

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta ampliada)

de 1 de julio de 2010 \*

En el asunto T-321/05,

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

**AstraZeneca plc**, con domicilio social en Londres,

representadas inicialmente por los Sres. M. Brealey, QC, M. Hoskins y D. Jowell, Barristers, las Sras. F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum y C. Brown, Solicitors, posteriormente por los Sres. Brealey, Hoskins y Jowell y las Sras. Murphy y Brown, y por último por los Sres. Brealey, Hoskins y Jowell y la Sra. Murphy,

partes demandantes,

apoyados por

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**, con domicilio social en Ginebra (Suiza), representada por el Sr. M. Van Kerckhove, Abogado,

parte coadyuvante,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

contra

**Comisión Europea**, representada inicialmente por los Sres. F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier y A. Whelan, y posteriormente por los Sres. Castillo de la Torre, Gippini Fournier y J. Bourke, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión C(2005) 1757 final de la Comisión, 15 de junio de 2005, relativa un procedimiento de conformidad con el artículo 82 del Tratado CE y el artículo 54 del Acuerdo EEE (caso COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta ampliada),

integrado por el Sr. A.W.H. Meij (Ponente), Presidente, y los Sres. V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot y S. Frimodt Nielsen, Jueces;

Secretaria: Sra. C. Kristensen, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista los días 26 y 27 de noviembre de 2008;

dicta la siguiente

## **Sentencia**

### **Antecedentes del litigio**

- <sup>1</sup> Astra AB era una sociedad sueca con domicilio social en Södertälje (Suecia), que encabezaba un grupo farmacéutico formado, en particular, por AB Hässle y Astra Hässle AB, dos filiales en cuyo capital participa al 100 %, con domicilio social en Mölndal (Suecia). La fusión entre Astra y Zeneca Group plc fue efectiva el 6 de abril de 1999 dando origen a AstraZeneca plc, la segunda demandante en el presente asunto, que es una sociedad holding con domicilio social en Londres. A raíz de esta fusión, Astra, en cuyo capital participa al 100 % AstraZeneca plc, adoptó la denominación de AstraZeneca AB, primera demandante en el presente asunto, y se convirtió en una sociedad de investigación y desarrollo, de marketing y de producción. Las sociedades que han pertenecido al grupo Astra y las que dependen en la actualidad del grupo AstraZeneca plc se denominarán, en lo sucesivo, «AZ». No obstante, en la medida en que AstraZeneca plc y AstraZeneca AB sean mencionadas en su condición de partes en el presente procedimiento, se denominarán en lo sucesivo, conjuntamente, «demandantes».
- <sup>2</sup> AZ es un grupo farmacéutico que opera, a nivel mundial, en el sector de la invención, desarrollo y comercialización de productos innovadores. Sus actividades se centran en determinados ámbitos farmacéuticos que incluyen, entre otros, el de las afecciones

gastrointestinales. En este ámbito, uno de los productos más importantes comercializados por AZ es el conocido con el nombre de Losec, marca comercial utilizada en la mayoría de los mercados europeos para este producto, fabricado a base de omeprazol.

- 3 El 12 de mayo de 1999, Generics (UK) Ltd y Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (en lo sucesivo, «denunciantes») presentaron una denuncia de conformidad con el artículo 3 del Reglamento n° 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, Primer Reglamento de aplicación de los artículos [81 CE] y [82 CE] (DO 1962, 13, p. 204; EE 08/01, p. 22), contra Astra, en la que denunciaban el comportamiento de AZ dirigido a impedirles que introdujeran versiones genéricas del omeprazol en determinados mercados del Espacio Económico Europeo (EEE).
  
- 4 Mediante Decisión de 9 de febrero 2000, adoptada en virtud del artículo 14, apartado 3, del Reglamento n° 17, la Comisión Europea conminó a AZ a que se sometiera a unas comprobaciones en sus locales de Londres y de Södertälje. En 2002 y en 2003, AZ respondió, asimismo, a tres solicitudes de información, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento n° 17.
  
- 5 El 25 de julio de 2003, la Comisión decidió incoar el procedimiento. El 29 de julio de 2003, la Comisión comunicó un pliego de cargos a AZ, al que ésta respondió el 3 de diciembre de 2003. El 29 de enero de 2004 se celebró una reunión para tratar de algunos elementos de prueba aportados por AZ en su respuesta al pliego de cargos. AZ también presentó distintos documentos que incluían, entre otros, las notas de 27 de enero y de 11 de febrero de 2004, con el fin de dar respuesta a las cuestiones planteadas por la Comisión en la reunión antes mencionada. El 13 de febrero de 2004, AZ proporcionó a la Comisión elementos relativos al segundo comportamiento supuestamente abusivo.

- 6 Los días 16 y 17 de febrero 2004 se celebró una audiencia. El 26 de febrero de 2004, la Comisión dirigió a AZ una solicitud de información con arreglo al artículo 11 del Reglamento n° 17 en relación con la cuestión relativa a la posición dominante. El 12 de marzo de 2004 AZ respondió a la misma. El 23 de noviembre de 2004, la Comisión dio a AZ la posibilidad de formular sus observaciones sobre determinados elementos fácticos y consideraciones no incluidos en el pliego de cargos. Mediante escrito de 21 de enero de 2005, AZ se pronunció al respecto.
- 7 El 15 de junio de 2005, la Comisión adoptó una Decisión relativa a un procedimiento de conformidad con el artículo 82 [CE] y el artículo 54 del Acuerdo EEE (caso COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), en la que declaró que AstraZeneca AB y AstraZeneca plc habían cometido dos abusos de posición dominante, infringiendo el artículo 82 CE y el artículo 54 del Acuerdo EEE.
- 8 El primer comportamiento reprochado consistió en un conjunto de declaraciones presuntamente engañosas realizadas ante las oficinas de patentes en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, Países Bajos y Reino Unido, y ante órganos jurisdiccionales nacionales de Alemania y Noruega (artículo 1, apartado 1, de la Decisión impugnada). El segundo comportamiento reprochado 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 en esos tres países (artículo 1, apartado 2, de la Decisión impugnada).
- 9 La Comisión impuso a las demandantes, conjunta y solidariamente, una multa de un importe de 46 millones de euros, y una multa de un importe de 14 millones de euros a AstraZeneca AB (artículo 2 de la Decisión impugnada).

## **Procedimiento y pretensiones de las partes**

- 10 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 25 de agosto de 2005, las demandantes interpusieron el presente recurso.
- 11 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 7 de diciembre de 2005, Generics (UK) y Merck NM AB solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 12 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 15 de diciembre de 2005, la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas) solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de las demandantes.
- 13 Mediante escrito presentado el 10 de febrero de 2006, las demandantes solicitaron tratamiento confidencial respecto de las partes coadyuvantes, sin que se formulara oposición a esta solicitud.
- 14 Mediante sendos autos de 4 de julio y 29 de noviembre de 2006, el Presidente de la Sala Segunda del Tribunal admitió la intervención de la EFPIA en el procedimiento en apoyo de las pretensiones de las demandantes, y la intervención de Generics (UK) y Merck NM en apoyo de las pretensiones de la Comisión, respectivamente.
- 15 El 26 de enero de 2007, Generics (UK) y Merck NM renunciaron a presentar un escrito de formalización de la intervención.

- <sup>16</sup> Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 24 de noviembre de 2008, Generics (UK) y Merck NM renunciaron a su intervención en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- <sup>17</sup> Mediante auto del Presidente de la Sala Sexta del Tribunal de 17 de diciembre de 2008, Generics (UK) y Merck NM las dio por desistidas como partes coadyuvantes en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- <sup>18</sup> Visto el informe del ponente, el Tribunal (Sala Sexta ampliada) decidió iniciar la fase oral del procedimiento e instó a las partes principales, en virtud del artículo 64 de su Reglamento de Procedimiento, a que contestaran a una serie de preguntas. Las partes principales cumplieron estos requerimientos en los plazos conferidos al efecto.
- <sup>19</sup> En la vista, celebrada los días 26 y 27 de noviembre de 2008, se oyeron los informes orales de las partes así como sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.
- <sup>20</sup> Las demandantes solicitan al Tribunal que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

<sup>21</sup> La EFPIA solicita al Tribunal que:

- Anule la Decisión impugnada.
- Condene en costas a la Comisión.

<sup>22</sup> La Comisión solicita al Tribunal que:

- Desestime el recurso.
- Condene en costas a las demandantes.

## **Fundamentos de Derecho**

<sup>23</sup> Con sus recursos, las demandantes cuestionan la legalidad de la Decisión impugnada en lo que se refiere a la definición del mercado de referencia, a la apreciación de la existencia de una posición dominante, al primer abuso de posición dominante, al segundo abuso de posición dominante y al importe de las multas impuestas. El Tribunal examinará sucesivamente los motivos alegados por las demandantes respecto de cada una de estas cuestiones.



- <sup>24</sup> Con carácter preliminar, procede señalar, antes que nada, que las demandantes han solicitado el tratamiento confidencial de una gran cantidad de datos relativos, en particular, a las pruebas documentales de los comportamientos que, según la Comisión, constituyen un abuso de posición dominante.
- <sup>25</sup> El Tribunal accede a esta solicitud de tratamiento confidencial en la medida en que se trata de información que no figura en la versión no confidencial de la Decisión impugnada, publicada en el sitio Internet de la Dirección General (DG) «Competencia» de la Comisión, que es, por lo tanto, accesible al público. En cambio, no procede acceder a la solicitud de tratamiento confidencial en lo relativo a las informaciones que figuran en la versión no confidencial de la Decisión impugnada. En efecto, estas informaciones han perdido, en cualquier caso, su posible carácter confidencial, al ser accesibles para el público (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de 8 de julio de 2008, AC-Treuhand/Comisión, T-99/04, Rec. p. II-1501, apartado 19).
- <sup>26</sup> A continuación, conviene poner de relieve, que durante la vista, las demandantes han expresado sus reservas en cuanto a la utilización por la Comisión de un documento aportado el 24 de noviembre de 2008, integrado, por una parte, por gráficos que, según ésta, recogían los datos contenidos en los cuadros anexos a la Decisión impugnada y, por otra, por extractos de la demanda y de los anexos a los escritos presentados por las partes a lo largo de la fase escrita del procedimiento.
- <sup>27</sup> A este respecto, ha de observarse que el documento aportado por la Comisión unos días antes de la vista contiene principalmente informaciones que ya constan en el expediente. Así ocurre con los gráficos de las páginas 2 a 8, 10 a 16 y 18 a 24 de dicho documento, que recogen los datos presentados en los cuadros anexos a la Decisión impugnada, tales como extractos de la demanda y de los anexos a los escritos citados en el documento. La utilización que de este documento hizo la Comisión en la vista se inscribe en la presentación oral de las alegaciones que ya expuso ante el Tribunal en la fase escrita del procedimiento. Por ello, no pueden acogerse las reservas expresadas

por las demandantes sobre este particular. No ocurre lo mismo con los gráficos que figuran en las páginas 26 a 32 del citado documento, que incluye información relativa a un diferencial de precios, expresado en tanto por ciento, que no figura en los cuadros 24 a 30 del anexo de la Decisión impugnada al que se refieren dichos gráficos. En la medida en que la información recogida en estos gráficos es más amplia que la contenida en los cuadros a los que aquéllos se refieren, el documento aportado por la Comisión ha de declararse inadmisibile en este aspecto, y el Tribunal no tendrá en cuenta estos datos en su apreciación.

#### *A. Sobre el mercado de productos controvertido*

<sup>28</sup> En la Decisión impugnada, la Comisión llegó fundamentalmente a la conclusión de que los antihistamínicos (en lo sucesivo, «anti-H2») no ejercían presiones competitivas significativas sobre los inhibidores de la bomba de protones (en lo sucesivo, «IBP») y de que, en consecuencia, sólo estos últimos constituían el mercado de productos controvertido. La Comisión basó esta conclusión en una serie de consideraciones que tenían en cuenta las características de la competencia en el sector farmacéutico y se referían, principalmente, a las características intrínsecas de los productos, su uso terapéutico, el incremento continuo de las ventas de los IBP a costa de los anti-H2, los factores relacionados con los precios y los acontecimientos llamados «naturales» que tuvieron lugar en Alemania y en el Reino Unido.

<sup>29</sup> Las demandantes consideran desacertada la definición que del mercado controvertido realiza la Comisión y exponen, a este respecto, dos motivos. El primer motivo se basa en la existencia de un error manifiesto de apreciación en cuanto a la pertinencia del carácter progresivo del incremento en el uso de los IBP a costa de los anti-H2.

El segundo motivo se basa en la existencia de diversas incoherencias y errores de apreciación.

# 1. *Observaciones preliminares*

<sup>30</sup> Antes que nada, ha de recordarse que, como se desprende, en particular, del punto 2 de la Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (DO 1997, C 372, p. 5; en lo sucesivo, «Comunicación relativa a la definición del mercado»), la definición del mercado de referencia se realiza, en el marco de aplicación del artículo 82 CE, con el fin de establecer los límites de apreciación de la cuestión de si una determinada empresa puede comportarse con independencia de sus competidores, de sus clientes y de los consumidores (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de noviembre de 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión*, 322/81, Rec. p. 3461, apartado 37).

<sup>31</sup> En efecto, de una reiterada jurisprudencia se desprende que, para el examen de la posición eventualmente dominante de una empresa, las posibilidades de competencia deben apreciarse en el marco del mercado que agrupa al conjunto de productos que, en razón de sus características, son especialmente aptos para satisfacer necesidades permanentes y escasamente sustituibles por otros productos y que estas posibilidades de competencia también han de apreciarse a la luz de las condiciones de competencia y de la estructura de la oferta y de la demanda (sentencia *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión*, citada en el apartado 30 *supra*, apartado 37; sentencias del Tribunal de 21 de octubre de 1997, *Deutsche Bahn/Comisión*, T-229/94, Rec. p. II-1689, apartado 54, y de 17 de diciembre de 2003, *British Airways/Comisión*, T-219/99, Rec. p. II-5917, apartado 91). Como se desprende en particular del punto 7 de la Comunicación relativa a la definición del mercado, el mercado de productos de referencia comprende, por lo tanto, la totalidad de los productos o servicios que los

consumidores consideren sustituibles por sus características, precio o el uso al que se destinan.

32 Después, ha de subrayarse que, según reiterada jurisprudencia, aunque el órgano jurisdiccional comunitario ejerce de modo general un control completo sobre si concurren o no las condiciones de aplicación de las normas sobre la competencia, el control que ejerce sobre valoraciones económicas complejas hechas por la Comisión debe limitarse, no obstante, a comprobar si se respetaron las normas de procedimiento y de motivación, así como la exactitud material de los hechos y la inexistencia de error manifiesto de apreciación y de desviación de poder. De igual modo, cuando la decisión de la Comisión es el resultado de apreciaciones técnicas complejas, éstas son objeto en principio de un control jurisdiccional limitado que implica que el juez comunitario no sustituya la apreciación de los elementos de hecho realizada por la Comisión por la suya propia (véase la sentencia del Tribunal de 17 de septiembre de 2007, *Microsoft/Comisión*, T-201/04, Rec. p. II-3601, apartados 87 y 88, y la jurisprudencia citada).

33 No obstante, si bien es cierto que el juez comunitario reconoce a la Comisión cierto margen de apreciación en materia económica o técnica, ello no implica que deba abstenerse de controlar la interpretación de los datos de esa naturaleza realizada por la Comisión. En efecto, el juez comunitario debe, ateniéndose a lo alegado por las partes, no sólo verificar la exactitud material de los elementos probatorios invocados, su fiabilidad y su coherencia, sino también comprobar si tales elementos constituyen el conjunto de datos pertinentes que deben tomarse en consideración para apreciar una situación compleja y si son adecuados para sostener las conclusiones que se deducen de los mismos (véase en ese sentido, acerca del control de las operaciones de concentración, la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de febrero de 2005, *Comisión/Tetra Laval*, C-12/03 P, Rec. p. I-987, apartado 39; véase también, en este sentido, la sentencia *Microsoft/Comisión*, citada en el apartado 32 *supra*, apartado 89).

2. *Sobre el primer motivo, basado en un error manifiesto de apreciación consistente en considerar pertinente el carácter gradual del incremento en el uso de los IBP a costa de los anti-H2*

a) Alegaciones de las demandantes y de la EFPIA

<sup>34</sup> Las demandantes y la EFPIA exponen que la competencia en el sector farmacéutico presenta una serie de especificidades. Las demandantes alegan, en primer lugar, que los mercados de productos farmacéuticos en los Estados miembros de que se trata se caracterizan por una regulación oficial de los precios y de los reembolsos. Además, en esos mercados, el consumidor (el paciente) y la persona que decide (el médico) no son la misma persona, como tampoco, la mayoría de las veces, el pagador (el organismo nacional de salud o el seguro privado de asistencia sanitaria). Consideran que, en la medida en que los médicos y los pacientes no soportan la mayor parte de los gastos de los medicamentos expendidos con receta, los médicos no suelen ser muy sensibles a los precios de los medicamentos a la hora de recetarlos. Durante el período de que se trata, los médicos prescriptores se guiaron, principalmente, por la oportunidad terapéutica y la eficacia de los medicamentos, y no tanto por los precios de éstos. Añaden que las actuales tendencias en el consumo de medicamentos vendidos con receta constituyen un factor clave para valorar si los medicamentos forman parte del mismo mercado de productos. Por último, entienden que la práctica de los médicos al recetar se caracterizaba por una cierta «inercia». La EFPIA añade que en el sector farmacéutico la competencia se ejerce principalmente con la innovación, más que con el precio. Insiste en la importancia de la protección de la propiedad intelectual, para fomentar las inversiones que la innovación requiere.

- 35 Según las demandantes, es sabido que los IBP son superiores a los anti-H2 desde el punto de vista terapéutico. Consideran que desde los años noventa la comunidad científica admite esta superioridad terapéutica. Sin embargo, los médicos prescriptores no lo reconocieron inmediatamente. Estiman que el incremento en la utilización de los IBP durante el período de que se trata fue gradual y se realizó a costa de los anti-H2. Así, los IBP y los anti-H2 tenían usos terapéuticos similares y se prescribían por razones médicas fundamentalmente idénticas.
- 36 Las demandantes y la EFPIA aseveran que los anti-H2 ejercieron necesariamente una presión competitiva considerable sobre el Losec, en la medida en que las ventas de Losec se incrementaron gradualmente a costa de los anti-H2. De este modo, ponen en tela de juicio que los IBP y los anti-H2 hayan pertenecido, a partir de 1993, a mercados de productos distintos.
- 37 En apoyo de esta afirmación, las demandantes se refieren, en primer lugar, a un informe elaborado por IMS Health relativo al uso de los IBP y de los anti-H2 en el tratamiento de las enfermedades relacionadas con la hiperacidez gástrica en los mercados europeos más importantes durante el período 1990-2000. En este informe se concluía que el incremento en el uso de los IBP se había producido de forma progresiva y que, al final del período de que se trata, algunos microdiagnósticos importantes suponían, en la mayoría de los países, un porcentaje considerable (20 % o más) de prescripciones de anti-H2. Por otra parte, los anti-H2 nunca fueron totalmente remplazados, en ningún país, por los IBP. A excepción de Suecia, incluso en caso de microdiagnósticos de las enfermedades más graves relacionadas con la hiperacidez gástrica, como las úlceras de estómago y de duodeno, se prescribían anti-H2 a una parte importante de pacientes (10 % o más). En Suecia, se administraban IBP a todos los pacientes diagnosticados de úlcera de estómago.

- 38 En el mismo sentido, la EFPIA subraya también que los IBP han ido sustituyendo de forma progresiva, aunque sólo parcialmente, a los anti-H2, debido a los temores sobre su seguridad y efectos secundarios, señalando que la Decisión impugnada no contiene ningún elemento que avale la alegación de la Comisión según la cual los estudios científicos y clínicos realizados entre la fecha del lanzamiento del Losec y el inicio del período de que se trata, habrían demostrado la eficacia del Losec en comparación con los tratamientos existentes.
- 39 En segundo lugar, las demandantes consideran que las declaraciones de cuatro expertos en medicina independientes, especialistas en enfermedades gastrointestinales relacionadas con la hiperacidez gástrica, demuestran que la aceptación del Losec por parte de los médicos prescriptores se vio dificultada, en particular, por sus propias dudas en prescribir IBP debidas a que se consideraban medicamentos mucho más fuertes que los anti-H2 y a que suscitaban cierta desconfianza respecto a sus posibles efectos secundarios. Estos testimonios confirmarían que los médicos han ido aceptando los IBP de forma gradual.
- 40 En tercer lugar, las demandantes se refieren al informe Lexecon, según el cual los médicos y los pacientes disponen de información incompleta sobre las características de los medicamentos nuevos y aprenden a conocer sus propiedades lentamente, a través de sus experiencias personales y de la documentación médica publicada. Consideran que de ello se desprende que suele llevar tiempo adquirir importantes cuotas de mercado mediante la venta de nuevos medicamentos. Por otra parte, las empresas que llegan primero al mercado gozan de una ventaja competitiva.
- 41 Las demandantes niegan que la «inercia» que caracteriza las prácticas de prescripción de los médicos constituya un factor exógeno a la competencia, y consideran, al contrario, que constituye un elemento pertinente en el análisis de la competencia en los mercados de los productos farmacéuticos, como reconoció la Comisión en el considerando 362 de la Decisión impugnada. Exponen que la «inercia» del médico

depende, en particular, de la calidad del medicamento ya asentado, de las ventajas que presente el nuevo producto y de la rapidez con la que se informe a los médicos de su existencia. La EFPIA argumenta, a este respecto, que, si los médicos prescriptores están satisfechos con los tratamientos que sus pacientes ya reciben y si el estado de salud de éstos se estabiliza gracias a ellos, serán muy prudentes a la hora de pasar a usar un nuevo medicamento, a menos que los datos clínicos demuestren, de manera convincente, la existencia de ventajas clínicas. Así, según las demandantes, desde el momento que la «inercia» constituye uno de los principales obstáculos que el recién llegado ha de superar, los estudios clínicos comparativos, las actividades de promoción y las visitas médicas constituyen importantes instrumentos de la competencia que el fabricante del nuevo producto habrá de utilizar.

