid Hospira — Acido zoledrónico (en lo sucesivo, «Z.a. Hospira»), producido por Hospira UK Ltd (en lo sucesivo, «Hospira»). Dichos medicamentos genéricos tienen como medicamento de referencia el Aclasta, fabricado por Novartis.

- 16 El 20 de marzo de 2001, Novartis obtuvo una autorización de comercialización en el marco del procedimiento centralizado para el medicamento Zometa, cuya sustancia activa es el ácido zoledrónico, para un conjunto de indicaciones oncológicas, con arreglo al Reglamento n.º 2309/93. Del artículo 13, apartado 4, del Reglamento n.º 2309/93, que se remite al artículo 4, apartado 2, punto 8, de la Directiva 65/65, se desprende que el período de protección del Zometa era de diez años a partir del 20 de marzo de 2001.
- 17 Novartis prosiguió sus investigaciones sobre la misma sustancia activa, pero para indicaciones distintas de las oncológicas, lo que dio lugar a un programa de innovación clínica diferente, con otra clase de pacientes y otros tipos de dosificación. El 15 de abril de 2005 obtuvo, nuevamente con arreglo al Reglamento n.º 2309/93, una autorización de comercialización para el medicamento resultado de dichas investigaciones complementarias, el Aclasta. Éste es, por lo tanto, un medicamento cuya sustancia activa es la misma que la del Zometa, a saber, el ácido zoledrónico, pero cuyas indicaciones terapéuticas son diferentes de las del Zometa y cuya dosificación se ha adaptado a esas indicaciones nuevas.
- 18 El 25 de mayo y el 22 de junio de 2011, respectivamente, es decir, después de la expiración del período de protección del Zometa, Teva y Hospira presentaron una solicitud de autorización de comercialización al amparo del Reglamento n.º 726/2004 para sus respectivos medicamentos, a saber, el Z.a. Teva y el Z.a. Hospira, cuya sustancia activa es también el ácido zoledrónico. La solicitud de Teva se refería a una copia genérica del Aclasta. La de Hospira tenía por objeto cuatro presentaciones diferentes, tres de ellas copias genéricas del Zometa o del Aclasta.
- 19 En las referidas solicitudes, Teva y Hospira se referían a los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos presentados por Novartis en las solicitudes de autorización de comercialización para el Zometa y el Aclasta.
- 20 Mediante las Decisiones controvertidas, la Comisión concedió las autorizaciones de comercialización para el Z.a. Teva y para el Z.a. Hospira.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencias recurridas

- 21 Mediante sus recursos presentados ante el Tribunal General el 30 de octubre de 2012 (asunto T-472/12) y el 1 de febrero de 2013 (asunto T-67/13), Novartis solicitó que se anulasen las Decisiones controvertidas en la medida en que conceden autorizaciones de comercialización para el Z.a. Teva y para la presentación del Z.a. Hospira, por consistir ambos en una copia genérica del Aclasta (en lo sucesivo, «copias genéricas del Aclasta»).
- 22 En apoyo de cada uno de dichos recursos, Novartis formuló un motivo único, basado en la infracción del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y del artículo 13, apartado 4, del Reglamento n.º 2309/93, en relación con el artículo 14, apartado 11, y el artículo 89 del Reglamento n.º 726/2004.
- 23 En dichos recursos, Novartis alegó que disfrutaba de un período de protección de los datos de diez años en lo que se refiere al Aclasta, de conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento n.º 2309/93, de manera que no podía aceptarse solicitud alguna de autorización de comercialización para un medicamento genérico del Aclasta antes del 15 de abril de 2015. Por lo tanto, en la medida en que las Decisiones controvertidas conceden las autorizaciones de comercialización solicitadas para las copias genéricas del Aclasta, presentadas antes de dicha fecha, son contrarias al artículo 13, apartado 4, del Reglamento n.º 2309/93.
- 24 La Comisión, apoyada por Teva y Hospira, que intervienen voluntariamente ante el Tribunal General en el procedimiento relativo a la copia genérica del Aclasta que les concierne respectivamente, justificó dicha decisión alegando que, al referirse la autorización de comercialización del Aclasta

únicamente a indicaciones terapéuticas nuevas de la sustancia activa del Zometa, la autorización de comercialización del Aclasta está incluida en la autorización de comercialización del Zometa, concedida el 20 de marzo de 2001, que es una «autorización global» en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, de manera que Novartis no disfruta de un período de protección de los datos independiente para el Aclasta.

- 25 En los apartados 44 a 46 de las sentencias recurridas, el Tribunal General analizó el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 y dedujo que «la autorización de comercialización para toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como para cualesquiera modificaciones y ampliaciones de un medicamento inicial está incluida en la autorización global de comercialización de éste» de manera que «la concesión de la autorización de comercialización para tales innovaciones no da lugar a un período de protección reglamentaria de los datos independiente». A este respecto, haciendo referencia a las sentencias de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, EU:C:1998:583); de 29 de abril de 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), y de 9 de diciembre de 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781), el Tribunal General subrayó, en el apartado 45 de las sentencias recurridas, que las nuevas indicaciones terapéuticas, las nuevas dosificaciones, posologías y vías de administración, así como las nuevas formas farmacéuticas de un medicamento inicial están comprendidas dentro del concepto de «autorización global», por lo que no gozan de un período de protección reglamentaria de los datos independiente.
- 26 En el apartado 47 de ambas sentencias recurridas, el Tribunal General señaló que el Aclasta contiene la misma sustancia activa que el Zometa y que se diferencia de él por nuevas indicaciones terapéuticas, no oncológicas, y por una dosificación distinta, adaptada a esas nuevas indicaciones. Consideró que esas nuevas indicaciones terapéuticas constituyen modificaciones de importancia mayor de tipo II, en el sentido del Reglamento n.º 1085/2003, y que la modificación de la dosificación o el añadido de una nueva dosificación constituye una extensión de la autorización de comercialización, con arreglo al punto 2, inciso iii), del anexo II de dicho Reglamento.
- 27 Según el análisis del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, efectuado en el apartado 52 de cada una de las sentencias recurridas, el Tribunal General señaló que su tenor no distingue entre una innovación del medicamento inicial autorizada mediante la modificación de una autorización de comercialización de dicho medicamento y una innovación del medicamento inicial autorizada mediante la obtención de una autorización de comercialización con una denominación distinta, como sucede en el caso de autos. Por lo tanto, el concepto de «autorización global» en el sentido de dicha disposición debe interpretarse con un criterio funcional y podría englobar varias autorizaciones de comercialización distintas desde un punto de vista formal. De este modo, carece de importancia que una dosificación, una forma farmacéutica, una vía de administración o una presentación adicionales de un medicamento inicial, o una modificación o una extensión, haya dado lugar a una modificación de la autorización de comercialización inicial o a una autorización de comercialización distinta con un nombre diferente. En ambos casos, procede tener en cuenta una misma autorización global de comercialización en lo que respecta al período de protección de los datos.
- 28 Por lo tanto, en el apartado 53 de cada una de las sentencias recurridas, el Tribunal General descartó interpretar el concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, que propugna Novartis, en el sentido de que una autorización global tiene por objeto únicamente las innovaciones que dan lugar a una modificación o a una extensión de la autorización de comercialización del medicamento inicial, tal como están previstas en el Reglamento n.º 1085/2003, pero no la concesión de una autorización de comercialización diferente para un medicamento con otro nombre.