42 La EFPIA añade que las demandantes iniciaron una serie de estudios de los que resultaron conclusiones concordantes según las cuales fue necesario un tiempo considerable para vencer la «inercia» de las prácticas de prescripción y los anti-H2 ejercieron una presión competitiva continua sobre los IBP a lo largo del período 1993-2000. Pues bien, sostiene que la Comisión no ha proporcionado ninguna prueba que demuestre que, al contrario, los anti-H2 dejaron de ejercer una presión competitiva sobre los IBP a partir de 1993 hasta el punto de que estos productos hubieran pasado a pertenecer a mercados de productos distintos.

43 En cuarto lugar, consideran que los documentos estratégicos internos de AZ fechados en ese período demuestran que la demanda de los anti-H2 demostraba tener elasticidad y que éstos, junto con el Losec, constituían el principal competidor contra el que se dirigía esta empresa. Estiman que el hecho de que el uso de los IBP se haya incrementado gradualmente a costa de los anti-H2 y de que el desafío competitivo para AZ consistiera en que el Losec quitara a los anti-H2 cuotas de mercado demuestra que, durante el período de que se trata, el Losec y los anti-H2 eran productos sustituibles que se hacían mutuamente competencia. Sostienen que avala esta tesis el hecho de que, incluso al final del período de que se trata, se seguían prescribiendo anti-H2 en grandes cantidades para todos los microdiagnósticos importantes.



44 En quinto lugar, las demandantes señalan que la Comisión se ha mostrado incoherente al admitir la pertinencia de la «inercia» en la evaluación de la existencia de una posición dominante (considerando 542 de la Decisión impugnada), y negar, al mismo tiempo, su pertinencia en la definición del mercado, amparándose en que constituye un factor exógeno (considerando 467 de la Decisión impugnada). Según ellas, la «inercia» no sólo protege a los anti-H2 contra la competencia, sino que constituye, además, una presión competitiva sobre los IBP. Por otra parte, niegan que, una vez superada, la «inercia» deje de ser un factor pertinente en el proceso de toma de decisiones del médico y que impida darle la vuelta al proceso de sustitución de los anti-H2 por los IBP. Consideran, además, que, al declarar que la «inercia» protegió a los anti-H2 de un declive más rápido, la Comisión admite implícitamente que cumplió una función, restringiendo las prácticas de prescripción durante el período de que se trata. Las demandantes también indican que la Comisión subrayó, en los considerandos 541 a 543 y 551 de la Decisión impugnada, las ventajas ligadas a la posición de pionero en el sector farmacéutico y al hecho de tener un producto asentado.

45 Hacen valer, además, que las alegaciones de la Comisión, según las cuales, por un lado una parte considerable de las ventas de IBP no sustituyó a las antiguas ventas de anti-H2 y, por otro, los médicos prescriben los anti-H2 o los IBP en función de si se desea reducir o intensificar el tratamiento, no pueden tenerse en cuenta, al no figurar en la Decisión impugnada y plantearse por primera vez en la fase del procedimiento ante el Tribunal. En cuanto a la primera de estas alegaciones, añaden que ésta no aparece desarrollada en la Decisión impugnada, en cuyos considerandos 381 a 385 y 37 a 47 no se examinan las prácticas de prescripción reales durante el período comprendido entre 1993 y 2000, y que incluso se aparta del considerando 386 de la Decisión impugnada. Además, sostienen que esta alegación es contradictoria con las conclusiones del estudio de IMS Health. En cuanto a la segunda alegación, las demandantes señalan que la Comisión no ha efectuado indagaciones sobre las prácticas de prescripción reales de los médicos y se remiten a la respuesta que dieron al pliego de cargos.

46 Además, la EFPIA reprocha a la Comisión que, contradiciendo la sentencia del Tribunal de 27 de septiembre de 2006, GlaxoSmithKline Services/Comisión (T-168/01, Rec. p. II-2969, apartado 276), omitiera comprobar la naturaleza y el significado de las pruebas tenidas en cuenta y extrajera conclusiones de documentos que le fueron presentados a lo largo de las investigaciones, sin realizar un análisis independiente. En efecto, y por lo que se refiere al examen de las prácticas de prescripción de los médicos, la EFPIA considera que la Comisión eligió selectivamente datos del informe de IMS Health presentado por las demandantes, sin refutar los demás datos que figuran en este informe, de los que se desprende que los anti-H2 ejercieron presiones competitivas sobre los IBP. La EFPIA señala que la única prueba mencionada en la Decisión impugnada que no ha sido presentada por las demandantes tiene su origen en un estudio de correlación aportado por las denunciante, cuyas deficiencias de orden metodológico reconoce la propia Comisión.

47 La EFPIA considera que no basta demostrar que las ventas de IBP se incrementaron sensiblemente en términos absolutos mientras que las de los anti-H2 disminuyeron o se estancaron para concluir que estos últimos dejaron de ejercer una presión competitiva sobre los IBP. Precisa, a este respecto, que el volumen de las ventas de anti-H2 en Alemania y en el Reino Unido superaba al de las ventas de IBP hasta 1997 y 1998, respectivamente, y que en 2000 representaba todavía el 40 % de las ventas combinadas de IBP y de anti-H2 en estos países. Por otra parte, considera que la circunstancia de que las ventas de Losec disminuyeran en beneficio de su versión genérica y de los demás IBP no significa que los anti-H2 ejercieran presiones competitivas sobre los IBP durante el período de que se trata.

48 A la vista de lo que antecede, las demandantes y la EFPIA consideran, en consecuencia, errónea la conclusión de la Comisión según la cual a partir de 1993 los IBP y los anti-H2 pasaron a pertenecer a mercados de productos distintos.

## b) Alegaciones de la Comisión

- 49 La Comisión pone de manifiesto, antes que nada, que las demandantes se centran únicamente en las prácticas prescriptivas, sin abordar el aspecto de la Decisión impugnada que se refiere a la cuestión de por qué los anti-H2 no ejercieron una presión competitiva considerable sobre el Losec durante el período de que se trata, en particular en lo relativo a la fijación de su precio. Según la Comisión, no puede prosperar un motivo de anulación tan incompleto.
- 50 Seguidamente, la Comisión hace tres puntualizaciones en relación con las alegaciones de las demandantes. En primer lugar, señala que el examen no versa sobre la cuestión de si un nuevo producto innovador, como el Losec, constituye un mercado de productos distinto en el momento en que se introduce en el mercado, ni sobre si el Losec ocupó una posición dominante en un mercado distinto de los IBP poco después de su lanzamiento. Así, el Losec salió al mercado a finales de los años ochenta, unos cuatro o cinco años antes del año que ha tomado como punto de partida para la definición del mercado (1993). Entre la fecha de su lanzamiento y el principio del período de que se trata, se realizaron estudios que demostraban la eficacia del Losec en comparación con tratamientos preexistentes, estudios que fueron comunicados a los médicos. De este modo, considera que las importantes ventas de IBP en 1993 y en 1994 demuestran que, al principio del período de que se trata, ya se había dado a conocer a los médicos la superioridad terapéutica de los IBP y que se había superado, en gran medida, el efecto de «inercia».
- 51 En segundo lugar, la Comisión pone de manifiesto que las ventas combinadas de IBP y de anti-H2 experimentaron una considerable expansión en los países afectados, pasando de aproximadamente 644 millones de dólares estadounidenses (USD) en 1993, a aproximadamente 1.430 millones de USD en 1999. Afirma que, de los datos del informe de IMS Health resulta que los IBP representaron la mayor parte de este incremento. Sostiene que éstos se utilizaron en afecciones para cuyo tratamiento se había considerado que los anti-H2 no eran apropiados ni eficaces. Las ventas de estos últimos tendieron a bajar en términos absolutos, antes de estabilizarse o de incrementarse de forma sumamente moderada en relación con el nivel que tenían en 1993,

para descender de modo considerable a partir de 1997. Según la Comisión, la estabilización e incremento temporales de las ventas de anti-H2 coincidieron con su reorientación parcial hacia ámbitos terapéuticos en los que estaban menos expuestos a la competencia de los IBP. Señala que, en efecto, los fabricantes de anti-H2 reaccionaron a la amenaza que suponían los IBP volviendo a orientar sus productos hacia el tratamiento de afecciones gastrointestinales más benignas, incluso convirtiéndolos en medicamentos dispensables sin receta médica. La considerable expansión de las ventas combinadas durante el período de que se trata, que cabe atribuir principalmente a los IBP, lleva necesariamente a considerar que los IBP no se limitaron a sustituir a las ventas de anti-H2. Avala esta conclusión los considerandos 382 y 386 de la Decisión impugnada, en los que se pone de relieve que se consideraba que los IBP eran el único remedio eficaz para numerosas afecciones. La Comisión aclara, sin embargo, que no sostiene que el incremento de las ventas de IBP durante dicho período se realizara exclusivamente a costa de los anti-H2.

52 Por otra parte, según la Comisión, los médicos recetaban estos dos productos sucesivamente en diferentes fases de un mismo tratamiento, en función de si se pretendía aligerarlo o intensificarlo. En consecuencia, los IBP y los anti-H2 no deben considerarse sustitutos uno del otro, sino como productos pertenecientes a una jerarquía de medicamentos. La Comisión señala, a este respecto, que las demandantes no niegan que, en razón de la superioridad terapéutica de los IBP sobre los anti-H2, estos dos productos corresponden a tipos de demanda diferentes. Según ésta, existen abundantes pruebas en las prescripciones reales de los médicos que demuestran que los IBP se han extendido progresivamente a todas las afecciones en cuestión (considerandos 380 a 399 de la Decisión impugnada). La Comisión añade que no es necesario cuantificar la frecuencia de las estrategias de intensificación y aligeramiento del tratamiento, por cuanto éstas explican sólo en parte la extraordinaria expansión de las ventas, que necesariamente implica que se recetaran IBP en casos en los que anteriormente no se utilizaban anti-H2.

- 53 En respuesta a las alegaciones de la EFPIA, la Comisión pone de manifiesto que la clara superioridad terapéutica de los IBP respecto de los anti-H2 va más allá de la calidad que puede atribuirse al mejor producto dentro de una misma categoría de tratamiento. Más aún, de las explicaciones dadas por AZ en su informe anual de 1996 y de sus publicaciones (considerandos 37 y 38 de la Decisión impugnada) se infiere que desde el final de los años setenta consideró que el omeprazol era un producto farmacéutico superior. La Comisión alega que el Tribunal ha admitido que dos productos con funciones similares y sustituibilidad asimétrica, al caracterizarse su relación por que se abandona a uno por el otro, no pertenecen al mismo mercado de productos, aunque la migración sea incompleta al final del período de que se trata (sentencia del Tribunal de 30 de enero de 2007, France Télécom/Comisión, T-340/03, Rec. p. II-107, apartados 88 y 89).
- 54 Además, la Comisión niega la acusación que contra ella formula la EFPIA de no haber analizado los factores determinantes de los hábitos de prescripción de los médicos. Subraya que, en la Decisión impugnada, se basó en los datos de IMS Health relativos a las prescripciones, tanto en formato agregado por cada país y año, como en formato desagregado en el que se desglosan las prescripciones en función de todas las variantes de la afección tratada. Añade que identificó las pautas de prescripción, así como los factores terapéuticos que inciden en la elección del medicamento que se va a recetar, durante el período de referencia (considerandos 386 a 399 de la Decisión impugnada).
- 55 En tercer lugar, la Comisión llama la atención sobre tres elementos de las tendencias del consumo que considera determinantes para su análisis. En primer lugar, el porcentaje anual de las ventas de anti-H2 o de IBP en relación con las ventas combinadas de estos productos no permite percibir una expansión del mercado dominada por los IBP ni la reorientación de los anti-H2. En segundo lugar, el incremento en términos absolutos de las ventas de IBP entre 1991 y 2000 fue espectacular. En tercer lugar, la «inercia» de los médicos contribuyó a que el proceso avanzara en el mercado de forma progresiva.

- 56 Por lo que se refiere a la «inercia» que caracteriza las prácticas prescriptivas, la Comisión sostiene que constituye una característica exógena del mercado, sin relación con la competencia en razón del mérito, que incide de forma autónoma en la demanda de un producto nuevo. De este modo, la «inercia» de los médicos al recetar no puede considerarse como una presión competitiva ejercida por los anti-H2 relacionada con la fidelidad a la marca conseguida gracias a su reputación en el pasado o a la publicidad. Según la Comisión, los fabricantes de anti-H2 disponían de escasos medios para aumentar de forma sensible esta «inercia». Además, nada indica que, una vez superado el efecto de «inercia», los anti-H2 presentaran ventajas suficientes para invertir el proceso de sustitución en sentido único.
- 57 Por lo que se refiere a la alegación de las demandantes según la cual la Comisión se contradice al considerar que la «inercia» constituye un factor pertinente en la determinación de si existe una posición dominante, ésta aduce que la «inercia» puede aliviar las presiones que los nuevos productos ejercen sobre una empresa ya establecida, creando un obstáculo a la entrada y expansión de productos en competencia con el producto presuntamente dominante. Recuerda, a este respecto, que la definición del mercado tiene como finalidad, en el caso de autos, examinar las presiones competitivas soportadas por los IBP, y no por los anti-H2. Además, la Comisión alega que, en cualquier caso, la definición del mercado se basa en una apreciación global del conjunto de factores pertinentes y sólo puede ponerse en tela de juicio en una hipótesis que niega que dicha «inercia» pueda considerarse una ventaja competitiva específicamente predicable de los anti-H2.
- 58 Por lo que atañe a las presiones competitivas ejercidas sobre los IBP, la Comisión señala que, según las estadísticas de consumo, la «inercia» no impidió el crecimiento de los IBP ni tampoco permitió a los anti-H2 invertir el proceso de sustitución por los IBP. De ello deduce que la «inercia» protegió a las ventas de anti-H2 de un declive aún más rápido. Además, el hecho de que los fabricantes de IBP consiguieran negociar y aplicar precios superiores a los de los anti-H2 demuestra, según la Comisión, que los sistemas nacionales de salud reconocían que los IBP representaban una innovación no comparable con los anti-H2.

59 La Comisión aclara que ella no afirma que los IBP pertenezcan desde 1993 a un mercado distinto del de los anti-H2. Por otra parte, tampoco excluyó en el considerando 504 de la Decisión impugnada que antes de dicha fecha hubiera existido un mercado distinto para los IBP. Sin embargo, pone de manifiesto que era inútil examinar los años anteriores, en la medida en que el comportamiento abusivo empezó en 1993.

60 La Comisión considera que los elementos de prueba a los que las demandantes se refieren en apoyo de su tesis versan sobre presupuestos fácticos pacíficos y no pueden serles de ayuda. Así, el informe de IMS Health acredita el proceso progresivo de sustitución de los anti-H2 por los IBP, que ya fue tenido en cuenta en la Decisión impugnada. Las declaraciones de los expertos en medicina de AZ explican, como mucho, los orígenes del fenómeno de «inercia», pero no explican de qué modo los anti-H2 habrían ejercido una presión competitiva sobre los IBP. También afirma que el informe Lexecon no menciona el considerable lapso de tiempo transcurrido entre la primera comercialización del Losec y 1993, ni tampoco el amplio reconocimiento de que goza la superioridad de los IBP sobre los anti-H2. Tampoco explica cómo esta «inercia» podría imputarse a las presiones competitivas ejercidas por los anti-H2 sobre los IBP. Por último, la Comisión señala que los documentos internos de AZ que daban cuenta de la elasticidad de los anti-H2 se refieren a un hecho que no se discute. Sin embargo, estos documentos no demuestran que los anti-H2 hubieran ejercido presiones competitivas significativas sobre los IBP.

### c) Apreciación del Tribunal

61 La controversia entre las partes a propósito de la definición del mercado de productos de referencia de que se trata se centra en la interacción competitiva entre dos productos farmacéuticos, los IBP y los anti-H2. Procede, con carácter previo, presentarla sucintamente.

62 Del considerando 34 de la Decisión impugnada se desprende que los antagonistas de los receptores de histamina (también conocidos como «antihistamínicos» o «anti-H2») y los IBP son productos farmacéuticos destinados al tratamiento de las afecciones gastrointestinales ligadas a la hiperacidez, que inhiben proactivamente la secreción de ácidos en el estómago. En efecto, el ácido es bombeado al estómago por medio de una enzima específica, la «bomba de protones», en el interior de las células parietales, a lo largo de la pared del estómago. Mientras que los anti-H2 únicamente bloquean uno de los estimuladores de la bomba de protones, concretamente, los receptores de histamina situados en las células parietales, los IBP actúan sobre la misma bomba de protones. En la Decisión impugnada, la Comisión señaló que, mientras los anti-H2 sólo actuaban indirectamente sobre la bomba de protones, los IBP tenían la propiedad de actuar directamente sobre la misma.

63 Es preciso señalar, a continuación, que está acreditado que la potencia terapéutica de los IBP es significativamente superior a la de los anti-H2. Las partes también están de acuerdo en el hecho de que las ventas de IBP experimentaron un importante incremento y que las ventas de anti-H2 descendieron de forma significativa. En efecto, como pone de manifiesto la Comisión, de los cuadros 9 a 15 del anexo a la Decisión impugnada se desprende que, entre 1991 y 2000, las ventas combinadas de IBP y de anti-H2, medidas en valor, experimentaron en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos, el Reino Unido y Suecia una importante expansión motivada fundamentalmente por el incremento de las ventas de IBP. Durante este mismo período, las ventas de anti-H2, también medidas en valor, disminuyeron considerablemente. Del mismo modo, de los cuadros 17 a 23 de este anexo resulta que el número de tratamientos combinados a base de IBP y de anti-H2 aumentó considerablemente entre 1991 y 1999 o 2000 en esos países. Dentro de esta tendencia, el número de tratamientos a base de IBP experimentó un fuerte incremento, y el número de tratamientos a base de anti-H2 o bien experimentó un declive significativo o bien se estancó, dependiendo del país. La exactitud de los datos que figuran en estos cuadros no es objeto de disputa.



- 64 El primer motivo se basa fundamentalmente en un error manifiesto de apreciación en cuanto a la pertinencia del carácter gradual del incremento en el uso de los IBP a costa de los anti-H2. Se articula fundamentalmente a través de un razonamiento en dos fases. En primer lugar, aunque hayan tenido una potencia terapéutica menor, los anti-H2 fueron sustitutos terapéuticos de los IBP y, al final del período de que se trata (1991-2000), consiguieron ventas significativas para el tratamiento de afecciones gastrointestinales idénticas a aquellas para las que se recetaban los IBP. Así, en segundo lugar, en la medida en que las ventas de los IBP se incrementaron a costa de los anti-H2 de manera gradual, estos últimos ejercieron necesariamente una considerable presión competitiva sobre los primeros.
- 65 Habida cuenta de esta argumentación, procede examinar la legalidad de la Decisión impugnada en lo que se refiere, primeramente, al uso terapéutico de los IBP y de los anti-H2, luego, en segundo lugar, a la relevancia del carácter gradual del proceso de sustitución de los anti-H2 por los IBP, a efectos de la valoración de la presión competitiva que los anti-H2 habrían ejercido sobre los IBP.

### Sobre el uso terapéutico diferenciado de los IBP y de los anti-H2

- 66 En los considerandos 381 a 386 de la Decisión impugnada, la Comisión consideró que la superioridad terapéutica de los IBP sobre los anti-H2 corroboraba la existencia de un mercado de productos formado únicamente por los IBP. De este modo, puso de relieve que existía una importante población de pacientes afectados por dolencias gastrointestinales relacionadas con la hiperacidez para las cuales sólo los IBP constituían un remedio apropiado. Según la Comisión, los médicos fueron convenciéndose, cada vez más, de que los IBP constituían la solución más eficaz y apropiada.

- 67 Para rebatir el criterio de la Comisión según el cual la superioridad terapéutica de los IBP es un dato que avala una definición del mercado que solamente incluye a los IBP, las demandantes arguyen que los IBP y los anti-H2 son objeto de un mismo uso terapéutico, dado que estos últimos se prescribieron, en una proporción significativa, para las mismas afecciones que los primeros. En este punto, las demandantes se apoyan en las declaraciones escritas de varios expertos en medicina, que han aportado a lo largo del procedimiento administrativo en respuesta al pliego de cargos.
- 68 Tras examinar las declaraciones de los expertos en medicina que le han sido sometidas a su consideración, el Tribunal señala que las mismas son coincidentes en los siguientes puntos:
- los anti-H2 y los IBP son parte de un *continuum* de tratamientos destinados a suprimir la acidez;
  - desde que fueron introducidos en el mercado, los IBP han sido considerados por la comunidad médica unos medicamentos más potentes que los anti-H2;
  - se sospechaba que los IBP tenían efectos cancerígenos y los médicos los fueron prescribiendo de forma muy paulatina; los especialistas aceptaron prescribir los IBP antes de que los médicos de atención primaria, muy prudentes a este respecto, se mostraran dispuestos a hacerlo;

- las prescripciones de anti-H2 y de IBP se insertan en el marco de la intensificación (step up) o del aligeramiento (step down) de los tratamientos; el enfoque «step down», preferido, en general, por los médicos, consistía en prescribir, al inicio del tratamiento, IBP en dosis suficientes para controlar los síntomas, y luego productos farmacéuticos más suaves, tales como anti-H2 u otros productos (por ejemplo antiácidos); el enfoque «step up» consistía en administrar productos relativamente suaves en un primer momento (anti-H2 u otros productos) y luego, administrar IBP en un segundo tiempo, cuando los productos prescritos en primer lugar no bastaban para curar la afección;
- el elevado coste de los IBP pudo constituir, en ciertos países, entre ellos Alemania, un factor relevante a la hora de recetar IBP y elegir entre el enfoque «step up» y el enfoque «step down»;
- los IBP suelen administrarse en primer lugar para tratar las formas severas de afecciones gastrointestinales; sin embargo, parece que su uso se extiende a formas menos severas de estas afecciones.

<sup>69</sup> Así, de las declaraciones de los expertos en medicina resulta que entre 1991 y 2000, los IBP y los anti-H2 se administraron para el tratamiento de las mismas afecciones. Sin embargo, también resulta que los IBP solían prescribirse para el tratamiento de las formas severas de las afecciones mientras que los anti-H2 se prescribían más para el tratamiento de sus variantes ligeras, o que no tuvieran el mismo grado de gravedad.

<sup>70</sup> En sus declaraciones, los expertos en medicina subrayaron algunas veces que los anti-H2 y los IBP constituían tratamientos de primera línea alternativos, dependiendo de si se adoptaba un enfoque «step up» o «step down». Sin embargo, la circunstancia de que los IBP se recetaran al principio del tratamiento o posteriormente, en función de

si se adoptaba un enfoque «step down» o «step up», no modifica el hecho comprobado de que los IBP y los anti-H2 se recetaban en situaciones diferentes, en el marco de una graduación de los tratamientos.

- 71 En efecto, la circunstancia de que los anti-H2 se recetaran para tratar las mismas afecciones que los IBP, o constituyeran, tanto como estos últimos, tratamientos de primera línea, tiene una relevancia limitada, en la medida en que no permite determinar si, habida cuenta del uso terapéutico de los IBP, que se utilizaban sobre todo para tratar las formas severas de las afecciones, los anti-H2 ejercían sobre ellos una presión competitiva significativa. Pues bien, de las declaraciones antes mencionadas resulta sin ambigüedad que, cuando se hacía necesario dominar los síntomas que presentaban un cierto grado de gravedad, los anti-H2 cedían su puesto a los IBP, bien al principio del tratamiento, cuando se adoptaba el enfoque «step down», o al final, cuando se elegía el enfoque «step up».

- 72 Así, de las declaraciones de los expertos en medicina presentadas por las demandantes a lo largo del procedimiento administrativo, se desprende que, pese a haber sido recetados para el tratamiento de las mismas afecciones, los IBP y los anti-H2 han sido objeto de un uso diferenciado. Mientras que los IBP se prescribían fundamentalmente para tratar las formas severas de las afecciones gastrointestinales vinculadas con la hiperacidez, los anti-H2 se recetaban para tratar las formas menos severas o ligeras de ésta. Procede, además, señalar, como ha puesto de relieve la Comisión durante la vista, que las propias demandantes alegaron este elemento fáctico en su respuesta al pliego de cargos [punto 4.41, inciso ii), letra b), de la respuesta al pliego de cargos].

- <sup>73</sup> La Comisión estimó, con razón, en el considerando 389 de la Decisión impugnada, que la circunstancia, alegada por las demandantes en el procedimiento administrativo, de que los IBP sólo solían utilizarse para el tratamiento de las formas más graves de las afecciones respaldaba el criterio según el cual existía un mercado de productos formado únicamente por los IBP.
- <sup>74</sup> Las demandantes no pueden invocar que el uso diferenciado de los IBP y de los anti-H2, en función de la intensificación o el aligeramiento de los tratamientos, constituya un elemento nuevo que no pueda ser tenido en cuenta al realizarse el control de la legalidad de la Decisión impugnada. En efecto, se desprende de la Decisión impugnada que la Comisión sí tuvo en cuenta la diferenciación entre el uso terapéutico de estos productos, precisamente al responder a las alegaciones de las demandantes, como consta en los considerandos 389, 490 y 502 de la Decisión impugnada.
- <sup>75</sup> A este respecto, también ha de ponerse de relieve que, basándose en los documentos internos de AZ, la Comisión concluyó, en los considerandos 384 y 490 de la Decisión impugnada, que al comercializarse el primer IBP en el mercado, el Losec, los fabricantes de anti-H2 se reorientaron hacia el tratamiento de las formas benignas de las afecciones, tradicionalmente tratadas con antiácidos y alginatos, e incluso consiguieron que se pudiera acceder a sus productos sin receta médica.
- <sup>76</sup> Además, la circunstancia, alegada por las demandantes, que en este punto se basan en el informe de IMS Health, de que al final del período considerado y en la mayoría de los países, las afecciones gastrointestinales severas todavía generaran prescripciones de anti-H2 en una proporción significativa, no invalida la conclusión de que el uso terapéutico de los anti-H2 y de los IBP era diferenciado. Asimismo, la afirmación de que los anti-H2 se recetaron en una escasa proporción (el informe de IMS Health menciona el 10 %), para tratar las formas severas de las afecciones corrobora la

consideración, que resulta de los elementos aportados por las propias demandantes, de acuerdo con la cual las formas severas de las afecciones gastrointestinales ligadas a la hiperacidez daban lugar, en una gran mayoría de casos, a la prescripción de IBP.

- <sup>77</sup> Las demandantes y la EFPIA también alegan que la Comisión no realizó averiguaciones sobre las prácticas prescriptivas reales de los médicos y que entresacó de forma selectiva datos del informe de IMS Health sin refutar el resto de los datos contenidos en el mismo.
- <sup>78</sup> Antes que nada, debe recordarse que es importante que la Comisión fundamente su apreciación en el conjunto de datos pertinentes que deban tenerse en cuenta en el caso de que se trate (véase, en este sentido, en lo que se refiere al control de las operaciones de concentración, la sentencia Comisión/Tetra Laval, citada en el apartado 33 *supra*, apartado 39). Ello implica, en particular, que la Comisión está obligada a examinar con especial atención las alegaciones y pruebas pertinentes que le presenten las empresas que han intervenido en el procedimiento administrativo (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia GlaxoSmithKline Services/Comisión, citada en el apartado 46 *supra*, apartado 276).
- <sup>79</sup> No obstante, no cabe inferir de ello que la Comisión deba apoyarse solamente en las pruebas que haya reunido gracias a sus propias averiguaciones. En efecto, la Comisión puede basarse en pruebas presentadas por las partes en el procedimiento administrativo, siempre y cuando dichas pruebas sean fiables y pertinentes, debiendo, en su caso, completarlas con otros elementos cuando las informaciones aportadas por las partes en el procedimiento administrativo resulten insuficientes o defectuosas.

<sup>80</sup> En este caso, si bien es cierto que la Comisión no realizó sus propias averiguaciones en cuanto al uso terapéutico de los IBP y de los anti-H2 entre los médicos, las demandantes aportaron varias declaraciones de expertos en medicina que, como se ha mencionado en los apartados 68 y 69 *supra*, convergían en varios puntos y confirmaban, además, la información relevante contenida en los documentos internos de AZ mencionados en el considerando 502 de la Decisión impugnada. Procede, en consecuencia, considerar que la Comisión podía, en este punto, tener en cuenta estos datos sin llevar a cabo su propia investigación.

<sup>81</sup> En cuanto al uso presuntamente selectivo de los datos contenidos en el informe de IMS Health y a la falta de refutación de los demás datos contenidos en dicho informe y, en la medida en que, con esta alegación, la EFPIA pretende cuestionar por insuficiente la motivación de la Decisión impugnada, hay que destacar que la Comisión sólo está obligada a explicitar los motivos por los que no usa determinados datos que figuran en un estudio si las partes en el procedimiento formularon, durante el mismo, argumentos basados específicamente en dichos datos, y siempre que estos últimos resulten ser pertinentes. En cualquier caso, no puede exigirse a la Comisión que exponga sistemáticamente los motivos por los que no utiliza o descarta determinados datos de un estudio, bastando con que motive su decisión mencionando los elementos de hecho y de Derecho de los que depende la justificación legal de la medida y las consideraciones que le llevan a adoptar su decisión. Esta consideración se impone, con mayor motivo, por cuanto, según reiterada jurisprudencia, no se exige a la Comisión que discuta todas las cuestiones de hecho y de Derecho que haya planteado el interesado durante el procedimiento administrativo (sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de enero de 1984, VBVB y VBBB/Comisión, 43/82 y 63/82, Rec. p. 19, apartado 22, y de 17 de noviembre de 1987, BAT y Reynolds/Comisión, 142/84 y 156/84, Rec. p. 4487, apartado 72; sentencia del Tribunal General de 19 de mayo de 1994, Air France/Comisión, T-2/93, Rec. p. II-323, apartado 92).

- 82 Además, en la medida en que la EFPIA reprocha a la Comisión no haber tenido en cuenta determinados elementos del informe de IMS Health, ha de observarse que tampoco aclara cuáles son estos elementos, siendo la mera referencia a las conclusiones generales del informe de IMS Health, a este respecto, manifiestamente insuficiente para identificar un posible error cometido por la Comisión.

Sobre la pertinencia del carácter gradual del proceso de sustitución de los anti-H2 por los IBP

- 83 Procede indicar, antes que nada, que es un hecho notorio que la «inercia» que caracterizó las prácticas prescriptivas de los médicos se debía a la prudencia de los mismos con respecto a los IBP, cuyos posibles efectos secundarios temían. Como alegan las demandantes, según el informe Lexecon, los médicos suelen necesitar tiempo para aprender a conocer un medicamento nuevo y para avenirse a recetarlos. Asimismo, de las declaraciones de los expertos en medicina presentadas por las demandantes se desprende que los médicos prescriptores temían los posibles efectos cancerígenos de los IBP.
- 84 Ha de observarse, a continuación, que de los cuadros 17 a 23 del anexo a la Decisión impugnada se desprende que entre 1991 y 2000 el número de tratamientos prescritos a base de IBP aumentó gradualmente, superando al de los tratamientos a base de anti-H2 prescritos en Suecia en 1994, en Noruega y Bélgica en 1996, en Alemania y Dinamarca en 1997, y en los Países Bajos y el Reino Unido en 1998. Por otra parte, los cuadros 9 a 15 del anexo a la Decisión impugnada muestran cómo las ventas de IBP, estimadas en valor, también experimentaron un incremento gradual, superando las de anti-H2 en Suecia en 1992, en Bélgica en 1994, en Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido en 1995 y en Alemania en 1996.



- 85 La cuestión de si los anti-H2 ejercieron una presión competitiva significativa sobre los IBP durante el período considerado es una cuestión compleja que, como se indica en el punto 25 de la Comunicación relativa a la definición del mercado, puede determinarse mediante toda una serie de indicios constituidos por elementos de apreciación diversos, con frecuencia empíricos, y la Comisión debe tener en cuenta toda la información pertinente disponible. En el caso de autos, las demandantes invocan la existencia de un error manifiesto de apreciación cometido por la Comisión, centrándose, en el marco de este motivo, en un único aspecto del análisis realizado por ésta a efectos de definir el mercado de referencia, a saber, que el carácter gradual del incremento de las ventas de IBP a costa de los anti-H2 constituye un elemento determinante que indica que, durante el período de que se trata, los anti-H2 ejercieron necesariamente una presión competitiva significativa sobre los IBP.
- 86 Para valorar si la alegación de las demandantes está bien fundamentada, tanto desde el punto de vista de los principios como de su concreta aplicación al caso de autos, hay que situarla en el marco teórico adoptado por la Comisión en la Comunicación relativa a la definición del mercado a efectos de la determinación de las presiones competitivas, a la luz del cual ésta se propone valorar los distintos elementos de apreciación de que dispone en cada supuesto concreto.
- 87 En los puntos 15 a 19 de la Comunicación relativa a la definición del mercado, la Comisión declara que pretende analizar la sustituibilidad de la demanda con arreglo a un método teórico que consiste en suponer un incremento ligero, de entre el 5 y el 10%, pero permanente, del precio relativo del producto a partir del cual se define el mercado de referencia, y en valorar si este incremento hipotético podría aplicarse de forma rentable por un hipotético monopolista del producto de que se trate. De acuerdo con esta prueba económica, tal y como aparece explicada en el punto 17 de la Comunicación relativa a la definición del mercado, si el grado de sustitución es suficiente para hacer que el incremento de precios no sea rentable debido a la reducción resultante de las ventas, debe considerarse que los productos sustitutivos ejercen una presión competitiva significativa sobre el producto considerado.

- 88 En el caso concreto del lanzamiento de un nuevo producto, y como se desprende, en particular, del punto 45 de la Comunicación de la Comisión en la que se establecen Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 81 [CE] a los acuerdos de cooperación horizontal (DO 2001, C 3, p. 2), no es infrecuente que el desarrollo de las ventas de un producto nuevo que viene a sustituir, aunque sea parcialmente, a un producto existente, requiera un cierto tiempo y, por lo tanto, que dichas ventas experimenten un desarrollo gradual.
- 89 De acuerdo con el marco teórico a la luz del cual la Comisión se propone valorar los elementos de prueba de que dispone, recordado en el apartado 87 *supra*, para determinar si un producto existente ejerce una presión competitiva significativa sobre un producto nuevo hay que preguntarse si, teniendo en cuenta la progresión gradual de las ventas del producto nuevo a lo largo del tiempo, con un ligero incremento en el precio del producto nuevo la demanda volvería a orientarse hacia el producto existente, de tal forma que el incremento del precio no resultaría rentable habida cuenta de los ingresos que se habrían generado de no haberse incrementado el precio. Ahora bien, ha de señalarse que el carácter gradual de la progresión de las ventas del producto nuevo no desaparecería necesariamente en el supuesto en que dicho incremento en el precio fuera rentable y, en consecuencia, se concluyera que el producto existente no ejerce una presión competitiva significativa sobre el producto nuevo.
- 90 Por consiguiente, debe concluirse que la Comisión podía considerar, en principio, que el carácter gradual del incremento de las ventas de un producto nuevo que sustituía a un producto existente no bastaba, por sí mismo, para concluir que este último ejercía sobre el primero una presión competitiva significativa.
- 91 Aunque esta conclusión descansara en un razonamiento que recurriera a un enfoque económico basado en la observación de la reacción de la demanda a las variaciones de los precios relativos, también sería aplicable al presente caso y no quedaría

invalidada por las características específicas de los mercados de los productos farmacéuticos alegadas por las demandantes, en particular la sensibilidad limitada de los médicos prescriptores y de los pacientes a las variaciones de los precios. En efecto, con independencia de cuál sea el grado de aplicabilidad concreta del enfoque teórico mencionado en el apartado 87 *supra* a los mercados de los productos farmacéuticos, y sin que proceda pronunciarse a este respecto, la presunta insensibilidad de médicos prescriptores y pacientes a las variaciones de los precios relativos no desvirtúa el criterio según el cual, en principio, el carácter gradual del incremento de las ventas de un producto nuevo que sustituye a un producto existente no basta para concluir que este último ejerce necesariamente sobre el primero una presión competitiva significativa.

- 92 En el caso de autos, consta que las ventas de IBP aumentaron de forma gradual, debido a la prudencia de los médicos respecto a un medicamento del que aún no conocían todas las propiedades y a sus recelos en cuanto a sus posibles efectos secundarios. Así las cosas, las demandantes no aportan ningún elemento que permita considerar que este incremento gradual de las ventas de los IBP se debiera a una presión competitiva significativa ejercida por los anti-H2. Se contentan, en efecto, con invocar una presunción de relación de causalidad entre el carácter gradual del incremento de las ventas de los IBP y una presión competitiva de los anti-H2 sobre los IBP.

- 93 Pues bien, como ha quedado expuesto anteriormente, en principio no cabe tal presunción. Además, ningún elemento específico del presente asunto permite considerar que en el caso de autos exista una relación de causalidad. En efecto, las demandantes no aportan ningún dato que indique que la prudencia de los médicos o sus recelos con respecto a los IBP hayan impedido que los anti-H2 ejercieran una presión competitiva significativa sobre los IBP y, por lo tanto, sobre la capacidad de las empresas comercializadoras de los IBP para comportarse de forma independiente con respecto a los anti-H2.

- <sup>94</sup> A este respecto, ha de subrayarse que consta que el grado de «inercia» de los médicos prescriptores influyó directamente en el nivel de ingresos generados por los IBP y por los anti-H2, dado que esta «inercia» ralentizó las ventas de IBP y, por tanto, el proceso de sustitución de los anti-H2 por los IBP. Sin embargo, este hecho no demuestra por sí mismo que los anti-H2 ejercieran una presión competitiva significativa sobre los IBP.
- <sup>95</sup> Durante la vista, las demandantes adujeron que no podía considerarse que los anti-H2 no hubieran ejercido una presión competitiva significativa sobre los IBP en 1993, por cuanto por entonces los IBP se habían introducido sólo tímidamente en el mercado de los anti-H2, como demuestra la diferencia entre las ventas, aún modestas, de IBP y las ventas, muy superiores, de anti-H2 en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido.
- <sup>96</sup> Sin embargo, ha de destacarse que el hecho de que las ventas de IBP fueran muy inferiores a las de anti-H2 en 1993 no permite considerar que estos últimos ejercieran una presión competitiva significativa sobre los IBP durante dicho año. De igual modo, la circunstancia de que las ventas de IBP superaran, en un determinado momento, las ventas de anti-H2 tampoco indica, por sí misma, que los anti-H2 ya no ejercieran una presión competitiva significativa sobre los IBP en ese momento. Dicho esto, la comprobación de la existencia de un proceso de sustitución asimétrico caracterizado por el incremento de las ventas de IBP y por la disminución o estancamiento de las ventas de anti-H2, junto con la apreciación de que, al imponerse cada vez más los IBP, el uso de los anti-H2 volvió a orientarse hacia el tratamiento de las formas más benignas de las afecciones tradicionalmente tratadas con antiácidos o alginatos (véanse los considerandos 384 y 490 de la Decisión impugnada), corrobora la idea de que los anti-H2 no ejercieron una presión competitiva significativa sobre los IBP.

97 Por otra parte, la circunstancia de que los IBP ejercieron una presión competitiva considerable sobre los anti-H2 y, por consiguiente, de que los IBP pertenecieron al mercado de los anti-H2 entre 1991 y 2000 no es relevante a efectos del presente asunto, dado que no implica que los anti-H2 ejercieran, por su parte, una presión competitiva significativa sobre los IBP ni, por lo tanto que los anti-H2 pertenecieran al mercado de los IBP. En efecto, en el presente asunto la definición del mercado de referencia consiste únicamente en identificar las presiones competitivas significativas ejercidas sobre los IBP durante el período de que se trata y no abarca, por tanto, las presiones competitivas que los IBP pudieran haber ejercido sobre otros productos. Como recordó acertadamente la Comisión en el considerando 493 de la Decisión impugnada, según el punto 3 de la Comunicación relativa a la definición del mercado el concepto de mercado de referencia es diferente de otros conceptos de mercado utilizados frecuentemente en otros contextos, tales como el área en que las empresas venden sus productos o, en sentido amplio, la industria o sector al que las empresas pertenecen. Así, el hecho de que el objetivo competitivo principal del Losec fueran los anti-H2 no permite considerar que estos últimos hayan ejercido una presión competitiva significativa sobre el primero.

98 Las demandantes hacen valer, además, que la «inercia» de los médicos prescriptores depende de la calidad del medicamento preexistente y de las ventajas que presente el nuevo producto. A este respecto, puede admitirse que la calidad del producto preexistente pueda influir en el grado de «inercia» de los médicos prescriptores, en la medida en que, de existir dudas sobre los efectos secundarios del producto nuevo, éstos pueden considerar más prudente seguir recetando el producto preexistente, si consideran suficiente su eficacia terapéutica. No obstante, en el caso de autos, ha de observarse que de los documentos obrantes en autos, concretamente del informe Lexecon y de las declaraciones de los expertos en medicina presentadas por las propias demandantes, resulta claramente que la «inercia» que caracteriza las prácticas prescriptivas se debe, en primer lugar, a la prudencia que suele caracterizar la actitud de los médicos con respecto a productos nuevos cuyas propiedades aún no conocen bien, y, concretamente, a su considerable temor acerca de los posibles efectos secundarios cancerígenos de los IBP.

99 Por consiguiente, las demandantes no pueden alegar que la «inercia» que caracteriza las prácticas prescriptivas de los médicos se deba, en su conjunto, a la calidad terapéutica de los anti-H2.

100 En la medida en que las demandantes sostienen que la calidad de los anti-H2 influyó de forma significativa en el grado de «inercia» que caracteriza las prácticas prescriptivas de los médicos, procede señalar que no han aportado ninguna prueba a este respecto, pese a que los documentos obrantes en autos indican que no fue así. En efecto, no se ha puesto en duda que la potencia terapéutica de los IBP es muy superior a la de los anti-H2. Como señaló la Comisión en el considerando 382 de la Decisión impugnada, los IBP se consideraban el único remedio eficaz para el tratamiento de un cierto número de afecciones gastrointestinales vinculadas con la hiperacidez, y más concretamente las formas severas de éstas. La circunstancia de que los IBP y los anti-H2 se recetaran sucesivamente dentro de un mismo tratamiento, en función de su aligeramiento o intensificación, no invalida esta apreciación. Al contrario, la confirma.

101 Por otra parte, como pone de manifiesto la Comisión, de los cuadros 17 a 23 del anexo a la Decisión impugnada se desprende que el número de tratamientos a base de IBP en 2000 era muy superior al número de tratamientos a base de anti-H2 en 1991 en la mayoría de los países considerados. Hay que destacar que en 2000 el número de tratamientos a base de IBP era considerablemente superior al número de tratamientos a base de anti-H2 en 1991 o en 1992 en Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y Suecia, así como, en una medida significativa, en Alemania. Sólo en Bélgica y el Reino Unido la superioridad del número de tratamientos a base de IBP en 2000 en relación con el número de tratamientos a base de anti-H2 en 1991 era menor.

102 La circunstancia de que los IBP fueran considerados el único tratamiento eficaz de las formas severas de afecciones gastrointestinales, de que los IBP y los anti-H2 tuvieran, por lo tanto, usos terapéuticos diferenciados y de que el crecimiento de los IBP no se produjera, en una parte muy considerable, a costa de los anti-H2, corrobora la tesis de que la «inercia» de los médicos se debía más, como concluye el informe Lexecon, a la acumulación y difusión de las informaciones sobre las propiedades de los IBP, que a la calidad de los anti-H2.

103 Las demandantes se oponen a que pueda tenerse en cuenta el dato comprobado de que el número de tratamientos a base de IBP en 2000 era sensiblemente superior al número de tratamientos a base de anti-H2 en 1991 o en 1992 al controlarse la legalidad de la Decisión impugnada, dado que este hecho no se mencionó expresamente en la Decisión. Sin embargo, hay que señalar que tal comprobación se hizo sobre la base de los cuadros anexos a la Decisión impugnada. Por lo tanto, no puede considerarse un elemento nuevo que no pueda ser tenido en cuenta al controlar la legalidad de la Decisión impugnada, en orden a responder a una objeción planteada contra la apreciación motivada de la Comisión de acuerdo con la cual el carácter gradual del incremento de los IBP no necesariamente indica que los anti-H2 hayan ejercido sobre aquéllos una presión competitiva significativa.