- 29 Además, en los apartados 54 a 60 de ambas sentencias recurridas, el Tribunal General señaló que la normativa de la Unión en materia de medicamentos, aplicable en el momento en que se presentó la solicitud para el Aclasta, no regulaba la cuestión de si una innovación de dicho medicamento debía autorizarse mediante una modificación de los términos de la autorización de comercialización inicial o si podía serlo mediante la concesión de una autorización de comercialización distinta. En efecto, tan sólo tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 726/2004 se introdujo una restricción en lo que respecta a la concesión de varias autorizaciones de comercialización. Por consiguiente, en el momento en que presentó su solicitud de autorización de comercialización relativa al Aclasta, Novartis podía elegir entre presentar una solicitud de modificación de los términos y de extensión de la autorización de comercialización del Zometa y solicitar una autorización de comercialización distinta para un medicamento con otro nombre, como hizo por razones comerciales, tal como demuestra el contenido de su escrito enviado el 26 de febrero de 2001 a la EMA, y del informe público de evaluación del Aclasta. Ahora bien, según el Tribunal General, la estrategia de mercado de una empresa no puede influir en el período de protección de los datos para una determinada sustancia activa. A este respecto, en el punto 57 de sus conclusiones, presentadas en el asunto Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2003:49), punto 57, el Abogado General Jacobs señaló que, so pena de hacer prevalecer la forma sobre el fondo y de permitir obtener una protección complementaria de los datos eludiendo la jurisprudencia resultante de la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, EU:C:1998:583), la aplicación de dicha jurisprudencia no puede descartarse cuando una variante de un medicamento de referencia, autorizada con posterioridad al mismo, es objeto de una designación nueva. En efecto, según el Tribunal General, si la autorización de una modificación consistente en una mejora de un medicamento de referencia mediante la concesión de una autorización de comercialización distinta hiciera automáticamente correr un período independiente de protección de los datos, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia podría prorrogar indefinidamente el período de protección de los datos relativo a dicho medicamento.
- 30 En los puntos 62 a 66 de las dos sentencias recurridas, el Tribunal General consideró que tal posibilidad era contraria a los objetivos que persigue al respecto el legislador de la Unión Europea, tal como se desprenden de los considerandos 9 y 10 de la Directiva 2001/83, que consisten, por una parte, en conciliar, la protección suficiente de los trabajos de investigación y de las innovaciones realizados por las empresas farmacéuticas innovadoras y, por otra, en evitar los ensayos superfluos en el ser humano y en los animales. Esta posibilidad también es contraria al concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, cuyo objetivo es de permitir economizar tiempo y costes necesarios para reunir los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos, así como evitar la repetición de ensayos en seres humanos o animales. Además, el Tribunal General consideró vano invocar la necesidad de proteger las inversiones que pueden ser necesarias para mejorar o innovar un medicamento inicial, puesto que el legislador de la Unión ha regulado expresamente dicha cuestión en el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83 y en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004, al prever un año de protección adicional en caso de concesión de una autorización para una innovación significativa durante los ocho primeros años después de haber obtenido la autorización de comercialización inicial. El Tribunal General señala, de paso, que dicha protección adicional sería inútil si la obtención de una autorización de comercialización distinta para nuevas indicaciones terapéuticas y una nueva dosificación de un medicamento permitieran a los solicitantes obtener de oficio un nuevo período de protección reglamentaria de los datos a partir de la obtención de esa autorización de comercialización distinta.
- 31 Mediante las sentencias recurridas, el Tribunal General desestimó íntegramente los recursos de Novartis, condenándola en costas.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

- 32 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 4 de octubre de 2016 se acumularon los asuntos C-629/15 P y C-630/15 P a efectos de las fases escrita y oral del procedimiento y de la sentencia, con arreglo al artículo 54 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.
- 33 En ambos asuntos, Novartis solicita al Tribunal de Justicia que:
- Anule la sentencia recurrida.
 - Devuelva el asunto al Tribunal General.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 34 En ambos asuntos, la Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:
- Desestime el recurso de casación.
 - Condene en costas a Novartis.
- 35 En el asunto C-629/15 P, Teva solicita al Tribunal de Justicia que:
- Desestime el recurso de casación.
 - Condene en costas a Novartis.
- 36 En el asunto C-630/15 P, Hospira solicita al Tribunal de Justicia que:
- Desestime el recurso de casación.
 - Condene en costas a Novartis.

Sobre los recursos de casación

- 37 En apoyo de sus dos recursos de casación, Novartis alega, esencialmente, dos motivos idénticos, basados, el primero, en una vulneración del concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, y, el segundo, en el carácter insuficiente de la motivación en la que se basa la interpretación de dicha disposición.

Sobre el primer motivo

Alegaciones de las partes

- 38 Novartis sostiene que las sentencias recurridas vulneran el concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en la medida en que en ellas se decide que toda autorización concedida en el marco de la innovación, en forma de una nueva indicación terapéutica o de una nueva dosificación de un medicamento existente, siempre pertenece a la «autorización global» de dicho medicamento. Según Novartis, la citada disposición debe interpretarse en el sentido de que la referida asimilación únicamente se produce cuando la autorización de comercialización relativa a la innovación del citado medicamento haya sido concedida a raíz de una solicitud que tenga por objeto expresamente la modificación de la autorización de

comercialización inicial, y no cuando dicha innovación haya sido objeto de una autorización de comercialización distinta, otorgada en el marco del procedimiento centralizado, para un medicamento con un nombre nuevo.