104 La EFPIA también alega que no basta con demostrar que las ventas de IBP se incrementaron sensiblemente en términos absolutos mientras que las de los anti-H2 disminuyeron o se estancaron para llegar a la conclusión de que estos últimos ya no ejercen una presión competitiva sobre los IBP. Sin embargo, y como se desprende del examen del segundo motivo, procede señalar que el análisis de la Comisión no sólo descansa en esta apreciación, sino que, al contrario, ésta basó su definición del mercado de productos de referencia en un conjunto de elementos tales como los usos terapéuticos, los indicadores de precios y los «acontecimientos naturales» observados en Alemania y en el Reino Unido, elementos que han sido cuestionados, uno por uno, por las demandantes y la EFPIA.

- <sup>105</sup> Por último, ha de rechazarse la alegación de las demandantes basada en la falta de coherencia de la Comisión cuando en la Decisión impugnada no admite, por una parte, la pertinencia del fenómeno de la «inercia» que caracteriza las prácticas prescriptivas al efectuar el análisis de la definición del mercado, pero, por otra, sí reconoce la relevancia de este fenómeno de «inercia» al valorar si AZ tiene una posición dominante. A este respecto, el Tribunal señala que, como pone de manifiesto la Comisión, la «inercia» es un factor que puede proteger la posición de un producto ya introducido en el mercado, creando obstáculos a la entrada o a la expansión de los productos competidores introducidos por primera vez en el mercado. Esta circunstancia no contradice, sin embargo, la consideración según la cual la «inercia» de los médicos prescriptores no permite considerar que los anti-H2 hayan ejercido una presión competitiva significativa sobre los IBP.
- <sup>106</sup> Del conjunto de lo que antecede, resulta que la Comisión no ha cometido ningún error manifiesto de apreciación al rechazar la alegación de acuerdo con la cual el carácter gradual del incremento de las ventas de IBP a costa de los anti-H2 significaba que los anti-H2 ejercían una presión competitiva significativa sobre los IBP y, por lo tanto, que los anti-H2 debían incluirse, por este motivo, en el mercado de productos de referencia.
- <sup>107</sup> Procede, por lo tanto, desestimar el primer motivo invocado por las demandantes con respecto a la definición del mercado de referencia.



### 3. *Sobre el segundo motivo, basado en diversas incoherencias y en errores de apreciación*

#### a) Alegaciones de las demandantes y de la EFPIA

<sup>108</sup> Las demandantes y la EFPIA estiman, en primer lugar, que la Comisión no ha tenido en cuenta suficientemente el uso terapéutico de los productos considerados a efectos de la definición del mercado. Se oponen, ante todo, a la afirmación realizada por la Comisión en el considerando 373 de la Decisión impugnada, según la cual en la praxis de sus decisiones suele dar mucha importancia a las diferencias existentes entre los mecanismos de actuación de los medicamentos. Consideran que las decisiones anteriores adoptadas por la Comisión sobre la base del Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas (DO L 395, p. 1), a las que ésta se refiere en este punto, a saber, las Decisiones por las que se declara la compatibilidad con el mercado común de operaciones de concentración, de 26 de febrero de 1999 (Asunto COMP/M.1403 – Astra/Zeneca), de 17 de mayo de 1999 (Asunto COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo), y de 27 de febrero de 2003 (Asunto COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia), no avalan este extremo, dado que la Comisión tuvo en cuenta las diferencias existentes entre los mecanismos de actuación de los medicamentos cuando los mismos daban lugar a usos terapéuticos diferentes, considerando irrelevante la falta de similitudes entre los mecanismos de actuación cuando los medicamentos en cuestión conservaban un uso terapéutico similar.

<sup>109</sup> La EFPIA añade que, en la praxis de sus decisiones, la Comisión suele tomar como punto de partida de su análisis, a efectos de la definición del mercado, el uso terapéutico del producto en cuestión, lo que la ha llevado a tener en cuenta el tercer nivel del sistema de clasificación terapéutica, anatómica y química (Anatomical Therapeutic Chemical classification system; en lo sucesivo, «ATC»), que agrupa los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas.

- 110 Las demandantes y la EFPIA alegan, a continuación, que el enfoque de la Comisión está viciado al apoyarse excesivamente en la descripción de las características terapéuticas de los productos, que carecen de pertinencia a efectos de la definición del mercado, en lugar de valorar los efectos de estas características en las decisiones adoptadas por aquellos que tenían que elegir los medicamentos en el período comprendido entre 1993 y 2000. Consideran, en efecto, que la sustituibilidad de los medicamentos dispensables con receta no depende de sus características físicas, técnicas o químicas, sino de su sustituibilidad funcional, tal y como ésta es percibida por las personas que controlan su consumo, a saber, los profesionales de la medicina [Decisión 97/469/CE de la Comisión, de 17 de julio de 1996, relativa a un procedimiento con arreglo al Reglamento n° 4064/89 (Asunto IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz) (DO 1997, L 201, p. 1, considerando 21)]. Por otra parte, la EFPIA sostiene que la superioridad técnica de un producto de una categoría farmacéutica no lo sustrae de las presiones competitivas ejercidas por los demás productos [Decisiones de la Comisión de 27 de mayo de 2005 (asunto COMP/M.3751 – Novartis/Hexal) y de 22 de mayo de 2000 (Asunto COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert)]. Estima que, a la hora de prescribir un medicamento, los médicos se basan en criterios médicos, tales como su principio activo, tolerancia, toxicidad o efectos secundarios. Pues bien, la Comisión no identificó ninguno de estos criterios como decisivo en la determinación del carácter sustituible de los medicamentos.
- 111 De este modo, la EFPIA reprocha a la Comisión no haber analizado los factores clave que rigen la actuación de los médicos prescriptores, y, al mismo tiempo, no haber rebatido las pruebas aportadas por las demandantes, que demuestran que los médicos consideraban que los IBP y los anti-H2 tenían el mismo uso terapéutico. De ello deduce que la Comisión ha sido incongruente en relación con la praxis seguida anteriormente en sus propias decisiones y que ha incurrido en error de hecho y de Derecho al tener en cuenta el mecanismo de actuación como característica clave de los IBP a efectos de definir el mercado de referencia.
- 112 Las demandantes señalan, en segundo lugar, que el análisis realizado por la Comisión se fundamenta en las tendencias de ventas, en las diferencias absolutas de precio y en un estudio de correlación. Estiman, sin embargo, que los indicadores relacionados con los precios no son adecuados para el análisis de competencia, cuando la competencia en el mercado de referencia no se basa en los precios. Consideran, en cambio, que los factores distintos del precio desempeñan un papel fundamental. También

señalan que la Comisión se apoyó excesivamente en el estudio de correlación presentado por las denunciantes para probar la falta de una interacción competitiva importante entre los IBP y los anti-H2, a pesar de haber puesto en tela de juicio la fiabilidad de dicho estudio en razón de sus deficiencias de orden metodológico. Las demandantes se refieren en particular a los considerandos 368, 411, 416, 436, 440, 447 y 451 de la Decisión impugnada.

- 113 Las demandantes y la EFPIA consideran que la Comisión no debió de haberse basado en las diferencias entre los precios absolutos de los IBP y los de los anti-H2 para llegar a la conclusión de que no existía interacción competitiva entre estos productos. En primer lugar, las demandantes indican que la Comisión admitió, concretamente en los considerandos 362 y 363 de la Decisión impugnada, que los precios no venían fijados en función de una interacción competitiva normal y que tanto los que toman las decisiones (los médicos) como la regulación de los precios desempeñaban un papel fundamental. A este respecto, la EFPIA indica que la fijación por las autoridades públicas de un precio más elevado para los IBP que para los anti-H2 únicamente refleja su percepción del valor del producto para la salud humana y su contribución a la innovación en comparación con los productos existentes. De este modo, se atribuye a un producto con un elevado grado de innovación un precio más elevado que a los productos existentes con el mismo uso terapéutico. La diferencia entre el precio del producto nuevo y el de los productos existentes podría incluso incrementarse en la medida en que la presión a la baja del gobierno sobre los precios de los medicamentos dispensables con receta se ejerce con más fuerza en relación con los productos más antiguos o aquellos cuyas patentes han caducado. Por lo tanto, los fabricantes no tienen libertad para fijar los precios de sus productos. Asimismo sostienen que el proceso de fijación de precios tiene una influencia limitada en el proceso de consumo, dado que los médicos son poco sensibles a los precios de los productos y están más atentos a su eficacia terapéutica.

- 114 En segundo lugar, las demandantes señalan que la definición del mercado implica una apreciación de la forma en que los consumidores reaccionan ante los cambios de los precios relativos. Consideran, por lo tanto, que el nivel de los precios absolutos carece de relevancia en cuanto a la interacción competitiva. En tercer lugar, estiman que lo

afirmado por la Comisión en cuanto a que el Losec es más caro que los productos alternativos anti-H2 contradice el criterio según el cual los IBP tienen una mejor relación coste-eficacia que los anti-H2. Afirman que, a pesar de haberlo reconocido en los considerandos 38, 382 y 385 de la Decisión impugnada, la Comisión no ha tenido cuenta el hecho de que los IBP permiten curar más rápidamente y que, por consiguiente, el coste general del tratamiento con IBP es menos elevado, aunque el coste de una dosis diaria de IBP supere el coste de una dosis diaria equivalente de anti-H2.

- 115 En consecuencia, las demandantes niegan que un cálculo basado sólo en el volumen no refleje las diferencias terapéuticas entre los productos. En efecto, tal cálculo muestra el número de días de tratamiento necesarios para curar una determinada afección y traduce mejor las proporciones relativas de utilización de dos medicamentos diferentes por los pacientes en un momento dado, contrariamente a un cálculo basado en los importes.
- 116 En respuesta al argumento de la Comisión según el cual la circunstancia de que AZ pudo negociar precios más elevados para los IBP indica que éstos pertenecen a un mercado distinto del de los anti-H2, las demandantes sostienen que la Comisión no indagó cuál había sido realmente el proceso con arreglo al cual se habían acordado los precios de los IBP en los diferentes Estados miembros. Exponen, a este respecto, que AZ solicitó un precio igual al doble del precio del Zantac con referencia al «precio diario», basándose en el hecho de que el coste general del tratamiento sería el mismo, de modo que el precio refleja la mayor eficacia del Losec.
- 117 Las demandantes y la EFPIA alegan, en tercer lugar, que, en lo que se refiere a Alemania y Reino Unido, la Comisión se apoyó excesivamente en «acontecimientos naturales» aislados. Subrayan que, cuando muchos factores a la vez producen modificaciones en una variable específica, el análisis econométrico permite apreciar el efecto

de un factor individual tomado por separado teniendo en cuenta al mismo tiempo el efecto de todos los demás factores. Consideran, por lo tanto, que la Comisión no puede atribuir la totalidad del efecto a un factor individual, como lo hizo al centrarse en los «acontecimientos naturales». Inspirándose en el informe Lexecon, argumentan que procedía apreciar el efecto simultáneo de los siguientes factores: el precio del Losec y el de los productos competidores, la entrada en el mercado de productos competidores, el número de formas de presentación disponibles de Losec y de los productos competidores, las actividades de promoción efectuadas para todos los productos del mercado, el momento en el que se aprobaron las nuevas indicaciones para el Losec y la evolución en el tiempo. Las demandantes añaden que el informe Lexecon demuestra que los anti-H2 pertenecían al mercado de los IBP y señalan que dieron respuesta a las críticas formuladas por la Comisión en los considerandos 458 a 487 de la Decisión impugnada en cuanto a la metodología utilizada por este informe.

- 118 Las demandantes indican, por lo que respecta a Alemania, que la Comisión analizó tres acontecimientos: la entrada en el mercado del segundo IBP, el pantoprazol, en 1994, la introducción del anti-H2 genérico ranitidina en 1995 y la introducción del omeprazol genérico en 1999. En cuanto al primer acontecimiento, relativo a la entrada en el mercado del pantoprazol, las demandantes estiman que la aparente interacción entre el precio del Losec y el de los demás IBP y la aparente falta de interacción entre el precio de los IBP y el de los anti-H2 no prueban que los IBP y los anti-H2 pertenezcan a mercados de productos distintos. Sostienen que, a la hora de recetar medicamentos, los médicos son sensibles a sus propiedades terapéuticas, y no tanto a su precio. De este modo, la sustituibilidad terapéutica, tal y como la perciben los médicos prescriptores, constituye un aspecto fundamental; en consecuencia, la Comisión no había podido centrar su análisis en la competencia de los precios. También consideran que del informe Lexecon se desprende que, tras el lanzamiento del pantoprazol, el declive de la cuota de mercado de los anti-H2 aumentó considerablemente, lo cual indica que el pantoprazol había adquirido cuotas de mercado a costa de los anti-H2 y que, por lo tanto, estos productos formaban parte del mismo mercado.

- 119 En cuanto al segundo acontecimiento estudiado por la Comisión, relativo a la entrada en el mercado del anti-H2 genérico ranitidina en agosto de 1995, las demandantes insisten en que el valor de un análisis basado en los precios es limitado. Alegan que, cualesquiera que sean los precios relativos, los médicos prescriptores consideraron los anti-H2 y los IBP como productos terapéuticos sustituibles durante el período de que se trata. Los gráficos 2 y 3 del informe Lexecon muestran cómo la cuota de mercado de los anti-H2 estaba en franco declive antes de la introducción de la ranitidina. Las demandantes y la EFPIA señalan que la introducción de este genérico supuso un incremento de la cuota de mercado, estimada en volumen, de los anti-H2 durante un cierto tiempo y luego ralentizó el declive de su cuota de mercado. Añaden que la cuota de mercado del Losec se redujo en gran medida a raíz de la introducción de la ranitidina y que el porcentaje de incremento de la cuota de mercado de los demás IBP se estabilizó en el momento de la introducción de este genérico. Según las demandantes y la EFPIA, se desprende de estos gráficos que la introducción de la ranitidina tuvo un efecto perjudicial en las cuotas de mercado del Losec y de los demás IBP, lo cual indica que estos productos pertenecían al mismo mercado.
- 120 La EFPIA añade que la explicación de la Comisión, según la cual el lanzamiento de la ranitidina en Alemania ejerció una fuerte presión sobre los precios de los otros anti-H2 pero sin afectar al precio de los IBP, ignora el hecho de que la fijación de precios resulta de la regulación estatal y que la diferente evolución de los precios de un grupo de productos en comparación con los de otros productos es también un reflejo de la política gubernamental, que puede variar de un país a otro.
- 121 En contestación a la alegación de la Comisión, mencionada en el considerando 424 de la Decisión impugnada, según la cual la introducción de la ranitidina influyó marcadamente en la actividad de promoción en el sector de los anti-H2, y no así en el de los IBP, las demandantes niegan que la actividad de promoción en relación con los IBP no dejara de aumentar con la introducción de este genérico. Según ellas, mientras que, en general, disminuía la actividad de promoción relacionada con el Losec, así como con otros IBP (lansoprazol y pantoprazol), aumentó al introducirse el genérico ranitidina. Las demandantes señalan, por otra parte, que un incidente aislado en el tiempo en relación con la actividad de promoción no puede considerarse representativo

de una situación que se produjo durante todo el período afectado por los presuntos abusos, comprendido entre 1993 y 2000. A este respecto, indican que la actividad de promoción de los anti-H2 se incrementó en gran medida en el momento de la entrada en el mercado del IBP lansoprazol, en junio de 1993, pero declinó en el momento de la entrada en el mercado del IBP pantoprazol, en septiembre de 1994. Esto indica que las estrategias de promoción no respondían únicamente a hechos aislados en el mercado. Según las demandantes, durante una gran parte del período de que se trata hubo una importante actividad de promoción de los anti-H2 con miras a hacer la competencia a la nueva tecnología de los IBP. Las demandantes también alegan que los acontecimientos que acompañaron la introducción del genérico ranitidina en agosto de 1995 presentaban un valor probatorio limitado a efectos de identificar los mercados de productos pertinentes durante el período comprendido entre 1993 y 2000. Añaden que la propia Comisión reconoció que estos hechos sólo confirman la existencia de un mercado distinto de los IBP en Alemania en agosto de 1995.

- <sup>122</sup> Por lo que se refiere al tercer acontecimiento, relativo al lanzamiento del omeprazol genérico en Alemania en abril de 1999, las demandantes consideran carente de fundamento la conclusión de la Comisión expuesta en el considerando 425 de la Decisión impugnada, según la cual el fuerte impacto del lanzamiento del omeprazol genérico en el volumen de ventas y en la cuota de mercado del Losec demostraría que este último no experimentó una presión tan importante por parte de los anti-H2. Las demandantes alegan que el hecho de que, en abril de 1999, el Losec sufriera una presión sobre todo por parte del omeprazol genérico no significa que no sufriera ninguna presión competitiva por parte de los anti-H2, tanto en ese momento como durante un período anterior o posterior.

- <sup>123</sup> Por lo que atañe al Reino Unido, las demandantes consideran imposible probar, sobre la base de las informaciones generales contenidas en el cuadro 16 del anexo a la Decisión impugnada, el fundamento de lo afirmado por la Comisión en los considerandos 452 a 456 de la Decisión impugnada, en cuanto a que las ventas de Losec no

cambiaron y su precio aumentó pese a la introducción del genérico ranitidina, más económico, en enero de 1997. Consideran que según resulta del gráfico 7 del informe Lexecon, cuando se produjo la entrada en el mercado del Reino Unido del genérico ranitidina, había disminuido el total de las ventas de Losec y de los demás IBP, y ello a pesar de la tendencia general al alza de dichas ventas.

- 124 Finalmente, las demandantes reprochan a la Comisión el carácter limitado de su apreciación empírica a efectos de la definición del mercado. Estiman que la Comisión fundó principalmente sus conclusiones en un análisis de correlación presentado por una denunciante, cuya limitada utilidad reconoció, y en un análisis anecdótico de las características del mercado. En contraste con ello, las demandantes estiman que procedía tratar la cuestión de la definición del mercado sobre la base de cuatro fuentes probatorias distintas y complementarias. Consideran, en primer lugar, que las pruebas aportadas por los expertos en medicina demuestran que los médicos fueron considerando las moléculas en cuestión como productos terapéuticos sustituibles de forma progresiva. En segundo lugar, afirman que los documentos de estrategia internos reflejan las relaciones de competencia entre los anti-H2, que constituían el tratamiento ya introducido con el que los prescriptores estaban satisfechos, y el omeprazol. En tercer lugar, sostienen que el informe de IMS Health, en el que se estudia la evolución en el tiempo de las prácticas prescriptivas, demuestra que los IBP y los anti-H2 se prescribían para los mismos microdiagnósticos y que los modos de empleo apenas se diferenciaban. Según las demandantes, si bien la tendencia general en todos los países fue la de prescribir relativamente más IBP con el paso del tiempo, el declive relativo de los anti-H2 sólo ha sido progresivo. En cuarto lugar, las demandantes alegan haber realizado un análisis econométrico en relación con Alemania y el Reino Unido, cuyos resultados fueron concordantes con los de las otras tres fuentes probatorias.



## b) Alegaciones de la Comisión

125 La Comisión rebate sucesivamente las alegaciones de las demandantes y de la EFPIA, basadas en la existencia de incoherencias y errores en los que, según ellos, aquélla incurrió. Así, por lo que respecta, en primer lugar, a las características de los productos en las que, presuntamente, se había basado en exceso, la Comisión alega que no ha considerado las diferencias del mecanismo de actuación de los medicamentos como un factor decisivo o relevante en sí mismo. Considera que se identificó el mecanismo de actuación como un factor determinante de la eficacia terapéutica de los IBP en relación con los anti-H2, y que dicho mecanismo permite explicar tanto los precios como el volumen de negocio. Por lo tanto, la Comisión considera que las demandantes no pueden sostener que se apoyara en la descripción de las características terapéuticas, en lugar de valorar de qué modo estas características influyen en la elección de aquellos que han de tomar las decisiones.

126 Por lo que se refiere a la alegación de la EFPIA basada en una supuesta incoherencia de la Decisión impugnada en relación con la praxis de la Comisión en sus anteriores decisiones, ésta pone de manifiesto, primeramente, que la legalidad de una decisión no ha de valorarse en relación con la praxis de las decisiones anteriores. En segundo lugar, niega en cualquier caso haberse contradicho. En efecto, la Comisión señala que en el caso de autos comprobó que el tercer nivel del ATC no reflejaba la realidad del mercado, en la medida en que sólo incluye en el subtipo A2B las úlceras pépticas, y que éstas sólo representan una parte decreciente de las afecciones gastrointestinales ligadas a la hiperacidez para las que se utilizaban los IBP, y excluye el reflujo y la dispepsia. Considera que las diferencias entre las propiedades físicas, técnicas o químicas de los IBP y de los anti-H2 eran relevantes, dado que las diferencias entre los mecanismos de actuación de los IBP y de los anti-H2 explican la mayor eficacia de los primeros, la considerable expansión de sus ventas y la limitada sustituibilidad entre estos dos productos. La Comisión alega, además, que las autoridades en materia de competencia americanas han definido mercados de productos farmacéuticos por debajo del tercer nivel del ATC, tomando como referencia mecanismos de actuación o moléculas individuales.