- 39 Mediante la primera parte de su primer motivo, Novartis reprocha, por lo tanto, al Tribunal General haber hecho una interpretación amplia del concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, al basarse erróneamente, en el apartado 45 de las sentencias recurridas, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular, en las sentencias de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK)* y otros (C-368/96, EU:C:1998:583); de 29 de abril de 2004, *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245), y de 9 de diciembre de 2004, *Approved Prescription Services* (C-36/03, EU:C:2004:781). En efecto, varios motivos se oponen, en su opinión, a que de dicha jurisprudencia pueda inferirse una interpretación como ésta.
- 40 En primer lugar, Novartis señala que la referida jurisprudencia se refiere a la normativa de la Unión vigente anteriormente. Ahora bien, ésta presenta dos aspectos particulares con respecto a la aplicable a los presentes asuntos. Por una parte, regulaba la cuestión de la protección de los datos atendiendo a un criterio único, a saber, que dos medicamentos sean «esencialmente similares». Por otra parte, la normativa de la Unión anteriormente en vigor no restringía la posibilidad de que la demandante solicitara, para la innovación de un medicamento previamente autorizado, una nueva autorización de comercialización del mismo, con un nuevo nombre.
- 41 En segundo lugar, el legislador de la Unión, cuando introdujo, mediante la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83 (DO 2004, L 36, p. 34), el concepto de «autorización global» en el artículo 6 de la Directiva 2001/83, no podía tener en cuenta, *ratione temporis*, las sentencias de 29 de abril de 2004, *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245), y de 9 de diciembre de 2004, *Approved Prescription Services* (C-36/03, EU:C:2004:781).
- 42 En tercer lugar, en lo que respecta a la sentencia de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK)* y otros (C-368/96, EU:C:1998:583), en la que se declara que la innovación de un medicamento consistente en una nueva indicación terapéutica no se beneficia de una protección de los datos autónoma, contiene una interpretación que no ha sido confirmada por el legislador de la Unión, puesto que el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 no menciona las nuevas indicaciones terapéuticas entre las modificaciones que, en todos los casos, están comprendidas en la «autorización global».
- 43 Mediante la segunda parte de su primer motivo, Novartis reprocha al Tribunal General haber considerado, en particular en los apartados 47 y 56 de las sentencias recurridas, que, habida cuenta de que el Aclasta y el Zometa contienen la misma sustancia activa, el Aclasta podía autorizarse como modificación (de tipo II) del Zometa, lo que habría tenido el efecto de incluir el Aclasta en la autorización global de comercialización del Zometa. De este modo, el concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, englobaría toda innovación que pueda autorizarse como modificación o ampliación de la autorización de comercialización del medicamento inicial, independientemente de que tal innovación haya dado lugar realmente a la concesión de una nueva autorización de comercialización como nuevo medicamento con otro nombre.
- 44 Dicha interpretación es contraria al tenor literal de la referida disposición. En efecto, esta última se refiere, como autorizaciones que deben incluirse en la «autorización global», únicamente a aquellas que efectivamente han sido concedidas por un cambio en la dosificación, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación de un medicamento cubierto por una autorización de comercialización inicial, así como a toda modificación y extensión, pero no, de manera mucho más amplia, a las autorizaciones que podrían haber sido incluidas en dicha autorización global sobre la base de la referida disposición. Una interpretación tan amplia del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 no es, por otra parte, conforme con la intención del legislador de la

Unión, en la medida en que, si bien indica, de manera general, que la autorización relativa a «toda modificación y ampliación» de un medicamento cubierto por una autorización de comercialización inicial forma parte, junto con ésta, de una misma autorización global, dicha disposición precisa que lo mismo sucede cuando se trata de una autorización relativa a «toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicional» de tal medicamento. Según Novartis, si la intención del legislador de la Unión hubiera sido considerar que, con carácter general, todas las modificaciones que «hubieran podido» autorizarse como modificación o extensión de un medicamento cubierto por una primera autorización de comercialización deben considerarse incluidas dentro de la autorización global de comercialización, no habría hecho referencia, además, a esas modificaciones particulares, puesto que éstas habrían estado comprendidas dentro del concepto de «cualquier modificación y ampliación».