127 Seguidamente, en lo que se refiere a la importancia que, de modo supuestamente injustificado, acordó a los resultados basados en los precios, la Comisión señala que, en presencia de productos diferenciados, las ventas en valor constituyen el mejor indicador de la posición y de la potencia relativa de cada proveedor, dado que un cálculo basado únicamente en los volúmenes no puede reflejar las diferencias en cuanto a los plazos de curación o las diferencias terapéuticas no temporales entre los productos, tales como los porcentajes de éxito más elevados. Añade que la medida de las ventas en valor tiene a la vez en cuenta el volumen que tiende a ser menos elevado por paciente en el caso de los IBP que en el caso de los anti-H2, y el precio, que suele ser más elevado en el caso de los IBP, en razón de su eficacia. La Comisión precisa que el grado relativamente escaso de sensibilidad a los precios manifestado por los que toman decisiones en relación con la demanda no invalida estas consideraciones, en la medida en que, por una parte, la medida de las características de venta y la de la elasticidad de los precios son elementos distintos, dado que las características de venta reflejan los elementos distintos del precio y permiten evaluar las reacciones del mercado a los méritos variables de productos diferenciados, y, por otra parte, el proceso de negociación de los precios está muy influido por factores de diferenciación entre diversos medicamentos, tanto por lo que atañe a su valor terapéutico, como a su relación coste-eficacia. Añade que, aunque debían tenerse en cuenta los datos relativos a las ventas en volumen, también de los datos en volumen pueden deducirse tendencias en la demanda análogas a las que se desprenden de los datos en valor, aunque de modo menos pronunciado (considerando 394 de la Decisión impugnada).

128 La Comisión rebate la alegación de la EFPIA según la cual no realizó un análisis independiente de la evolución de los precios y de las ventas. Considera que, basándose en los datos contenidos en el informe de IMS Health, dio a éstos una interpretación que diverge de la de las demandantes. También cuestiona la alegación de acuerdo con la cual procedió a una utilización selectiva de estos datos y señala que la conclusión de IMS Health, según la cual los IBP y los anti-H2 se prescribían para todos los micro-diagnósticos importantes a lo largo del período considerado, se situó en su contexto, caracterizado por una sustitución en sentido único, la expansión de las ventas globales y la reorientación de los anti-H2 hacia afecciones gastrointestinales más benignas.

129 Por lo que atañe a la importancia presuntamente excesiva acordada al estudio de correlación de Charles River associates (CRA), la Comisión pone de manifiesto que en el considerando 407 de la Decisión impugnada se consideraba dicho informe una fuente probatoria subsidiaria. Indica que las correlaciones de precios entre productos compuestos por el mismo principio activo, por principios activos diferentes pero de la misma clase y por principios activos diferentes de diferente clase, respectivamente, no sólo se apoyan en el estudio de CRA, sino también en el informe Lexecon. Además, por otra parte, esta mención también se hizo al analizar el proceso de fijación de precios y que viene a confirmar la afirmación de que la eficacia terapéutica y la relación coste-eficacia de medicamentos diferentes son factores decisivos a la hora de determinar la capacidad relativa de negociación de las empresas que negocian los precios con las organizaciones de compra nacionales. La Comisión añade que las demás referencias al estudio de correlación de CRA se utilizaron de forma prudente, para comprobar que, a primera vista, no había sustitución material entre los IBP y los anti-H2.

130 En cuanto a la importancia supuestamente injustificada que atribuye a los niveles de precios absolutos, la Comisión indica que las características específicas de los mercados de productos farmacéuticos europeos no se prestan a un enfoque que consista en poner a prueba a los consumidores frente a las variaciones de los precios relativos. Alega que, en la Decisión impugnada, realizó comprobaciones en relación con los precios en distintas situaciones competitivas. Así, en el caso de productos con el mismo principio activo (el omeprazol de AZ y el omeprazol genérico), la competencia de los precios es intensa. En cambio, por lo que atañe a la relación entre principios activos diferentes que presentan importantes diferencias en términos de eficacia terapéutica (tales como los IBP y los anti-H2), las variaciones de los precios relativos tienen escasa relevancia. De este modo, vistas las características propias del sector, las diferencias de precios absolutos proporcionaron indicaciones significativas en relación con las presiones competitivas, en la medida en que las empresas que proponen productos de una categoría superior en términos de eficacia terapéutica pueden normalmente negociar precios más elevados con las organizaciones de compra.

131 A este respecto, la Comisión discrepa del enfoque de la EFPIA que consiste en considerar que los precios no representan un parámetro que incida en la competencia, en la medida en que las empresas no fijan los precios como en un mercado normal y en que los médicos no son muy sensibles a los precios. Expone que el precio refleja la interacción entre diversos elementos, tales como el valor añadido de los nuevos medicamentos, las negociaciones con las organizaciones de compra, las decisiones comerciales de las empresas en materia de fijación de precios en aquellos sistemas que las autorizan a fijarlos libremente (como los sistemas de precios de referencia), las normativas nacionales en materia de sustitución terapéutica o la introducción de nuevos medicamentos.

132 Considera, en efecto, que, habida cuenta del hecho de que la innovación constituye un elemento competitivo determinante en el sector farmacéutico, la mayor eficacia de un medicamento resultante de la innovación suele reflejarse en la aceptación, por parte de las organizaciones de compra, de precios más elevados que los negociados para los productos menos innovadores ya presentes en el mercado. Dado que la empresa farmacéutica no está obligada a introducir su nuevo producto en el mercado de un determinado país, la obtención de precios máximos o de niveles de reembolso más elevados que los de los productos existentes confirma la superioridad terapéutica de un producto innovador e indica que los medicamentos ya introducidos en el mercado no ejercen presiones suficientes para permitir a la organización de compra mantener los precios en los niveles existentes con anterioridad. Asimismo, tanto el mantenimiento o el incremento a lo largo del tiempo de las diferencias entre los niveles de reembolso, como los precios máximos aceptados y los precios realmente aplicados en el mercado tienden a confirmar que el producto innovador no está sometido a presiones importantes. Según la Comisión, la existencia o la falta de presiones competitivas por parte de otros medicamentos y su incidencia en las negociaciones de precios son elementos relevantes para las perspectivas comerciales de las empresas farmacéuticas y constituyen, por lo tanto, factores decisivos en la definición del mercado de productos.

133 La Comisión afirma que la oferta y la demanda cumplen su papel en el proceso de fijación de precios, en la medida en que el precio suele establecerse en función de la voluntad de pago de la organización de compra, que dependerá de su capacidad de pago y del valor que atribuya al medicamento en términos de eficacia terapéutica y de

innovación, y de la voluntad de suministro de la empresa farmacéutica. Argumenta que el hecho de que las políticas públicas varíen según el país o el período de que se trate no priva al precio de toda pertinencia, pues es sabido que la mayor eficacia farmacéutica, en comparación con los productos existentes, constituye invariablemente un factor relevante en las negociaciones. Añade que el hecho de que el precio del Losec haya sido mucho más sensible a la entrada en el mercado de medicamentos basados en moléculas similares o idénticas de lo que fue con respecto a medicamentos inferiores, tales como los anti-H2, lejos de obedecer a un ejercicio arbitrario de la potestad reguladora, corrobora esta tesis.

- <sup>134</sup> La Comisión rebate la afirmación de la EFPIA según la cual los fabricantes no tienen libertad para fijar los precios de sus medicamentos e indica que, entre los países considerados, en el Reino Unido existe libre fijación de precios, que en Bélgica sólo se fijan precios máximos y que cinco Estados aplican sistemas de precios de referencia, en cuyo marco las empresas farmacéuticas son libres para fijar precios superiores al nivel de reembolso. La Comisión considera, por otra parte, que el hecho de que los precios convenidos con las organizaciones de compra eran especialmente competitivos está corroborado por la circunstancia de que el precio del Losec y de los demás IBP disminuyó claramente tras la introducción del omeprazol genérico en Alemania en 1999.

- <sup>135</sup> La Comisión añade que, si bien consta que el precio no tiene particular incidencia en las prácticas prescriptivas de los médicos al registrarse éstos principalmente por consideraciones terapéuticas, lo cierto es que el precio influye considerablemente en los ingresos procedentes del consumo. Por ello, las presiones ejercidas sobre el comportamiento comercial de un fabricante de IBP deberían evaluarse no sólo en relación con la cuestión de si los anti-H2 han hecho bajar las ventas, sino también en relación con la cuestión de si hacen descender los precios.

136 Por lo que se refiere a la alegación de las demandantes basada en que el coste general del tratamiento con IBP es menos elevado por ser más breve, la Comisión considera que ésta responde a una «cuantificación simplista» de la relación coste-eficacia de los IBP y de los anti-H2. Pone de manifiesto, a este respecto, que este argumento tiene en cuenta un sólo parámetro, el tiempo de curación, y ello con respecto al tratamiento de una sola de las afecciones para las cuales se autorizó el Losec, la úlcera de estómago. Añade que tal argumento ignora la circunstancia de que los IBP son sensiblemente superiores a los anti-H2 en porcentaje de curación, de atenuación de los síntomas y de prevención de las recaídas, y que se consideraba que los IBP y los anti-H2 ocupaban posiciones diferentes en la jerarquía de los tratamientos. *[confidencial]*<sup>1</sup>

137 Por otra parte, la Comisión considera que el lanzamiento de un nuevo medicamento de calidad superior podía generar un volumen considerable de ventas adicionales en aquellos casos en que no se utilizaban los tratamientos disponibles y como resultado del uso del nuevo medicamento combinado con el producto preexistente. Añade, a este respecto, que las ventas combinadas de anti-H2 y de IBP en los países en cuestión aumentaron en más de un 50 % entre 1993 y 1999, mientras que nada indica que las correspondientes afecciones aumentaran en proporción similar. Concluye que es probable que la comercialización de los IBP se viera acompañada de un incremento del coste absoluto del tratamiento de las afecciones gastrointestinales ligadas a la hiperacidez.

138 Asimismo, la Comisión pone de manifiesto que, durante la fase oral del procedimiento, las demandantes no refutaron que los IBP fueran más caros que los anti-H2. Considera que, en cualquier caso, no procedería realizar el ajuste propuesto por las demandantes, dado que, por una parte, la superioridad terapéutica de los IBP permitió obtener precios absolutos por unidad más elevados, y por otra, hizo que los médicos los recetaran cada vez más. De este modo, el ajuste de los precios en razón de la

<sup>1</sup> — Datos confidenciales ocultados.

superioridad terapéutica de los IBP equivaldría a ignorar el factor que protegió a los IBP de la competencia de los anti-H2.

139 Por lo que respecta a la interpretación presuntamente incorrecta de la importancia de los «acontecimientos naturales», la Comisión señala que es necesario aislar y analizar cada acontecimiento en un contexto relativamente estable. Considera que las demandantes no tienen razón cuando sostienen que se basó en hechos aislados observados en dos países para definir el mercado entre 1993 y 2000 en siete países. Estima que, en efecto, el análisis de los acontecimientos que realizó completa y confirma comprobaciones relativas a un amplio abanico de factores, como son las características del producto, las ventas y las características de sustitución y de precios a lo largo de los años considerados. La Comisión considera, además, que incluso tomados aisladamente, los «acontecimientos naturales» identificados en Alemania y en el Reino Unido constituyen por sí mismos sólidas pruebas de que los anti-H2 no ejercieron una presión competitiva importante sobre los IBP. La Comisión añade que el informe Lexecon no ha dado respuesta a sus dudas en relación con la autocorrelación, la especificación del modelo según el cual los anti-H2 y los IBP pertenecen a un mismo mercado, y la «cellophane fallacy». Añade también que las conclusiones del informe Lexecon no son incompatibles con la existencia de un mercado distinto para los IBP en Alemania y en el Reino Unido, que las demandantes no han puesto en tela de juicio. En respuesta a la alegación según la cual no procedió a su propio análisis econométrico, la Comisión manifiesta que su análisis se basa en numerosos elementos que constan en el expediente. Sin embargo, subraya que en razón de las particularidades del mercado, resulta difícil aplicar modelos econométricos estándar de sustitución de la demanda.

140 La Comisión señala asimismo que las demandantes no identifican cuáles son los hechos simultáneos específicos que han de tenerse en cuenta para interpretar los acontecimientos identificados por la Comisión en los mercados del Reino Unido y alemán. Niega, por lo demás, que su apreciación no esté basada en datos fácticos detallados, puesto que se ha basado, en particular, en los datos de IMS Health relativos a la

demanda y a los precios de los productos en cuestión, así como en los datos proporcionados por la propia AZ en su respuesta al pliego de cargos.

<sup>141</sup> A continuación, la Comisión aborda sucesivamente los «acontecimientos naturales» analizados en la Decisión impugnada. Por lo que respecta, en primer lugar, a la entrada del pantoprazol en el mercado de Alemania en 1994, observa que el declive suplementario de la cuota de mercado de los anti-H2 después del lanzamiento del pantoprazol indica que las ventas de IBP aumentaron a costa de los anti-H2, beneficiándose de importantes ventas de expansión. Según la Comisión, si bien esta evolución indica que los IBP ejercieron una presión competitiva considerable sobre los anti-H2 en esa época, no demuestra, sin embargo, que haya ocurrido lo mismo en sentido opuesto.

<sup>142</sup> Por lo que se refiere a la entrada del genérico ranitidina en el mercado alemán en 1995, la Comisión niega que las ventas de Losec se vieran afectadas por la introducción de este producto genérico al tiempo que las ventas de otros IBP dejaron de aumentar durante un cierto tiempo y pone de manifiesto que las cifras de Lexecon se basan en el volumen. Subraya que las demandantes no explican por qué razón, en el caso de autos, las ventas en valor no constituyen un indicador más apropiado para productos diferenciados. Indica que, en términos de valor, las ventas de IBP, tomadas en porcentaje de ventas combinadas de IBP y de anti-H2, siguieron incrementándose, pasando del 32 % en 1994 al 42 % en 1995, al 57 % en 1996 y al 67 % en 1997 (cuadro 16 anexo a la Decisión impugnada; la Comisión se refiere también a la evolución de las ventas de IBP en valor absoluto, presentada en el cuadro 11 de este anexo). Considera, en cualquier caso, que las cifras de venta anuales en volumen no corroboran la alegación de las demandantes, dado que del cuadro 19 anexo a la Decisión impugnada se desprende que en Alemania hubo un descenso ininterrumpido de las ventas anuales en volumen de tratamientos con anti-H2 entre 1994 y 1997 y un incremento ininterrumpido en las ventas anuales en volumen de IBP durante el mismo período. Por lo que se refiere a la alegación de la EFPIA basada en que la introducción del genérico ranitidina en Alemania en 1995 supuso una disminución en la cuota de mercado en



volumen del Losec, la Comisión señala que sólo es procedente la comparación entre los anti-H2 y los IBP, pero no la comparación entre los anti-H2 y el Losec únicamente.

<sup>143</sup> La Comisión considera que no puede concluirse, sobre la base de los gráficos 5 y 6 del informe Lexecon, que el número de visitas médicas de promoción relacionadas con el Losec estuviera disminuyendo. Señala que el gráfico 5 de este informe indica que en las proximidades del período en que se introdujo el genérico ranitidina, el número de visitas médicas de promoción relacionadas con los anti-H2 llegó a duplicarse ampliamente, volviendo a bajar después a su nivel anterior. De este modo, sostiene que la conclusión a la que llega en el considerando 424 de la Decisión impugnada es válida. Por otra parte, la Comisión alega que el análisis que de los «acontecimientos naturales» realizó se centró en determinados acontecimientos identificables que generaron efectos substanciales que pudieron observarse durante un corto lapso de tiempo. Así pues, la Decisión impugnada sólo tuvo en cuenta el hecho específico de la introducción del genérico ranitidina en Alemania, porque fue el único que tuvo una clara relación con el número de visitas médicas de promoción.

<sup>144</sup> Por lo que se refiere a la entrada del omeprazol genérico en el mercado alemán en 1999, la Comisión expone que la repercusión del omeprazol genérico en las ventas y el precio del Losec debe interpretarse conjuntamente con la manifiesta falta de efectos de la introducción del genérico ranitidina en los precios y las ventas de los IBP. Considera que el argumento según el cual la identificación del sustituto más cercano a un determinado producto no excluye la existencia de otros sustitutos cercanos impide a las demandantes oponerse a su conclusión de que los anti-H2 no ejercieron en Alemania una presión competitiva suficiente para pertenecer al mismo mercado que los IBP.

<sup>145</sup> Por lo que se refiere a la entrada del genérico ranitidina en el mercado en el Reino Unido en 1997, la Comisión señala que el cuadro 16 anexo a la Decisión impugnada revela que las ventas de IBP, expresadas en porcentaje de ventas combinadas de IBP y de anti-H2, siguieron aumentando en el Reino Unido a partir de 1997, pese a la introducción, el 1 de enero de ese año, de anti-H2 genéricos. Estima que los cuadros 30 y 37 anexos a la Decisión impugnada muestran, además, el incremento de las ventas

y de los precios del Losec en 1997. Según la Comisión, incluso teniendo en cuenta las informaciones relativas a las ventas en volumen, no es posible deducir del gráfico 7 del informe Lexecon que las ventas de Losec disminuyeran considerablemente al introducirse el genérico ranitidina en el mercado del Reino Unido, dado que el retroceso en las ventas de Losec no es extraordinario en relación con las variaciones globales de las ventas en volumen medidas mes a mes. Más aún, las ventas en volumen de los demás IBP continuaron incrementándose sin interrupción.

- <sup>146</sup> La Comisión estima que la aseveración de las demandantes, según la cual procedió a un examen empírico demasiado limitado, carece de fundamento y que la lista de las pruebas que éstas presentaron en nada cambia las consideraciones más arriba expuestas. Niega, por lo demás, la conclusión de las demandantes y pone de manifiesto que el hecho de que las ventas de anti-H2 siguieran siendo importantes al final del período considerado resulta indiferente, en la medida en que la existencia de un mercado distinto no está condicionado por el hecho de que las ventas de una determinada categoría de productos se hicieran escasas.

#### c) Apreciación del Tribunal

- <sup>147</sup> Los reproches formulados por las demandantes y la EFPIA pueden agruparse alrededor de tres cuestiones: la insuficiente ponderación del uso terapéutico, la excesiva atención prestada a los indicadores de precios y la excesiva atención acordada a los «acontecimientos naturales». A continuación, se procede al examen de cada una de ellas.

## Sobre la ponderación del uso terapéutico de los productos en cuestión

- <sup>148</sup> Las demandantes y la EFPIA alegan fundamentalmente que la Comisión se basó excesivamente en la descripción de las características terapéuticas de los productos, sin tener en cuenta los usos terapéuticos de los productos en cuestión que, según ellas, son idénticos.
- <sup>149</sup> Ha de observarse, a este respecto, que, en los considerandos 373 a 379 de la Decisión impugnada, la Comisión empezó su análisis de la definición del mercado declarando, en primer lugar, que los IBP y los anti-H2 presentaban importantes diferencias en cuanto a su mecanismo de actuación. De esta forma, la Comisión señaló que, en razón de su mecanismo de actuación único, que consiste en actuar directamente sobre la bomba de protones, responsable de la acidez, los IBP superaban a los anti-H2 desde el punto de vista terapéutico. Aunque consideró que el mecanismo de actuación constituía la característica principal del producto, tuvo la precaución de aclarar, en el considerando 378 de la Decisión impugnada, que este factor no bastaba, por sí sólo, para establecer la existencia de un mercado definido.
- <sup>150</sup> En segundo lugar, la Comisión se centró en los usos terapéuticos de los IBP y de los anti-H2. En el considerando 382 de la Decisión impugnada, puso de relieve cómo, en muchos casos de úlceras pépticas, de úlceras causadas por antiinflamatorios no esteroideos, de síndromes de Zollinger-Ellison, de reflujo gastroesofágico y de dispepsias, se consideraba que los IBP eran el único remedio eficaz en términos de alivio de los síntomas, curación y prevención de las recaídas a largo plazo. La Comisión también declaró, en los considerandos 384 y 490 de la Decisión impugnada, que el Losec había ejercido una presión competitiva importante sobre los anti-H2, obligando a sus fabricantes a volver a centrarse en lo sucesivo en las afecciones más benignas, tratadas

tradicionalmente con antiácidos y alginatos. Esta sería la principal razón por la que podían conseguirse anti-H2 sin receta durante el período considerado.

- 151 Este aserto fue corroborado en gran parte por las declaraciones de los expertos en medicina presentadas por las demandantes durante la tramitación del procedimiento administrativo, de las que resulta, como se señala en el apartado 68 *supra*, que los IBP solían utilizarse para el tratamiento de las formas graves de las afecciones, mientras que los anti-H2 se reservaban más para el tratamiento de sus formas más leves. En el considerando 389 de la Decisión impugnada, la Comisión consideró que, en razón de la superioridad terapéutica de los IBP, se había establecido una jerarquización en relación con los anti-H2, dado que estos productos se utilizan en las distintas fases de los tratamientos, según su aligeramiento o su intensificación.
- 152 En consecuencia, de la Decisión impugnada se desprende sin ambigüedad alguna que la Comisión no se limitó a comprobar las características terapéuticas de los productos a efectos de definir el mercado. Muy al contrario, el mecanismo de actuación de los IBP sólo se consideró un elemento esencial en la medida en que caracterizaba la superioridad terapéutica de los IBP sobre los anti-H2. Luego, se consideró que esta superioridad terapéutica constituía un elemento determinante de la diferencia en los usos terapéuticos respectivos de los IBP y de los anti-H2 y, por lo tanto, de la relación entre estos productos en términos de sustituibilidad funcional.
- 153 Pues bien, aunque, como se desprende de la praxis de la Comisión en sus decisiones, mencionada en el apartado 108 *supra*, las demandantes tienen razón en señalar que procede tener en cuenta las diferencias en los mecanismos de actuación entre medicamentos cuando éstos dan lugar a usos terapéuticos diferentes e ignorarlas cuando los medicamentos de que se trata tienen un uso terapéutico similar, no pueden sostener que la Comisión no tuviera en cuenta el uso terapéutico examinado en el caso de autos. De la Decisión impugnada se desprende que la Comisión tuvo debidamente en cuenta estos usos terapéuticos al realizar su análisis.