- 45 Por otra parte, la seguridad jurídica se vería comprometida si el modo efectivo de autorización por vía de modificación o de extensión de la autorización de comercialización inicial o por medio de una nueva autorización de comercialización con un nuevo nombre no fuese decisivo para determinar lo que está cubierto por el concepto de «autorización global».
- 46 Por último, Novartis reprocha al Tribunal General no haber abordado la cuestión de si su interpretación del concepto de «autorización global» ofrece una justa recompensa para las investigaciones nuevas e innovadoras de las empresas farmacéuticas.
- 47 Mediante la tercera parte de su primer motivo, Novartis sostiene que el Tribunal General consideró erróneamente, en los apartados 54 y siguientes de las sentencias recurridas, que Novartis podía elegir si solicitaba una modificación de la autorización de comercialización del Zometa que cubriera las nuevas indicaciones terapéuticas y la ampliación para las nuevas dosificaciones de dicho medicamento o si solicitaba una nueva autorización de comercialización con otro nombre comercial.
- 48 En efecto, según Novartis, de conformidad con el Reglamento n.º 1085/2003, una solicitud que tenga por objeto una nueva indicación terapéutica para la sustancia activa del Zometa se hubiese tratado de oficio como una solicitud de modificación de la autorización de comercialización del Zometa y, aun suponiendo que dicha solicitud hubiese dado lugar a una autorización de comercialización del citado medicamento como extensión de la autorización de comercialización inicial, el nombre del medicamento tendría que ser el mismo, es decir, no Aclasta, sino Zometa, de conformidad con el anexo II, párrafo tercero, de dicho Reglamento. En el presente asunto, para lograr una nueva autorización de comercialización con un nuevo nombre, Novartis se vio obligada a presentar su solicitud acompañada de un expediente completo y someterla a una evaluación en el procedimiento centralizado, cumpliendo los criterios establecidos por la normativa vigente. En opinión de Novartis, la única razón de que así sucediera en el caso de autos es que la innovación que constituye el Aclasta es significativa en el plano terapéutico, científico o técnico. En efecto, el procedimiento centralizado, bajo el régimen del Reglamento n.º 2309/93 o del Reglamento n.º 726/2004, aplicable a los presentes asuntos, permite conceder una autorización de comercialización distinta como medicamento nuevo con otro nombre a determinadas innovaciones que, en teoría, podrían autorizarse como modificación o extensión de una autorización de comercialización existente. Según Novartis, la afirmación del Tribunal General de que la normativa de la Unión no da respuesta a la cuestión de cuándo la innovación de un medicamento debe autorizarse por vía de modificación de la autorización de comercialización existente o por vía de una autorización de comercialización distinta es, por lo tanto, incorrecta o, en cualquier caso, incomprensible a falta de explicación.
- 49 Mediante la cuarta parte de su primer motivo, Novartis sostiene que el Tribunal General justificó erróneamente, en los apartados 60 y 61 de las sentencias recurridas, su interpretación del concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, señalando que, si una autorización de comercialización distinta, concedida para la innovación de un medicamento, no se considera parte, junto con la autorización de comercialización inicial de dicho

medicamento, de una «autorización global», el período de protección de los datos para un mismo medicamento podría prorrogarse de manera indefinida, lo cual es contrario a los objetivos de la normativa.

- 50 En efecto, la posibilidad de obtener una autorización de comercialización distinta para un medicamento con un nuevo nombre comercial, cuando en realidad se trata de una innovación de ese mismo medicamento anteriormente autorizado, estaría estrictamente regulada y limitada a los casos excepcionales en los que se reúnen los criterios específicos del procedimiento centralizado. Además, en ese caso, puesto que se trataría de una autorización de comercialización diferente, concedida para un medicamento nuevo, y con una nueva inscripción en el registro comunitario de medicamentos, existiría una protección de los datos independiente y, por consiguiente, desprovista de efecto en lo que respecta a la protección de los datos relativos a cualquier otro medicamento, en el presente asunto la relativa al Zometa para las indicaciones terapéuticas de éste.
- 51 La Comisión, Teva y Hospira solicitan que se desestime el primer motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 52 La primera parte del primer motivo está basada en la imputación de que el Tribunal General hizo, erróneamente, una interpretación amplia del concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, sobre la base de una jurisprudencia del Tribunal de Justicia que no resulta pertinente en el presente asunto.
- 53 A este respecto, ha de señalarse que es cierto que, en los apartados 45 y 64 de las sentencias recurridas, el Tribunal General hizo referencia a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la normativa anteriormente en vigor relativa a la protección de los datos de los medicamentos. No obstante, en su interpretación del concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, el Tribunal General se basó, tal como se desprende de los apartados 52 a 67 de las sentencias recurridas, en un análisis propio del tenor, del contexto y del sistema relativos a la protección de los datos en el marco de dicha Directiva.
- 54 Por lo que respecta a la pertinencia de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, a la que hizo referencia el Tribunal General en las sentencias recurridas, procede señalar que el Tribunal de Justicia definió en el apartado 36 de la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, EU:C:1998:583), el concepto de especialidades farmacéuticas como «esencialmente similares» en el marco de la Directiva 65/65. El Tribunal de Justicia declaró, en el apartado 42 de dicha sentencia, que la identidad de las indicaciones terapéuticas no figura entre los criterios que deben concurrir para que dos especialidades farmacéuticas puedan ser consideradas esencialmente similares. Esta definición llevó al Tribunal de Justicia a concluir, en el apartado 43 de la citada sentencia, que, en el procedimiento simplificado, un solicitante puede recurrir no sólo a los datos facilitados en relación con el medicamento inicial, sino también a los datos más recientes acerca de indicaciones terapéuticas de ese medicamento inicial desarrolladas con posterioridad. De dicha jurisprudencia se desprende que los datos presentados en relación con las nuevas indicaciones terapéuticas no dan lugar a ningún período de protección reglamentaria independiente.
- 55 A este respecto, procede señalar que el contexto normativo relativo a la protección de los datos de los medicamentos de referencia no ha sido modificado fundamentalmente con respecto al del asunto que dio lugar a la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, EU:C:1998:583). En efecto, los conceptos de «medicamento genérico» y «medicamento de referencia» se corresponden con el concepto de «medicamento esencialmente similar», que rige la cuestión del uso de los datos para una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico en el marco de

la Directiva 65/65. Pues bien, el concepto de «medicamento genérico» del artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83 recoge los tres criterios del concepto de «medicamento esencialmente similar», que el Tribunal de Justicia enunció en el apartado 36 de la referida sentencia.

- 56 Además, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento n.º 1085/2003, aplicable en los presentes asuntos, añadir nuevas indicaciones terapéuticas se considera una modificación de importancia mayor de tipo II que incluye esa innovación en la autorización de comercialización inicial, por lo que no da lugar a un período de protección de los datos independiente. De ello se desprende que, en lo que respecta al período de protección de los datos para nuevas indicaciones terapéuticas, el legislador no se apartó de la interpretación acogida por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK) y otros* (C-368/96, EU:C:1998:583).
- 57 Por lo que se refiere a la pertinencia de las sentencias de 29 de abril de 2004, *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245), y de 9 de diciembre de 2004, *Approved Prescription Services* (C-36/03, EU:C:2004:781), ha de señalarse que la solución que dan, a saber, que la nueva dosificación, la nueva vía de administración y la nueva forma farmacéutica no dan lugar a un período de protección de los datos independiente, se recoge en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83.
- 58 De lo antedicho resulta que, como señaló el Abogado General en el punto 79 de sus conclusiones, existe una continuidad del régimen jurídico anterior relativo a la protección de los datos de los medicamentos de referencia, tal como ha sido desarrollado también por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- 59 Por consiguiente, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al referirse, a fin de interpretar el concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo de la Directiva 2001/83, a las sentencias del Tribunal de Justicia mencionadas en los apartados 54 y 57 de la presente sentencia, pese a que se refieren a una normativa que ya no es aplicable a los casos de autos.
- 60 Por lo tanto, la primera parte del primer motivo debe desestimarse por infundada.
- 61 En lo que se refiere a las partes segunda y tercera del primer motivo, que procede analizar conjuntamente, Novartis critica, respectivamente, el hecho de que el Tribunal General considerase que la innovación de un medicamento, que haya podido autorizarse por la vía de una modificación o extensión de la autorización de comercialización de ese medicamento, forma parte de una misma «autorización global», independientemente de que dicha innovación haya sido objeto de una autorización de comercialización distinta, y la consideración del Tribunal General de que Novartis podía elegir entre una modificación de la autorización de comercialización inicial y una solicitud de autorización de comercialización distinta.
- 62 A este respecto, en virtud del artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la referida Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento n.º 2309/93, aplicable cuando se concedió la autorización de comercialización para el Aclasta.
- 63 El concepto de «autorización global» se recoge en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, que establece que «cuando un medicamento haya obtenido una [autorización de comercialización] inicial de acuerdo con el primer párrafo [de dicho apartado 1], toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero [del referido apartado 1] o incluirse en la [autorización de

comercialización] inicial. Todas estas autorizaciones de [autorización de comercialización] se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular, a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10 [de la citada Directiva].»