154 Por lo que atañe al motivo de impugnación basado en que la Comisión se apartó de la praxis de sus decisiones, consistente en tener en cuenta el tercer nivel del ATC a efectos de definir el mercado, procede, ante todo, destacar que del considerando 371 de la Decisión impugnada se deriva que el sistema del ATC clasifica los productos farmacéuticos en diferentes grupos según los órganos o los sistemas sobre los que actúan y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticos, y los distribuye en cinco niveles diferentes. El tercer nivel del ATC agrupa los productos farmacéuticos según sus indicaciones terapéuticas, el cuarto nivel del ATC suele tomar en consideración el mecanismo de actuación y el quinto nivel define los subtipos más restringidos, que incluyen principios activos individualmente considerados. La Comisión señaló en la Decisión impugnada que, en materia de definición del mercado, el análisis suele empezar a partir del tercer nivel del ATC. Sin embargo, añadió que los demás niveles del ATC también se tienen en cuenta cuando se ejercen presiones competitivas suficientemente fuertes a otros niveles del ATC y que, como consecuencia de ello, no parece que el tercer nivel del ATC permita definir correctamente el mercado.

155 Del considerando 372 de la Decisión impugnada se desprende que, a los efectos del presente asunto, la Comisión no tuvo en cuenta el tercer nivel del ATC, en la medida en que el subtipo A02B sólo agrupaba los medicamentos destinados al tratamiento de las úlceras pépticas y no incluía los destinados al tratamiento de dos de las tres principales afecciones gastrointestinales ligadas a la hiperacidez: el reflujo gastroesofágico y la dispepsia. Pues bien, la EFPIA no expone ningún argumento que ponga en tela de juicio la apreciación de la Comisión sobre esta cuestión. Procede igualmente señalar que la toma en consideración del nivel del ATC al que corresponden los medicamentos no constituye más que una fase previa del análisis de la Comisión.

156 Por consiguiente, debe desestimarse el motivo de impugnación basado en que la Comisión se equivocó al conceder excesiva importancia a las características de los productos sin tener en cuenta su uso terapéutico.

## Sobre la importancia concedida a los indicadores de precios

- 157 Las demandantes y la EFPIA consideran que la Comisión cometió errores manifiestos en la apreciación de los factores relativos a los precios, a efectos de definir el mercado de referencia.
- 158 Para valorar las alegaciones de las demandantes y de la EFPIA, procede recordar el marco normativo del sector farmacéutico, tal y como se describe en la Decisión impugnada, sin que se haya opuesto objeción alguna.
- 159 En la Decisión impugnada, la Comisión señaló, por lo que respecta a los medicamentos reembolsados por los poderes públicos, que las autoridades públicas influían en los precios de acuerdo con dos sistemas, a veces combinados en algunos países. En el primer sistema, las autoridades públicas negocian un precio reembolsable con los fabricantes o lo fijan de forma unilateral sobre la base de las informaciones comunicadas por los fabricantes. Los factores que los poderes públicos tienen en cuenta incluyen el valor añadido desde el punto de vista terapéutico, la relación coste-eficacia, los precios de productos idénticos o similares en el mercado interior o en mercados extranjeros y los costes de investigación y desarrollo soportados por los fabricantes (considerandos 118 y 120 de la Decisión impugnada). La Comisión observó, a este respecto, que la capacidad de una empresa para conseguir precios elevados es tanto mayor cuanto más necesario sea su producto para tratar adecuadamente ciertas afecciones (considerando 365 de la Decisión impugnada).
- 160 En el segundo sistema, el precio reembolsable se fija según un precio de referencia establecido, para cada grupo de productos con efecto terapéutico similar, sobre la base del precio relativamente bajo de uno o de varios productos de ese grupo. El precio de referencia constituye el nivel de reembolso máximo para todos los productos

de la categoría de referencia y los fabricantes son libres de fijar precios superiores, en cuyo caso los pacientes deben soportar el coste suplementario. En respuesta a las preguntas formuladas por el Tribunal, la Comisión confirmó que normalmente, este sistema sólo se aplicaba a los productos de los que existía un genérico. Puede estar acompañado también de un mecanismo de sustitución, que permite a las farmacias sustituir el producto prescrito por el médico por equivalentes genéricos menos caros, o las obliga a hacerlo (considerandos 118 y 119 de la Decisión impugnada).

- <sup>161</sup> Analizando los sistemas instaurados en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos, el Reino Unido y Suecia la Comisión llegó a la conclusión de que el poder de negociación de las empresas farmacéuticas dependía significativamente del valor añadido y de la eficacia de sus productos en relación con otros productos del mercado. En efecto, las autoridades públicas suelen atribuir un precio superior a aquellos productos que suponen un avance innovador y ofrecen ventajas significativas en relación con los productos existentes (considerando 128 de la Decisión impugnada). La Comisión señaló que, en Alemania y Dinamarca (desde 1995), en los Países Bajos (hasta 1996), en el Reino Unido y en Suecia, los fabricantes estaban autorizados a fijar libremente los precios de sus productos reembolsables. Sin embargo, éstos rara vez lo hacen por encima del nivel de reembolso fijado por las autoridades públicas, en la medida en que la demanda se hace más elástica cuando los pacientes deben soportar el importe que excede de la parte del precio reembolsable. En el sistema basado en un precio de referencia, el fabricante del medicamento original que no rebaja su precio al nivel del precio de referencia establecido a raíz de la entrada en el mercado de un producto genérico puede sufrir importantes pérdidas de cuotas de mercado (considerando 129 de la Decisión impugnada).

- <sup>162</sup> En el caso de autos, la Comisión señaló que los precios de los IBP entre 1991 y 2000, fueron, en su conjunto, significativamente más elevados que los de los anti-H2 (considerando 401 de la Decisión impugnada).

163 En primer lugar, este Tribunal observa que, de las observaciones realizadas por la Comisión en relación con los sistemas normativos de acuerdo con los cuales las autoridades públicas influyen en la determinación de los precios o los fijan, se desprende que el precio de un producto farmacéutico nuevo depende, en gran medida, de la percepción de las autoridades públicas de cuál es su valor terapéutico relativo, en comparación con los productos existentes. Cuando un nuevo producto presenta un valor añadido desde el punto de vista terapéutico, el organismo nacional será proclive a que pueda reembolsarse en un importe o venderse por un precio máximo, dependiendo del sistema en vigor en el Estado de que se trate, significativamente superior a los de los productos farmacéuticos existentes con menor valor terapéutico.

164 Esta consideración converge además con los argumentos utilizados por la Comisión. En efecto, en el considerando 369 de la Decisión impugnada señaló que las ventajas terapéuticas y la relación coste-eficacia de los IBP habían determinado la capacidad de la empresa farmacéutica para negociar precios relativamente elevados con las autoridades nacionales. De igual modo, en el considerando 385 de la Decisión impugnada declaró que la circunstancia de que el precio conseguido por AZ para el Losec era superior al precio de los anti-H2 demostraba que, en la percepción de las autoridades públicas, los IBP eran superiores desde el punto de vista terapéutico.

165 Así pues, el Tribunal considera que la diferencia entre los precios absolutos de los IBP y de los anti-H2 refleja, en gran medida, la percepción por parte de las autoridades públicas de un elemento tenido en cuenta desde el principio por la Comisión, a efectos de la definición del mercado, como es la mayor eficacia terapéutica de los IBP en relación con los anti-H2.

166 En segundo lugar, conviene poner de relieve, como resulta del punto 39 de la Comunicación relativa a la definición del mercado, que la similitud, e incluso, la convergencia, entre los niveles de precios pueden ser pertinentes a efectos de definir el mercado de productos de referencia, en la medida en que, si no existe una presión competitiva



ejercida por el producto más económico, puede producirse una divergencia importante de precios entre dos productos.

<sup>167</sup> Las demandantes y la EFPIA sostienen que la diferencia entre los precios carece de toda relevancia en el caso de autos, en la medida en que los precios no resultan de una interacción competitiva normal, sino que están fuertemente influidos por las autoridades públicas. A la vista de esta alegación, procede examinar si la circunstancia de que las interacciones competitivas basadas en los precios entre los anti-H2 y los IBP están determinadas por los poderes públicos y los sistemas normativos nacionales en vigor priva de toda pertinencia a las diferencias entre los precios absolutos de los IBP y de los anti-H2.

<sup>168</sup> A este respecto, procede señalar que, como se desprende de las observaciones realizadas por la Comisión en relación con los marcos normativos nacionales en materia de fijación de precios, durante el período de que se trata, las empresas podían fijar sus precios libremente en Alemania, Dinamarca y Noruega, en los Países Bajos hasta 1996, en Suecia y, en la medida en que lo permitía la limitación de los beneficios pactada con las autoridades públicas, en el Reino Unido. En Bélgica, donde hasta 2001 estuvo en vigor un sistema de precios máximos, y en los Países Bajos, donde en 1996 se implantó un sistema de precios máximos al por mayor, la libertad de las empresas farmacéuticas para fijar los precios era limitada. Además, en el Reino Unido, las autoridades públicas también fijaban los precios de los productos genéricos reembolsables (considerandos 121 a 129 de la Decisión impugnada).

<sup>169</sup> De estas observaciones resulta que los precios de los productos farmacéuticos podían establecerse por encima de los niveles de reembolso concedidos por las autoridades públicas, cuando la demanda tendía a hacerse más elástica. Sin embargo, no hay ningún elemento en la Decisión impugnada que permita determinar si en los países de que se trata los precios de los IBP fueron fijados por encima de los niveles de reembolso, ni en tal caso, en qué medida lo fueron.

170 Por ello, procede examinar la justeza de la alegación de las demandantes, según la cual, en el caso de autos, las diferencias entre los precios de los IBP y los de los anti-H2 carecen de pertinencia, contemplando dos hipótesis: en primer lugar, la hipótesis de que los precios de los productos farmacéuticos fueran fijados por las autoridades públicas y/o no superaran los niveles de reembolso fijados por las autoridades públicas y, en segundo lugar, la de que los precios de los productos farmacéuticos superaran los niveles de reembolso fijados por las autoridades públicas.

171 Así, en primer lugar, y en lo que se refiere a la relevancia de la diferencia entre los precios de los IBP y de los anti-H2 en la hipótesis de que los precios de los productos farmacéuticos se establecieran por las autoridades públicas y/o no superaran los niveles de reembolso, ha de observarse, antes que nada, que del considerando 130 de la Decisión impugnada se desprende que, si bien es cierto que las autoridades nacionales llevaron a cabo políticas dirigidas a limitar su gasto sanitario, los medios utilizados iban encaminados fomentar que los médicos recetaran productos farmacéuticos genéricos en sustitución de las versiones originales de estos productos. Por otra parte, el sistema de precios de referencia vigente en la mayoría de los países de los que se trata, que sólo se aplicaba cuando existía un genérico del producto, y las medidas que fomentaban o imponían la sustitución, por parte de las farmacias, de los medicamentos originales prescritos por sus versiones genéricas, podían favorecer que los productos genéricos, una vez introducidos en el mercado, ejercieran una presión competitiva considerable sobre los IBP originales, como el Losec.

172 En cambio, no se deduce de los autos que los sistemas de regulación nacionales ejercieran una presión a la baja sobre las ventas o sobre el precio de los IBP, en razón del precio inferior de los anti-H2. En efecto, en general, las autoridades no favorecieron o impusieron la sustitución de los anti-H2 por los IBP en el momento del despacho de los medicamentos en farmacia. Además, de la Decisión impugnada resulta que, en la medida en que el sistema de precios de referencia sólo se aplicaba, en los Estados de los que se trata, a los productos farmacéuticos originales y a sus versiones genéricas,

los precios de los IBP o los niveles de reembolso concedidos a los mismos no dependía en modo alguno de los precios (inferiores) de los anti-H2.

173 De lo que antecede resulta que, aunque los sistemas normativos nacionales constituirían, en cierta medida, un obstáculo a que tuviera lugar una interacción competitiva normal por medio de los precios entre los productos farmacéuticos, no es menos cierto que éstos podían influir considerablemente en los ingresos de las empresas farmacéuticas, estableciendo los precios o los niveles de reembolso con referencia a los precios de los productos genéricos y favoreciendo o imponiendo la sustitución de los IBP originales por sus versiones genéricas en el momento de su despacho en farmacia.

174 La circunstancia de que, en el caso de autos, los sistemas normativos no influyeran en los precios o en el importe de las ventas de los IBP con referencia a los inferiores precios de los anti-H2 permite concluir que los niveles de reembolso concedidos a los IBP obstaculizaron, en gran medida, que los precios inferiores de los anti-H2 ejercieran sobre ellos una presión competitiva. A este respecto, ha de recordarse que la definición del mercado de referencia tiene por objeto determinar las presiones competitivas ejercidas sobre el producto a partir del cual se define el mercado. Pues bien, el hecho de que la ausencia o irrelevancia de estas presiones competitivas se deba al marco normativo que determina de qué forma y en qué medida se producen las interacciones competitivas entre productos no influye en la relevancia que ha de reconocerse, al definir el mercado, al hecho comprobado de que no haya tales presiones competitivas o de que éstas no sean significativas.

175 En efecto, cuando se establece que un grupo de productos no está sometido, de forma significativa, a las presiones competitivas de otros productos, de modo que pueda considerarse que este grupo constituye un mercado de productos de referencia, el tipo o la naturaleza de los factores que sustraen a ese grupo de productos de cualquier presión competitiva significativa sólo tiene una pertinencia limitada, por cuanto la

constatación de la falta de tales presiones competitivas permite concluir que una empresa con una posición dominante en el mercado delimitado de esta forma podría perjudicar los intereses de los consumidores en ese mercado, creando, mediante un comportamiento abusivo, obstáculos a una competencia efectiva.

- <sup>176</sup> En consecuencia, la Comisión no cometió ningún error manifiesto de apreciación al declarar, en el considerando 364 de la Decisión impugnada, que la fijación inicial y el mantenimiento del precio de una nueva categoría de productos en un nivel sensiblemente superior al de otros productos utilizados en el mismo ámbito terapéutico reflejan por parte de estos últimos productos una escasa presión competitiva.
- <sup>177</sup> En segundo lugar, en la medida en que el precio de los IBP pudo superar el nivel de reembolso fijado por las autoridades públicas, de forma que el paciente tenía que soportar este exceso, podía existir una elasticidad de la demanda, pese a que, como alegan las demandantes y la EFPIA, del conjunto de los elementos obrantes en autos se desprende que, en cualquier caso, se trató de una elasticidad escasa, habida cuenta del papel principal de los médicos en la elección de los medicamentos prescritos y de la importancia concedida a la eficacia terapéutica de los productos en las decisiones de prescripción.
- <sup>178</sup> Debe añadirse, a este respecto, que el hecho indiscutido de que los pacientes y los médicos tienen escasa sensibilidad a los costes de los medicamentos, incluso cuando éstos superan los niveles de reembolso, corrobora la consideración de que los anti-H2 no ejercieron, por medio de sus precios inferiores, una presión competitiva significativa sobre los IBP, lo cual pudo reflejarse en una importante diferencia entre los precios absolutos de estos productos.

- 179 Dicho esto, ha de precisarse que la cuestión de si el precio de los IBP superaba el nivel de reembolso tiene una relevancia limitada a efectos de valorar si los precios inferiores de los anti-H2 ejercieron una presión competitiva significativa en los IBP y que el examen debe centrarse en la cuestión de si la parte no reembolsada del precio de los IBP asumida por los pacientes es o no es superior a la parte no reembolsada del precio de los anti-H2 que los pacientes han de sufragar.
- 180 En efecto, en el supuesto de que la parte no reembolsada del precio de los IBP que habían de asumir los pacientes hubiera sido superior a la parte no reembolsada del precio de los anti-H2 que los pacientes debían sufragar, procedería considerar que los anti-H2 no ejercieron una presión competitiva significativa sobre los IBP, dado que los pacientes aceptaron soportar un coste suplementario al adquirir IBP.
- 181 A la inversa, en el supuesto de que el coste finalmente soportado por los pacientes al adquirir anti-H2 hubiera sido superior al que soportaban al comprar IBP debido al elevado porcentaje en que estos últimos eran reembolsados, procedería señalar nuevamente, por los motivos expuestos en los apartados 174 y 175 *supra*, que la circunstancia de que el sistema de regulación haya salvaguardado a los IBP de la presión competitiva que los anti-H2 podían ejercer por medio de precios inferiores no constituye un obstáculo a que se defina el mercado de productos de referencia excluyendo a los anti-H2, dado que esta circunstancia constituye, al contrario, un elemento que puede corroborar tal definición del mercado. En efecto, en este supuesto, procedería declarar que, debido al elevado nivel de reembolso concedido a los IBP, el sistema de regulación impide en gran medida que los anti-H2 ejerzan una presión competitiva significativa sobre los IBP por medio de los precios. Pues bien, tal declaración es pertinente a efectos de valorar las presiones competitivas sobre los IBP.
- 182 En cualquier caso, la Comisión no puede afirmar, como hace en el considerando 365 de la Decisión impugnada, que, en principio, la capacidad de una empresa de mantener sus precios por encima del nivel de reembolso, en el que la demanda tiende a ser más elástica, constituya por sí misma una prueba de la ausencia de presión

competitiva significativa, sin examinar en qué medida el precio de los demás productos potencialmente sustituibles es reembolsado por el sistema nacional de asistencia sanitaria. En efecto, la Comisión no ha determinado, en el caso de autos, que la parte no reembolsada del precio soportada por el paciente al adquirir anti-H2 fuera inferior a la de los IBP. Con todo, y por los motivos expuestos en los anteriores apartados, este error no afecta a la justeza de las conclusiones de la Comisión, al considerar que, en la medida que los precios excedían los niveles de reembolso, la superioridad de los precios absolutos de los IBP en relación con los anti-H2 indicaba que los anti-H2 no ejercían presiones competitivas significativas sobre los IBP.

- 183 De lo anterior se desprende que las especificidades que caracterizan los mecanismos de competencia en el sector farmacéutico no privan de relevancia a los factores vinculados a los precios a la hora de evaluar las presiones competitivas, aunque dichos factores deben apreciarse en su propio contexto. En efecto, en el sector farmacéutico, las relaciones de competencia responden a mecanismos distintos de los que presiden las interacciones competitivas normalmente presentes en aquellos mercados que no conocen una regulación normativa tan intensa.

- 184 En el caso de autos, la Comisión señaló que el grado de correlación de los precios de los IBP y de los anti-H2 fue, en conjunto, poco elevado durante el período considerado. En cambio, los precios de los diferentes principios activos de un mismo subtipo como el omeprazol y los productos IBP «seguidores», que entraron posteriormente en el mercado, presentaron, en general, un grado de correlación más elevado. También comprobó que el grado de correlación más elevado correspondía a los productos que contenían un mismo principio activo, como las sustancias originales y sus equivalentes genéricos (considerando 368 de la Decisión impugnada).

- 185 La Comisión ha comprobado que el mayor impacto en la demanda de omeprazol fabricado por AZ lo tuvo el precio de las versiones genéricas del omeprazol. Por otra parte, el precio de los demás IBP también pudo influir, en cierta medida, en la demanda de omeprazol fabricado por AZ. En cambio, según la Comisión, el precio mucho menor de los anti-H2 entre 1991 y 2000 no ejerció una presión competitiva importante en la demanda de omeprazol ni de los demás IBP, habida cuenta de la tendencia al incremento de las ventas de IBP y de la tendencia a la baja o al estancamiento de las ventas de anti-H2 (considerando 401 de la Decisión impugnada).
- 186 El Tribunal considera que estas consideraciones se refieren a elementos que no carecen de pertinencia en el presente asunto y que la Comisión no incurrió en error manifiesto de apreciación al considerar que estos elementos corroboran, junto con los demás elementos tenidos en cuenta en la Decisión impugnada, que los anti-H2 no ejercieron una presión competitiva significativa sobre los IBP.
- 187 La circunstancia invocada por las demandantes de que los factores distintos del precio desempeñan una función importante en las relaciones de competencia entre productos farmacéuticos no es, en modo alguno, incompatible con las consideraciones anteriormente expuestas. Como se ha señalado anteriormente, dado que las elecciones de los médicos al recetar se rigen principalmente por el efecto terapéutico de los medicamentos, los precios de los medicamentos con distintos usos terapéuticos sólo tienen una influencia limitada en su nivel de consumo. Por lo tanto, en la medida en que determinan las elecciones de los médicos, los factores distintos del precio, como el uso terapéutico, también constituyen, junto con los indicadores basados en los precios, un elemento pertinente a efectos de definir el mercado, que, por cierto, fue tenido en cuenta por la Comisión, como se ha señalado en los apartados 149 a 152 *supra*.
- 188 Por lo que atañe a la alegación de las demandantes según la cual Comisión no tuvo en cuenta el coste general de un tratamiento a base de IBP, ya que se administra a

lo largo de un período más corto debido a su eficacia superior, procede señalar que las demandantes pueden esgrimir válidamente el argumento de que la superioridad del coste total de un tratamiento a base de IBP en relación con el coste total de un tratamiento a base de anti-H2 puede ser menos importante de lo que, a simple vista, permite apreciar la diferencia entre los costes de tratamientos de 28 días, presentados en los cuadros 1 a 7 del anexo a la Decisión impugnada.

189 Sin embargo, ha de observarse que, en cualquier caso, la duración de un tratamiento depende mucho del tipo de afección de que se trate y puede variar de un paciente a otro. Pues bien, no puede esperarse que la Comisión tenga en cuenta la duración efectiva concreta de los tratamientos a base de IBP y de anti-H2, dado que establecer la media a este respecto constituiría un ejercicio potencialmente aleatorio, habida cuenta, por una parte, de que los IBP y los anti-H2 se utilizaban en proporciones variables dentro de un mismo tratamiento, en función de la intensificación o del aligeramiento de éste y, por otra parte, de que tal media podría variar en el tiempo en función de los porcentajes de aceptación de los IBP por parte de los médicos prescriptores y de la evolución de los conocimientos y de las prácticas médicas.

190 Dado que puede resultar particularmente complejo y aleatorio cuantificar la relación coste-eficacia, no puede estimarse que la Comisión haya incurrido en un error manifiesto de apreciación al tener en cuenta el precio de los medicamentos en un período de tratamiento idéntico.

191 Asimismo, de las observaciones realizadas en los apartados 171 a 175, 177 y 178 *supra*, se desprende, en todo caso, que los anti-H2 no podían ejercer una presión competitiva significativa sobre los IBP mediante precios inferiores, habida cuenta de la limitada sensibilidad de médicos y pacientes a las diferencias de precios en razón del importante papel que desempeña la eficacia terapéutica en las decisiones en materia de prescripción, por una parte, y por otra, 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.