- 64 Como señaló el Abogado General en el punto 59 de sus conclusiones, el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 se remite al artículo 10, apartado 1, de dicha Directiva que vincula expresamente el concepto de «autorización global» con el período de protección reglamentaria de los datos de los medicamentos de referencia, que figura en el citado artículo 10, apartado 1, con independencia de que ese concepto se extienda a varias innovaciones del medicamento inicial en relación con las cuales deban facilitarse datos diferentes en momentos distintos.
- 65 De ello se desprende que la «autorización global» va acompañada de un único período de protección reglamentaria de los datos aplicable tanto a los datos relativos al medicamento inicial como a los datos presentados en relación con sus innovaciones, como la dosificación, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación complementarias, así como la modificación y la ampliación. Ese período comienza a contar desde el otorgamiento de la autorización de comercialización del medicamento inicial.
- 66 Ha de señalarse que las expresiones «toda modificación» y «ampliación» que figuran en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, se refieren efectivamente a una «modificación de los términos de una [autorización de comercialización]» o a una «ampliación de una [autorización de comercialización]», en el sentido del Reglamento n.º 1085/2003, aplicable en los presentes asuntos. En efecto, dichas modificaciones conducen precisamente a «incluir en la [autorización de comercialización] inicial» las innovaciones de que se trata, por lo que ha de considerarse que forman parte de la «autorización global».
- 67 Además, procede señalar que Novartis no discute la declaración del Tribunal General de que el Zometa y el Aclasta se distinguen por nuevas indicaciones terapéuticas, y por una dosificación diferente adaptada a esas nuevas indicaciones.
- 68 Por otra parte, como consideró el Tribunal General en el apartado 47 de las sentencias recurridas, por una parte, la modificación de una dosificación o el añadido de una dosificación se considerarán una «ampliación», de conformidad con el punto 2, inciso iii), del anexo II, del Reglamento n.º 1085/2003 y, por otra parte, el añadido de nuevas indicaciones terapéuticas constituye una modificación de tipo II, de conformidad con el artículo 6 de dicho Reglamento.
- 69 De ello resulta que las modificaciones aportadas por el titular de una autorización de comercialización a la dosificación, así como a la indicación terapéutica de un medicamento constituyen «modificaciones», en el sentido del Reglamento n.º 1085/2003, de las innovaciones de dicho medicamento, previstas en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, de manera que, como se desprende del apartado 65 de la presente sentencia, la concesión de la autorización de comercialización para tales innovaciones no da lugar a un período de protección reglamentaria de los datos independiente.
- 70 Es cierto que Novartis solicitó una AM para el Aclasta no como modificación del medicamento Zometa, en virtud del Reglamento n.º 1085/2003, sino como nuevo medicamento con un nuevo nombre, que disfrutara, como tal, de una autorización de comercialización diferente.
- 71 No obstante, al establecer que «toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una [autorización de comercialización] con arreglo al párrafo primero o incluirse en la [autorización de comercialización] inicial», el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 no hace distinción alguna, como señaló acertadamente el Tribunal General en

el apartado 52 de las sentencias recurridas, entre las innovaciones autorizadas mediante la obtención de una autorización de comercialización distinta y las innovaciones del medicamento inicial autorizadas por medio de la modificación de los términos de una autorización de comercialización inicial.

- 72 De ello se desprende que el concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, comprende todas las innovaciones ulteriores del medicamento inicial, sean cuales fueren sus procedimientos de autorización, a saber, por medio de la modificación de la autorización de comercialización inicial de dicho medicamento o mediante la obtención de una autorización de comercialización diferente.
- 73 En este contexto, la cuestión de si Novartis tenía o no la posibilidad de elegir libremente entre esos dos procedimientos de autorización de comercialización para el Aclasta no es determinante.
- 74 Por lo tanto, el Tribunal General actuó conforme a Derecho al declarar, en el apartado 87 de las sentencias recurridas, que la innovación que constituye el Aclasta en relación con el Zometa forma parte de una situación prevista en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en la medida en que el Aclasta constituye una dosificación adicional y una modificación consistente en nuevas indicaciones terapéuticas, en relación con el Zometa, por lo que ha de incluirse en la «autorización global» de éste a los efectos del período de protección reglamentaria de los datos.
- 75 En lo que respecta a la alegación de Novartis de que es necesario recompensar las investigaciones innovadoras relativas a nuevas indicaciones para un medicamento ya presente en el mercado, ha de señalarse que el Tribunal de Justicia ya declaró, en el apartado 52 de la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, EU:C:1998:583), que, en el Derecho de la Unión vigente en ese momento no existía protección particular alguna y que correspondía, en su caso, al legislador de la Unión adoptar medidas destinadas a reforzar el régimen de protección en caso de puesta a punto de nuevas indicaciones terapéuticas en relación con medicamentos que ya hayan sido objeto de una autorización de comercialización.
- 76 Pues bien, como señaló el Abogado General en el punto 69 de sus conclusiones, el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83 constituye la reacción del legislador de la Unión a esas consideraciones del Tribunal de Justicia.
- 77 En efecto, la referida disposición precisa desde entonces que el período de exclusividad comercial de diez años de la que se beneficia un medicamento de referencia será aumentado en un año «si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la [autorización de comercialización] obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes».
- 78 Esa nueva disposición está motivada, tal como señaló, esencialmente, el Abogado General en los apartados 65 y 66 de sus conclusiones, en la exposición de motivos de la propuesta que dio lugar a la adopción de la Directiva 2004/27, que introdujo dicho artículo 10 en la Directiva 2001/83, mediante la voluntad «de favorecer la búsqueda de nuevas indicaciones terapéuticas que presenten un beneficio clínico importante y supongan una mejora del bienestar y la calidad de vida del paciente» velando al mismo tiempo por «mantener el equilibrio entre la promoción de tales innovaciones y la necesidad de favorecer la producción de medicamentos genéricos». Dicha ampliación en un año del período de exclusividad comercial constituye, por lo tanto, en opinión del legislador de la Unión, una gratificación adecuada para recompensar la inversión en nuevas indicaciones terapéuticas.
- 79 Por consiguiente, las partes segunda y tercera del primer motivo de casación carecen de fundamento.