<sup>192</sup> Por lo que se refiere a la alegación de las demandantes basada en que la Comisión dio excesiva importancia al estudio de correlación de CRA, conviene poner de relieve, como alega la Comisión, que dicho estudio sólo se tuvo en cuenta de modo subsidiario (considerando 407 de la Decisión impugnada) y que se recurrió al mismo en la medida en que corroboraba las observaciones basadas en otros indicios, tales como las diferencias terapéuticas entre los anti-H2 y los IBP y las diferencias de precios entre estos dos productos. De igual modo, tampoco puede considerarse que las referencias a este estudio de correlación realizadas en los considerandos 411, 416, 436, 440, 447 y 451 de la Decisión impugnada sean la base principal de las observaciones de la Comisión, las cuales descansan principalmente en las tendencias de las ventas, las diferencias de precios, y en lo relativo a Alemania y al Reino Unido, en la observación de ciertos «acontecimientos naturales». Las referencias al estudio de correlación se presentan pues de forma accesorio, en la medida en que avalan, *prima facie*, la consideración de la Comisión según la cual los IBP y los anti-H2 no estaban en una relación de competencia a través de los precios. La utilización de este estudio de correlación, cuyos fallos la propia Comisión ha señalado, no puede constituir un error manifiesto de apreciación.

<sup>193</sup> Las demandantes también cuestionan el acierto de la Comisión al utilizar datos en valor en lugar de datos en volumen. Procede poner de relieve, a este respecto, que los datos en volumen contenidos en los cuadros 17 a 23 de la Decisión impugnada provienen del informe de IMS Health (considerando 63 de la Decisión impugnada), del que se infiere que corresponden a unidades de medida basadas en el concepto «días de tratamiento». Pues bien, como recordó la Comisión durante la vista, la superior eficacia de los IBP tiene como consecuencia que, cuando éstos se utilizan en el tratamiento de una afección, resultan necesarios menos días de tratamiento que cuando se utilizan los anti-H2. A este respecto, las propias demandantes reconocen que los IBP

curan más rápidamente que los anti-H2. Así, los cálculos basados en los volúmenes no reflejan las diferencias en términos de plazos de curación o de porcentaje de éxito.

- <sup>194</sup> En contraste con lo anterior, como señala la Comisión, las ventas en valor tienen en cuenta a la vez el volumen de tratamientos administrados y la superioridad terapéutica de los IBP sobre los anti-H2. La circunstancia de que los precios procedan de mecanismos normativos en los que las autoridades públicas tienen un importante papel en nada cambia esta consideración, por cuanto, como se ha señalado anteriormente, éstas atribuyen una gran importancia al valor añadido del producto desde el punto de vista terapéutico.
- <sup>195</sup> Procede, por tanto, considerar que la Comisión no incurrió en un error manifiesto de apreciación al estimar que los datos en valor podían reflejar mejor la posición relativa de los IBP y de los anti-H2.
- <sup>196</sup> Por último, las demandantes reprochan a la Comisión no haber realizado averiguaciones sobre el proceso con arreglo al cual se acordaron los precios de los IBP en los distintos Estados miembros. Sobre esta cuestión, el Tribunal también considera que esta ausencia de averiguaciones constituye una laguna, dado que los indicadores basados en los precios constituyen un elemento importante de la definición del mercado de referencia realizada por la Comisión en el caso de autos. En efecto, correspondía a la Comisión reunir informaciones precisas sobre la forma en que las autoridades públicas influyen sobre los precios o los fijan.
- <sup>197</sup> Sin embargo, de los considerandos 116 a 132 de la Decisión impugnada se infiere que la Comisión realizó un estudio detallado de los sistemas normativos de fijación de los precios o de los niveles de reembolso de los productos farmacéuticos en los países afectados. Pues bien, de lo que antecede resulta que las comprobaciones realizadas por la Comisión permiten comprender los mecanismos por los cuales las autoridades públicas influyen en los precios o los determinan, y también las presiones

competitivas a través de los precios que estos sistemas normativos permiten ejercer entre sí a los productos farmacéuticos de que se trata en el caso de autos.

<sup>198</sup> Ha de señalarse, a este respecto, que las afirmaciones realizadas por la Comisión no han sido cuestionadas por las demandantes ni por la EFPIA. El hecho, alegado por las demandantes, de que AZ solicitara para los IBP un precio igual al doble del precio del Zantac, sobre la base del «precio diario», no invalida la consideración de la Comisión según la cual los organismos nacionales atribuyeron a los IBP un precio superior al de los anti-H2 en atención al valor añadido de los primeros desde el punto de vista terapéutico. Al contrario, la confirma.

<sup>199</sup> El Tribunal considera, por consiguiente, que, habida cuenta del conjunto de elementos que, por otra parte, fueron objeto de valoración por parte de la Comisión, esta laguna no afecta, en el caso de autos, a la validez de las conclusiones que extrajo de las diferencias de precios entre los IBP y los anti-H2.

Sobre los «acontecimientos naturales»

<sup>200</sup> En el procedimiento administrativo, las demandantes presentaron un estudio económico, el informe Lexecon, dirigido a demostrar que los anti-H2 ejercían una presión competitiva significativa sobre los IBP en Alemania y en el Reino Unido. Este estudio presenta informaciones sobre una serie de acontecimientos llamados «naturales», acaecidos en los mercados alemán y del Reino Unido, que la Comisión tuvo en cuenta a efectos de su análisis del mercado de productos de referencia, para concluir,

en el considerando 421 de la Decisión impugnada, que estos acontecimientos constituían elementos de prueba importantes.

- 201 Por lo que se refiere, en primer lugar, a los tres «acontecimientos naturales» observados en el mercado alemán, procede recordar que éstos se referían a la entrada en el mercado del IBP pantoprazol en 1994, a la introducción del anti-H2 genérico ranitidina en 1995 y a la introducción del omeprazol genérico en 1999.
- 202 Por lo que atañe, antes que nada, a la entrada en el mercado alemán del pantoprazol en 1994, la Comisión declaró, en el considerando 422 de la Decisión impugnada, que la misma se produjo con una reducción del precio del Losec del orden del 16 %, sin tener, por ello, importantes repercusiones en la lenta disminución del nivel de los precios de los anti-H2.
- 203 A este respecto, es importante señalar, nuevamente, que la circunstancia, alegada por las demandantes, de que los médicos prescriptores se rigen fundamentalmente por el uso terapéutico de los productos no priva de toda relevancia a los indicadores basados en los precios, dado que estos últimos también pueden reflejar las presiones competitivas ejercidas sobre los productos de que se trata. En el caso de autos, como han subrayado las demandantes durante el procedimiento administrativo (véanse los considerandos 427 y 428 de la Decisión impugnada), este hecho indica que en Alemania sólo existía competencia por los precios a escala intermolecular en la medida en que los productos en cuestión tenían un perfil terapéutico muy similar, lo que era el caso del omeprazol y del pantoprazol, dado que se trata en ambos casos de IBP. En cambio, la entrada en el mercado del pantoprazol no influyó de forma significativa en el precio de los anti-H2. Como se ha señalado en el apartado 183 *supra*, el hecho de que la interacción competitiva basada en los precios se vea en gran medida influenciada o determinada por el sistema normativo en vigor no modifica la pertinencia que ha de reconocerse a los indicadores de precios a la hora de apreciar las presiones competitivas existentes.

204 Además, el hecho, alegado por las demandantes, de que el declive de la cuota de mercado de los anti-H2 se incrementó tras la introducción del pantoprazol no puede demostrar que éstos ejercieran una presión competitiva sobre los IBP. Muy al contrario, esta circunstancia confirma las observaciones de la Comisión según las cuales los IBP ejercieron una presión competitiva unilateral sobre los anti-H2.

205 Por lo que respecta a la entrada en el mercado alemán del anti-H2 genérico ranitidina en 1995, la Comisión señaló en los considerandos 423 y 424 de la Decisión impugnada que según el estudio Lexecon, durante el período que se inició justo antes de la entrada en el mercado de esta sustancia y que terminó tres meses más tarde, los precios de los anti-H2 bajaron en aproximadamente un 40 %, mientras que los precios de los IBP permanecieron inalterados y las ventas totales de IBP siguieron aumentando con rapidez. Por otra parte, la actividad de promoción, medida en el número de visitas realizadas por los visitantes médicos, aumentó fuertemente en el segmento de los anti-H2 poco tiempo antes de la introducción del genérico ranitidina y disminuyó fuertemente poco después. En cambio, la entrada en el mercado del genérico ranitidina no tuvo repercusión en las actividades de promoción ni en las ventas de IBP. La Comisión dedujo de ello que la intensificación de la competencia entre los anti-H2 en términos de precios y de actividades de promoción no afectó a los IBP.

206 Las demandantes y la EFPIA han hecho valer que la introducción del anti-H2 ranitidina genérica afectó positivamente a las ventas en volumen de anti-H2 y tuvo un impacto negativo en las ventas en volumen de IBP. Sin embargo, como pone de manifiesto la Comisión, del cuadro 16 del anexo a la Decisión impugnada resulta que las ventas en valor de IBP, expresadas en porcentaje de ventas combinadas de IBP y de anti-H2, no dejaron de aumentar entre 1994 y 1997, pasando del 32 % en 1994 al 42 % en 1995, al 57 % en 1996 y al 67 % en 1997. Ahora bien, como se ha señalado en el apartado 195 *supra*, ante productos diferenciados la Comisión puede inclinarse por tener en cuenta preferentemente las ventas en valor más que las ventas en volumen, en las que se basan los gráficos 2 y 3 del informe Lexecon.

207 En cualquier caso, el cuadro 19 del anexo a la Decisión impugnada muestra que la cantidad de prescripciones en volumen de IBP aumentó de forma continua entre 1994 y 1997, pasando de más de 2 millones de prescripciones en 1994 a más de 3,3 millones de prescripciones en 1997.

208 Las demandantes sostienen, basándose en los gráficos 2 y 3 del informe Lexecon, que las cuotas de mercado de los anti-H2 se incrementaron a raíz de la introducción del genérico ranitidina, mientras que la cuota de mercado del Losec experimentó un descenso y la cuota de mercado de los otros IBP se estabilizó. No obstante, es importante poner de relieve, como subraya la Comisión en los considerandos 462 y 463 de la Decisión impugnada, que estos gráficos presentan la parte relativa de las ventas en volumen de los IBP y de los anti-H2, expresada en porcentaje de ventas combinadas de IBP y de anti-H2, esto es, en un mercado que se supone común a los anti-H2 y a los IBP. En este contexto, tras un fenómeno de auto-correlación, un incremento de las ventas de los anti-H2 afectará inevitablemente a la cuota de mercado de los IBP, aun cuando el incremento de las ventas de anti-H2 se realice en segmentos no afectados por los IBP, como los constituidos por las formas ligeras o benignas de las dolencias gastrointestinales, en las que los productos farmacéuticos tienen una potencia terapéutica relativamente escasa. La Comisión no incurrió, por lo tanto, en un error manifiesto de apreciación al considerar que estos datos no permitían deducir que los anti-H2 hubieran ejercido una presión competitiva significativa sobre los IBP.

209 Además, la circunstancia, alegada por la EFPIA, de que el sistema de precios de referencia vigente en Alemania impidió que el precio reducido de la ranitidina genérica pudiera ejercer una presión sobre los precios de los IBP, no modifica el hecho comprobado de que los IBP no sufrieron presiones competitivas significativas debidas a los inferiores precios de los anti-H2 (véanse los apartados 174 y 175 *supra*).

210 Por lo que se refiere a la observación de las actividades de promoción, las demandantes no pueden sostener seriamente que la actividad de promoción del Losec y de los demás IBP aumentara como reacción a la entrada de la ranitidina. Según los gráficos 5 y 6 del informe Lexecon, las variaciones existentes en la actividad de promoción de los IBP no experimentaron cambios particulares, contrariamente al claro e importante aumento de la actividad de promoción de los anti-H2. Basándose en estas observaciones, la Comisión podía legítimamente considerar que la introducción en el mercado de la ranitidina había avivado la competencia entre los anti-H2 a través de una mayor actividad de promoción, pero que esta intensificación de la competencia no afectó a los IBP, cuya actividad de promoción permaneció estable. Este hecho muestra claramente la relación entre los distintos elementos aislados que lo conforman, como la entrada en el mercado de la ranitidina, la mayor competencia entre los anti-H2 y la falta de afectación sensible de la actividad de promoción de los IBP. Así pues, aunque limitada en el tiempo, esta observación corrobora la conclusión según la cual los anti-H2 no ejercían una presión competitiva significativa sobre los IBP.

211 Conviene poner de relieve además que, aunque las demandantes alegan que la actividad de promoción puede variar en función de otros elementos, no especifican cuáles son los factores que, en el caso de autos, invalidarían las conclusiones de la Comisión, extraídas de la observación del incremento muy marcado de la actividad de promoción de los anti-H2 a raíz de la entrada en el mercado de la ranitidina genérica y de la correlativa falta de efectos específicos en la actividad de promoción de los IBP.

212 Finalmente, en lo que atañe a la entrada del omeprazol genérico en Alemania en 1999, la Comisión señaló, en el considerando 425 de la Decisión impugnada, que este acontecimiento supuso una disminución en el volumen de las ventas de Losec de, aproximadamente, el 60 % y afectó negativamente a las ventas de los demás IBP.

- 213 La Comisión subraya, acertadamente, que la repercusión muy significativa de la entrada en el mercado del omeprazol genérico tanto en las ventas de Losec como en su precio debe valorarse conjuntamente con la falta de efectos de la introducción del anti-H2 genérico ranitidina en los precios y las ventas de IBP. Aunque las demandantes sostienen que la Comisión no podía excluir que los anti-H2 ejercieran una presión competitiva significativa sobre el Losec, no han aportado los elementos que permitan invalidar las consideraciones realizadas por la Comisión.
- 214 En segundo lugar, por lo que respecta a la entrada del anti-H2 genérico ranitidina en el Reino Unido en 1997, la Comisión puso de relieve que, pese a este acontecimiento, las ventas de IBP en valor absoluto, así como la parte que estas ventas representan en el total de las ventas de IBP y de anti-H2 en el Reino Unido, continuaron aumentando a partir de 1997. Por otra parte, comprobó que la entrada en el mercado del genérico ranitidina no había influido en el incremento del precio del Losec.
- 215 Debe señalarse que según el cuadro 16 del anexo a la Decisión impugnada, las ventas de IBP, expresadas en porcentaje de ventas combinadas de IBP y de anti-H2, no dejaron de crecer después de 1997, pasando del 56 % en 1996 al 60 % en 1997, y luego al 65 % en 1998 y al 70 % en 1999. Estos datos muestran, como indica la Comisión en el considerando 454 de la Decisión impugnada, que la introducción en 1997 de la ranitidina a un precio muy inferior en el mercado del Reino Unido no ejerció una presión competitiva significativa sobre las ventas de IBP. Ha de ponerse de relieve, por otra parte, que la disminución de las ventas de IBP, alegada por las demandantes, no se infiere con claridad del gráfico 7 del informe Lexecon. En efecto, aunque el ritmo de crecimiento de las ventas de Losec disminuyó ligeramente, las ventas de los demás IBP siguen presentando un incremento sostenido que permite considerar que, en su conjunto, la progresión de las ventas de los IBP no resultó afectada por la entrada en el mercado del genérico ranitidina.



- 216 Este gráfico también indica que la introducción de la ranitidina no ejerció una presión a la baja sobre los precios de los IBP. Al contrario, este gráfico, muestra un ligero incremento en estos precios, y ello hasta que en marzo de 1998 fueron objeto de una reducción en virtud del sistema de regulación de los precios del Reino Unido, que estableció un techo obligatorio para los beneficios resultantes de las ventas de algunos productos (véase la página 21 del informe Lexecon). Se impone, por lo tanto, desestimar, también en este punto, las alegaciones de las demandantes.
- 217 Además, las demandantes alegan, en lo que se refiere a los acontecimientos observados en Alemania y en el Reino Unido, que la Comisión atribuyó erróneamente las modificaciones observadas a un factor individual, cuando éstas fueron provocadas de modo simultáneo por numerosos factores. Sin embargo, a fines de invalidar las conclusiones de la Comisión en relación con los hechos específicos examinados anteriormente, las demandantes no explican qué incidencia pudieron tener, en esos casos concretos, los distintos factores que invocan, a saber, el precio del Losec y de los productos competidores, la entrada en el mercado de productos competidores, el número de formas de presentación disponibles de Losec y de los productos competidores, las actividades de promoción llevadas a cabo para todos los productos del mercado, el momento en que se aprobaron las nuevas indicaciones para el Losec y la evolución en el tiempo. En estas circunstancias, y teniendo en cuenta que las conclusiones de la Comisión se apoyan en las informaciones que ha analizado, tal motivo de impugnación no basta para identificar un error manifiesto de apreciación por parte de la Comisión.
- 218 Por último, las demandantes alegan que los elementos empíricos en los que la Comisión basó su apreciación son demasiado limitados para servir de base a la definición del mercado de productos de referencia.
- 219 Del examen del conjunto de motivos y alegaciones expuestos por las demandantes en contra de la definición del mercado controvertida realizada por la Comisión se desprende que ésta basó su apreciación en la mayor eficacia de los IBP, el uso terapéutico

diferenciado de los IBP y de los anti-H2, el proceso de sustitución asimétrico que caracterizó el crecimiento en las ventas de IBP y la correlativa disminución o el estancamiento de las ventas de los anti-H2, los indicadores de precios, tal como resultan del contexto normativo en vigor, y los «acontecimientos naturales» observados en Alemania y en el Reino Unido.

<sup>220</sup> Tras la evaluación global de los elementos en los que la Comisión basó su apreciación, y a la luz de las acusaciones formuladas por las demandantes y la EFPIA, el Tribunal considera que estos elementos, algunos de los cuales fueron presentados por las propias demandantes, constituyen, en el caso de autos, un conjunto de datos pertinentes y suficientes para fundamentar en Derecho la conclusión a la que ha llegado la Comisión, que no es otra que la de que los anti-H2 no ejercieron una presión competitiva significativa sobre los IBP durante el período comprendido entre 1993 y 2000.

<sup>221</sup> Por consiguiente, el Tribunal estima que las demandantes y la EFPIA no han demostrado que la Comisión haya incurrido en un error manifiesto de apreciación al considerar que el mercado de productos de referencia se componía únicamente de los IBP en Alemania, Bélgica y Dinamarca entre, al menos, 1993 y 1999, en Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido entre, al menos, 1993 y el final de 2000, y en Suecia.

<sup>222</sup> Teniendo en cuenta lo que antecede, procede desestimar el segundo motivo, dirigido contra la definición del mercado.

## B. *Sobre la posición dominante*

### 1. *Alegaciones de las partes*

<sup>223</sup> Las demandantes y la EFPIA señalan que, en el sector farmacéutico, la competencia presenta unas características específicas que es preciso tener en cuenta. A este respecto, la EFPIA indica que se define una posición dominante como la capacidad de incrementar los precios sin temor a represalias efectivas por parte de los consumidores o competidores. Pues bien, las demandantes y la EFPIA hacen notar que los mercados de productos farmacéuticos en los Estados miembros de que se trata se caracterizan por un elevado nivel de regulación pública, que incluye en particular normas obligatorias de fijación de precios y de reembolso que limitan los precios. Estiman que el hecho de que la mayor parte de los gastos de medicamentos expendidos con receta no es soportado ni por los principales autores de las decisiones (los médicos) ni por los consumidores finales (los pacientes) tiene como consecuencia que los que han de decidir hagan prueba de una limitada sensibilidad a los precios al prescribir los medicamentos. Señalan que a ello se añade el hecho de que los mercados nacionales suelen estar dominados por un comprador monopsómico real. Por otra parte, según la EFPIA, las decisiones relativas a la fabricación están sujetas a obligaciones de continuidad en la producción y las empresas farmacéuticas están obligadas a invertir regularmente para mantener su posición en el mercado (conclusiones del Abogado General Jacobs en el asunto en el que recayó la sentencia del Tribunal de Justicia de 31 de mayo de 2005, Syfait y otros, C-53/03, Rec. p. I-4609, puntos 81 y siguientes; sentencia GlaxoSmithKline Services/Comisión, citada en el apartado 46 *supra*, apartados 106, 125, 141, 259, 264, 271 y 300). Así pues, las condiciones de competencia de los mercados de productos farmacéuticos del EEE no son normales.

<sup>224</sup> Por lo que atañe a la pertinencia que se reconoce a la posesión de cuotas de mercado, la EFPIA sostiene que, en ausencia de un análisis en profundidad de las condiciones

de competencia en el mercado de referencia, la posesión de cuotas de mercado importantes no basta para llegar a la conclusión de que existe una posición dominante. Considera que esto es lo que ocurre, más concretamente, en el sector farmacéutico, caracterizado por una fuerte competencia por medio de la innovación, en el que la posesión de cuotas de mercado sustanciales es mucho menos significativa que en otros sectores industriales, y no proporciona ninguna información útil sobre el factor de competencia relevante en el caso de autos, que no es otro que el grado de innovación.

225 Además, las demandantes consideran que la Comisión se basó excesivamente en los elementos relativos a los precios y a las cuotas de mercado. Sostienen que las sociedades farmacéuticas no pueden ejercer ningún poder en el mercado en términos de precios, incluso aunque posean cuotas de mercado importantes. Alegan que los precios no constituyen, por sí mismos, ni un elemento fiable ni un elemento primordial de la competencia. A la vista de la naturaleza de los mercados de productos farmacéuticos, serían necesarias circunstancias excepcionales para que un fabricante de productos farmacéuticos pudiera beneficiarse de una posición dominante. Pues bien, las demandantes consideran que la Comisión no demuestra cómo, teniendo en cuenta la normativa vigente en el mercado de referencia, AZ podría haber obstaculizado la competencia actuando de forma independiente frente a sus competidores, los médicos y los pacientes.