- 80 Por lo que respecta a la cuarta parte del primer motivo, Novartis reprocha al Tribunal General haber considerado, en los apartados 60 y 61 de las sentencias recurridas, que su tesis permite prorrogar indefinidamente el período de protección de los datos relativos al medicamento inicial.
- 81 A este respecto, ha de señalarse que la apreciación de las consecuencias de hecho resultantes de la aplicación del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, si dicha disposición debe interpretarse de conformidad con la tesis defendida por Novartis, no es pertinente a los efectos de determinar si la interpretación acogida por el Tribunal General en las sentencias recurridas adolece de un error de Derecho.
- 82 De lo anterior resulta que la cuarta parte del primer motivo debe desestimarse por inoperante.
- 83 De todas las consideraciones precedentes resulta que debe desestimarse el primer motivo de casación por ser en parte infundado y en parte inoperante.

Sobre el segundo motivo

Alegaciones de las partes

- 84 Mediante su segundo motivo, Novartis sostiene que el Tribunal General no proporcionó una «motivación adecuada» en apoyo de la interpretación que hace del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83. En efecto, el Tribunal General no dio explicación concreta relativa a la definición exacta ni al ámbito de aplicación del concepto de «autorización global». Señala que se limitó a explicar por qué los argumentos a favor de la interpretación propuesta por Novartis carecían de fundamento. Pues bien, señala que una motivación como esa es insuficiente, puesto que no permite eliminar la incertidumbre en cuanto al ámbito de aplicación de la referida «autorización global».
- 85 La Comisión y Teva solicitan que se desestime el segundo motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 86 Ha de recordarse que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la obligación de motivar las sentencias que incumbe al Tribunal General en virtud de los artículos 36 y 53, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no le obliga a elaborar una exposición que siga exhaustivamente y uno por uno todos los razonamientos expuestos por las partes del litigio. Así pues, la motivación puede ser implícita, siempre que permita que los interesados conozcan las razones en las que se basó el Tribunal General y que el Tribunal de Justicia disponga de datos suficientes para ejercer su control en el marco de la casación (sentencia de 8 de marzo de 2016, Grecia/Comisión, C-431/14 P, EU:C:2016:145, apartado 38).
- 87 Ahora bien, Novartis no reprocha al Tribunal General haber omitido responder a sus alegaciones, sino haberse limitado a responder a ellas, de manera que por eso no interpretó el concepto de «autorización global», en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, de una manera lo suficientemente completa y adecuada para eliminar las dudas relativas al ámbito de aplicación de dicho concepto.
- 88 A este respecto, ha de señalarse que la motivación del Tribunal General, que figura, en particular, en los apartados 52 a 67 de las sentencias recurridas, ha permitido a los interesados conocer las razones en las que se basó el Tribunal General para no acoger sus alegaciones y al Tribunal de Justicia disponer de los elementos suficientes para ejercer su control en el marco de los presentes recursos de casación.

- 89 En consecuencia, el segundo motivo debe desestimarse por ser manifiestamente infundado.
- 90 Por consiguiente, debe desestimarse el recurso de casación en su totalidad.

Costas

- 91 Conforme al artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, éste decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado.
- 92 A tenor del artículo 138, apartado 1, de dicho Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 93 La Comisión, Teva y Hospira han pedido que se condene en costas a Novartis y, al haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas.

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

- 1) **Desestimar los recursos de casación en los asuntos C-629/15 P y C-630/15 P.**
- 2) **Novartis Europharm Ltd cargará, además de con sus propias costas, con las de la Comisión Europea, Teva Pharma BV y Hospira UK Ltd en los asuntos C-629/15 P y C-630/15 P.**

Firmas