226 Además, la EFPIA rebate la afirmación que figura en el considerando 547 de la Decisión impugnada, según la cual el poder de mercado de AZ está demostrado por el hecho de que sus precios más elevados reflejan su poder de negociación frente a las autoridades nacionales para obtener precios superiores para el Losec y el Losec MUPS. Considera, en efecto, que los precios más elevados fijados por las autoridades públicas reflejan el valor innovador del producto, así como su relación eficacia-precio, y resultarían, únicamente, de las políticas de los Estados miembros en relación con los regímenes nacionales de seguridad social y el fomento de la innovación. Añade que aunque se considere que las sociedades farmacéuticas tienen a veces un poder de negociación, el precio de los medicamentos se sustrae estructuralmente del juego de la oferta y la demanda (sentencia GlaxoSmithKline Services/Comisión, citada en el apartado 46 *supra*, apartados 140 y 141). Más aún, considera que los precios tienen tendencia a disminuir con el paso del tiempo en razón de la presión que en este sentido ejercen las autoridades públicas, que tienen interés en que así sea. Así pues, en el

sector farmacéutico, el nivel de los precios y su evolución no pueden ser influenciados por una posición dominante.

227 En cualquier caso, la EFPIA alega que existe una presunción según la cual el precio fijado por las autoridades públicas refleja el precio competitivo y que la Comisión no ha probado que éste no fuera el caso del precio relativamente más elevado conseguido por AZ.

228 También niega el aserto contenido en el considerando 554 de la Decisión impugnada, según el cual la influencia sobre los precios ejercida por los sistemas de salud confiere a las sociedades farmacéuticas más poder de mercado que en una situación en la que el consumidor final soportara el coste íntegro de los medicamentos. La EFPIA alega que, en la medida en que las autoridades públicas soporten el coste de la asistencia sanitaria, éstas procurarán, desde el principio, establecer el precio a un nivel competitivo y ejercerán una presión a la baja sobre éste. Añade que, por tanto, sería erróneo afirmar que AZ tenía una amplia capacidad para actuar con independencia de los sistemas de salud (véase el considerando 561 de la Decisión impugnada).

229 Por lo que se refiere a la pertinencia que ha de reconocerse a los derechos de propiedad intelectual, la EFPIA refuta lo afirmado por la Comisión en el considerando 517 de la Decisión impugnada, en el sentido de que los derechos de propiedad intelectual y los demás derechos invocados por AZ al amparo del «Derecho farmacéutico para la protección de su tecnología» constituyen uno de los principales factores que permiten determinar la existencia de una posición dominante. La EFPIA estima, en efecto, que esta consideración contradice la jurisprudencia, que se ha negado a admitir que la mera existencia de derechos de propiedad industrial pueda generar un poder de mercado (sentencias del Tribunal de Justicia de 5 octubre de 1988, Volvo, 238/87, Rec. p. 6211; de 6 de abril de 1995, RTE y ITP/Comisión, C-241/91 P y C-242/91 P,

Rec. p. I-743, en lo sucesivo, «sentencia Magill», y de 29 de abril de 2004, IMS Health, C-418/01, Rec. p. I-5039).

- <sup>230</sup> Las demandantes sostienen que el hecho de que AZ entablara acciones para proteger sus derechos de propiedad intelectual, la legitimidad de las cuales la Comisión no puso en cuestión en el considerando 535 de la Decisión impugnada, y de que concluyera «acuerdos de pago» carece de pertinencia a efectos de declarar la existencia de una posición dominante. Consideran que los hechos relacionados con las acciones y los «acuerdos de pago», analizados en los considerandos 515 a 540 de la Decisión impugnada, carecían igualmente de pertinencia, y se remiten, en este punto, a la respuesta a la «carta explicativa de los hechos» (letter of facts) de 21 de enero de 2005. Las demandantes también señalan que la Comisión no consideró que los términos de los «acuerdos de pago» fueran abusivos.
- <sup>231</sup> La EFPIA añade que el razonamiento de la Comisión, según el cual las acciones judiciales iniciadas por AZ son pertinentes para apreciar su posición dominante, implica que una sociedad que llega al mercado con un producto innovador debería abstenerse de hacer valer la totalidad de sus derechos de propiedad industrial y de reclamar los cánones (royalties) a algunos de sus competidores, para no arriesgarse a que se considere que ostenta una posición dominante y, por lo tanto, a que su política comercial se vea sometida a restricciones. Pues bien, tal postura entraña el riesgo de anular cualquier actuación que fomente la creación de productos innovadores.
- <sup>232</sup> En relación con la ventaja de que disfruta el producto ya introducido en el mercado o el pionero, las demandantes señalan que el pantoprazol adquirió una cuota de mercado del 20,66 % en Alemania pese a llevar solamente dos años en el mercado (1995). Sugieren que esto se debe al hecho de que el fabricante del pantoprazol, Byk Gulden, era una sociedad alemana. También ponen de relieve que los derechos de propiedad intelectual ostentados por AZ no impidieron que el lansoprazol y el pantoprazol entraran en el mercado en 1993 y en 1994, respectivamente.

233 Por otra parte, la EFPIA niega que la presencia de larga duración de AZ en el mercado de los IBP pueda, en general, conferirle ventajas competitivas, puesto que tales ventajas, según ella, están desprovistas de pertinencia para determinar la existencia de una posición dominante. En efecto, el éxito de un producto farmacéutico es, por definición, de corta duración, dado que éste es vulnerable a la entrada de otros productos innovadores y también a la llegada de productos genéricos, como reconoce la Comisión en el considerando 562 de la Decisión impugnada. Añaden que los contratos de licencia y la divulgación de la información facilitada con objeto de obtener las autorizaciones de comercialización abren el camino a los competidores.

234 Por lo que se refiere al análisis de la potencia financiera, los recursos y la especialización de AZ, la EFPIA reprocha a la Comisión que compare las cifras relativas a ventas, beneficios después de impuestos, activos totales, rendimiento de capital, recursos dedicados a la investigación y desarrollo y recursos dedicados al marketing sin extraer de ello conclusión alguna en relación con la fuerza competitiva de las sociedades rivales de AZ respecto a los IBP.

235 En cualquier caso, las demandantes consideran que la conclusión de la Comisión, según la cual existió una posición dominante en Alemania entre 1995 y 1997, es errónea. A este respecto, las demandantes alegan que los tres elementos en los que se basa la Comisión, a saber, las cuotas de mercado, los precios y la actividad de promoción, no avalan la conclusión de que existiera una posición dominante. Por lo que respecta, en primer lugar, a las cuotas de mercado, las demandantes señalan que según el cuadro 26 del anexo a la Decisión impugnada, aunque AZ poseyera las mayores cuotas de mercado entre 1995 y 1997 sus competidores también poseían cuotas de mercado importantes. Además, se desprende de dicho cuadro que las cuotas de mercado de AZ pasaron del 82,57 % al 64,94 % entre 1994 y 1995, mientras que las cuotas de mercado del pantoprazol pasaron del 5,34 % en 1994 al 20,66 % en 1995. En 1996 y en 1997, las cuotas de mercado de AZ continuaron su declive siendo así que las del lansoprazol y pantoprazol aumentaron.

- <sup>236</sup> Luego, por lo que respecta a los datos relativos a la fijación de precios presentados en el cuadro 33 del anexo a la Decisión impugnada, las demandantes sostienen que, en el período comprendido entre 1995 y 1997, los precios de las cápsulas de Antra 20 mg (omeprazol), de Agopton 30 mg (lansoprazol) y de Rifun 40 mg (pantoprazol) fueron los mismos, lo cual indica que AZ no podía aplicar precios más elevados que los de sus competidores.
- <sup>237</sup> Por último, por lo que atañe a las informaciones relativas a las actividades de promoción realizadas en Alemania, las demandantes se refieren al gráfico 6 del informe Lexecon. Según ellas, este gráfico indica que las actividades de promoción relativas al pantoprazol fueron más importantes que las relacionadas con el Losec, mientras que las actividades de promoción relativas al lansoprazol fueron equivalentes a las relacionadas con el Losec. A la vista del cuadro 26 del anexo a la Decisión impugnada, las demandantes estiman que el pantoprazol pudo adquirir y conservar cuotas de mercado importantes gracias a unas actividades de promoción más intensas, mientras que las cuotas de mercado del Losec disminuyeron. Según las demandantes, esto indica que un producto nuevo que sale al mercado puede competir con el Losec de forma efectiva por medio de actividades dirigidas a promocionarlo.
- <sup>238</sup> La Comisión cuestiona la fundamentación de las alegaciones formuladas por las demandantes y la EFPIA.

## *2. Apreciación del Tribunal*

- <sup>239</sup> Procede señalar, con carácter preliminar, que se desprende de reiterada jurisprudencia que la posición dominante del artículo 82 CE se refiere a una situación de poder económico en la que se encuentra una empresa, que le da la facultad de oponerse al mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, permitiéndole



actuar, en gran medida, de manera independiente respecto a sus competidores, a sus clientes y, finalmente, a los consumidores. La existencia de una posición dominante es, en general, el resultado de una combinación de diversos factores que, considerados aisladamente, no serían necesariamente decisivos (sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, *United Brands y United Brands Continental/Comisión*, 27/76, Rec. p. 207, apartados 65 y 66, y de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisión*, 85/76, Rec. p. 461, apartados 38 y 39).

<sup>240</sup> En el caso de autos, la Comisión estimó, en el considerando 601 de la Decisión impugnada, que AZ había ostentado una posición dominante en el sentido del artículo 82 CE en el mercado de los IBP en Alemania desde 1993 hasta el final de 1997, en Bélgica desde 1993 hasta el final de 2000, en Dinamarca desde 1993 hasta el final de 1999, 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. Por lo que se refiere a Noruega, la Comisión consideró que, a efectos de la aplicación del artículo 54 del Acuerdo EEE, debía considerarse que hubo posición dominante de AZ desde el 1 de enero de 1994, en que entró en vigor dicho Acuerdo, hasta finales de 2000.

<sup>241</sup> Las demandantes y la EFPIA cuestionan la apreciación de la Comisión en cuanto a la posición dominante de AZ y ponen en tela de juicio, principalmente, la pertinencia de cinco elementos tenidos en cuenta en la Decisión impugnada: las cuotas de mercado, el nivel de los precios, la existencia y el uso de derechos de propiedad intelectual, la posición de pionero y el poder financiero de AZ. Además, las demandantes cuestionan la fundamentación de las conclusiones de la Comisión en relación con la posición dominante de AZ en Alemania. Seguidamente se analizan estos motivos de impugnación.

## a) Sobre las cuotas de mercado de AZ

<sup>242</sup> Antes que nada, en lo que atañe a la pertinencia que se reconoce a la posesión de cuotas de mercado sustanciales a efectos de determinar una posible posición dominante de AZ, ha de recordarse que, aunque la magnitud de las cuotas de mercado puede variar de un mercado a otro, la posesión durante mucho tiempo de una cuota de mercado extremadamente elevada constituye, salvo circunstancias excepcionales, la prueba de la existencia de una posición dominante (sentencia Hoffmann-La Roche/Comisión, citada en el apartado 239 *supra*, apartado 4; sentencias del Tribunal General de 12 de diciembre de 1991, Hilti/Comisión, T-30/89, Rec. p. II-1439, apartado 91, y de 8 de octubre de 1996, Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión, T-24/93 a T-26/93 y T-28/93, Rec. p. II-1201, apartado 76).

<sup>243</sup> A este respecto, se desprende de la jurisprudencia que las cuotas de mercado superiores al 50% constituyen cuotas de mercado muy altas (sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de julio de 1991, AKZO/Comisión, C-62/86, Rec. p. I-3359, apartado 60) y que una cuota de mercado de entre el 70% y el 80% constituye por sí misma un indicio claro de la existencia de una posición dominante (sentencias del Tribunal General Hilti/Comisión, citada en el apartado 242 *supra*, apartado 92, y de 30 de septiembre de 2003, Atlantic Container Line y otros/Comisión, T-191/98, T-212/98 a T-214/98, Rec. p. II-3275, apartado 907).

<sup>244</sup> En el caso de autos, ha de señalarse, en primer lugar, que la Comisión no basó su examen únicamente en las cuotas de mercado poseídas por AZ, sino que tuvo cuidado en llevar a cabo un análisis en profundidad de las condiciones de competencia, tomando en consideración diferentes factores relativos, principalmente, a la importancia de los derechos de propiedad intelectual y de los demás derechos de carácter normativo, a las ventajas vinculadas a posición de pionero, a la relevancia del precio como parámetro de competencia, a la pertinencia de la presencia de monopsonios y de los sistemas de precios regulados y a la pertinencia de las inversiones en investigación y desarrollo, de las actividades de promoción y de los recursos financieros.

<sup>245</sup> No obstante, procede destacar, en segundo lugar, que la Comisión no podía ignorar la importancia que debía acordarse a la posesión por AZ de cuotas de mercado en general muy importantes durante todo el período de que se trata en el conjunto de los países en cuestión. En efecto, de las observaciones de la Comisión, que no han sido contestadas por las demandantes ni por la EFPIA, se desprende que AZ jamás abandonó su protagonismo en el mercado de los IBP.

<sup>246</sup> En efecto, en la Decisión impugnada la Comisión puso de relieve que, en Alemania, AZ poseía el 96 % de las cuotas de mercado en 1993 y casi el 83 % en 1994 (el cuadro 26 del anexo a la Decisión impugnada indica el 82,57 %), mientras que Takeda y Byk Gulden poseían, respectivamente, el 12 % y el 5 % de las cuotas de mercado en 1994. Las cuotas de mercado de AZ eran más de dos veces superiores a las de Byk Gulden entre 1995 y 1997, que poseía en total entre una quinta y una cuarta parte del mercado, mientras que Takeda poseía el 12 % del mercado en 1994 y el 17 % en 1997. Las cuotas de mercado de AZ, de Byk Gulden y de Takeda habían disminuido considerablemente a raíz de la introducción del omeprazol genérico en 1999 (considerandos 582 y 583 de la Decisión impugnada).

<sup>247</sup> Por lo que atañe a Bélgica, la Comisión señaló que las cuotas de mercado de AZ se elevaban al 100 % antes de 1993, siguieron superando el 90 % entre 1994 y 1996 y fueron algo inferiores al 90 % en 1997, para descender al 81 % en 1998 y al 68 % en 2000. Sus principales competidores, Takeda y Byk Gulden, alcanzaron en 2000 el 27 % y el 5 %, respectivamente (considerando 570 de la Decisión impugnada).

<sup>248</sup> Por lo que atañe a Dinamarca, del cuadro 25 del anexo a la Decisión impugnada se desprende que AZ poseía el 100 % y el 97,47 % del mercado en 1993 y en 1994, respectivamente. La Comisión declaró que el Losec representaba, entre 1995 y 1997, entre el 85 % y el 75 % de las cuotas de mercado. Estas cuotas de mercado aumentaron en 1998 y se estabilizaron de nuevo en un poco menos del 75 % en 1999, pese a que su precio era superior en aproximadamente el 13 % al del lansoprazol y al del pantoprazol (considerandos 577 a 579 de la Decisión impugnada).

- 249 Por lo que atañe a Noruega, la Comisión comprobó que las ventas de omeprazol habían representado entre el 100 % y el 74 % del mercado entre 1993 y 2000. En 1998, las cuotas de mercado de AZ bajaron hasta el 45 % debido a las importaciones paralelas. Sin embargo, las importaciones paralelas desaparecieron al año siguiente, en 1999, y AZ recuperó una cuota de mercado de cerca del 75 % (considerando 590 de la Decisión impugnada).
- 250 Por lo que respecta a los Países-Bajos, la Comisión observó que las ventas de omeprazol representaron aproximadamente entre el 100 % y el 86 % del mercado entre 1993 y 2000. Hasta 1998, una parte significativa de estas ventas se atribuía a los importadores paralelos. Sin embargo, ningún importador paralelo comprometió la superioridad de las cuotas de mercado de AZ, que, en 1996, alcanzaron su cuota más baja, esto es, menos del 59 % (considerandos 586 y 587 de la Decisión impugnada).
- 251 Por lo que atañe a Suecia, la Comisión destacó que las ventas de omeprazol habían representado nueve décimas partes de las ventas de IBP entre 1993 y 1999 y ocho décimas partes de las ventas en 2000. Aunque el conjunto de estas ventas debía atribuirse a AZ antes de 1996, la proporción de importaciones paralelas dentro de estas ventas aumentó, de modo que las cuotas de mercado de AZ descendieron al 44 % en 1998. Sin embargo, según la Comisión, a raíz de la revocación de las autorizaciones de comercialización, las cuotas de mercado de AZ volvieron a aumentar para alcanzar un poco menos del 65 %. En contraste con ello, las cuotas de mercado de Byk Gulden y de Eisai no superaron el 2,4 % y el 0,8 %, respectivamente, y las de Takeda no superaron el 7 %, excepto en el 2000, en que Takeda alcanzó el 15 % de las cuotas de mercado a costa de los importadores paralelos (considerandos 594 a 597 de la Decisión impugnada).
- 252 Por último, y en lo que se refiere al Reino Unido, la Comisión puso de manifiesto que las cuotas de mercado de AZ habían oscilado entre el 100 % y el 88 % de 1993 a 1996. Posteriormente, las cuotas de mercado de AZ siguieron siendo dos veces superiores a las de Takeda, ostentando éstas, respectivamente, cuotas de mercado del 78 % y 20 % en 1997, del 68 % y 29 % en 1998, y del 63 % y 31 % en 1999. En 2000, las cuotas de

mercado de AZ descendieron al 57 %, mientras que las de Takeda se elevaron al 33 % (considerando 599 de la Decisión impugnada).

<sup>253</sup> A la vista de estas observaciones, no cuestionadas por las demandantes ni por la EFPIA, la Comisión tuvo razón al considerar que la posesión por AZ de cuotas de mercado particularmente elevadas y, en cualquier caso, muy superiores a las de sus competidores, era un indicador del todo pertinente de su poder de mercado, no comparable al de los demás operadores del mercado.

<sup>254</sup> La circunstancia, invocada por la EFPIA, de que la innovación constituye un parámetro esencial de la competencia en el sector farmacéutico no menoscaba la pertinencia que ha de reconocerse a las muy elevadas cuotas de mercado de AZ, apreciadas en su contexto. A este respecto, de la Decisión impugnada se desprende que la posición privilegiada de AZ es precisamente el resultado de un avance innovador por su parte, que le permitió desarrollar un nuevo mercado y situarse en la posición ventajosa de pionero, gracias a la comercialización del primer IBP. Asimismo, las demandantes y la EFPIA no explican cómo pueden las especificidades del sector farmacéutico privar a las cuotas de mercado de la relevancia que les ha sido reconocida.

#### b) Sobre los niveles de precios

<sup>255</sup> Las demandantes y la EFPIA niegan que la superioridad de los precios aplicados por AZ respecto al Losec constituyera un indicio de la existencia de un poder de mercado de AZ.

256 Por lo que atañe a la circunstancia, alegada por la EFPIA, de que los precios resultan de las decisiones de las autoridades públicas o están fuertemente influenciados por ellas, ha de señalarse que según la Decisión impugnada, que en este punto ni las demandantes ni la EFPIA ponen en tela de juicio, las empresas farmacéuticas que proponen por primera vez productos que presentan un valor añadido importante desde el punto de vista terapéutico gracias a la innovación de la que son fruto, pueden obtener por parte de las autoridades públicas precios o niveles de reembolso superiores a los de los productos existentes. A este respecto, se ha señalado que se suele animar a las autoridades nacionales que establecen los niveles de reembolso o los precios de los medicamentos, a que, en razón de su misión de interés general, garanticen la inclusión en sus sistemas de salud de productos que contribuyan de forma significativa a la mejora de la salud pública.

257 En la medida en que los precios o niveles de reembolso de los medicamentos se fijan necesariamente por las autoridades públicas tras una negociación con las empresas farmacéuticas, en la que éstas deben comunicar, al menos, las informaciones pertinentes a estos efectos, la Comisión pudo considerar que las empresas farmacéuticas tenían un poder de negociación frente a las autoridades nacionales que variaba en función del valor añadido que, desde el punto de vista terapéutico, ofrecen sus productos en relación con los productos preexistentes. Además, también resulta de la Decisión impugnada, no cuestionada en este punto, que en ciertos casos, las empresas farmacéuticas pueden tener un interés estratégico en no comercializar sus productos en determinados mercados, cuando los precios concedidos por las autoridades nacionales no responden a sus expectativas (véanse los considerandos 557 y 559 de la Decisión impugnada).

258 La EFPIA insiste en que las autoridades públicas adoptan sus decisiones de fijación de precios de forma unilateral. Sin embargo, reconoce que los precios o los niveles de reembolso de los medicamentos se fijan en función de su valor innovador y, por consiguiente, que un producto que presenta un valor añadido significativo desde el punto de vista terapéutico conseguirá un precio o un nivel de reembolso superior al de los productos que no presentan este valor terapéutico. Por consiguiente, consta que, aunque el precio o el nivel de reembolso resulte de una decisión adoptada por las autoridades públicas, la capacidad de una empresa farmacéutica para obtener un

precio o un nivel de reembolso superior varía en función del valor innovador del producto.

259 En el caso de autos, ha de observarse que, al ser la primera empresa en proponer un IBP, a saber, el omeprazol, cuyo valor terapéutico era muy superior al de los productos existentes en el mercado, AZ estuvo en condiciones de conseguir de las autoridades públicas un precio superior. En cambio, tal superioridad del precio fue más difícil de conseguir para las empresas farmacéuticas que se iniciaron en la comercialización de otros IBP, los productos «seguidores», como el lansoprazol, el pantoprazol y el rabeprazol. En efecto, las mismas demandantes expusieron a la Comisión que los organismos encargados del reembolso hacían prueba de un escepticismo cada vez mayor respecto a los productos «seguidores», a las ampliaciones de las gamas de los productos y a las nuevas formulaciones de productos existentes, en la medida en que tales productos sólo aportaban un valor añadido limitado desde el punto de vista terapéutico (considerando 550 de la Decisión impugnada).

260 Procede, por lo tanto, considerar que la facultad de la que disponía AZ de obtener precios o niveles de reembolso más elevados refleja las ventajas que obtuvo de su posición de pionero en un mercado creado por ella misma. Esta posición de pionero constituye un factor importante de la posición competitiva de primer rango de AZ, que la Comisión tuvo en cuenta en los considerandos 541 a 543 de la Decisión impugnada. Efectivamente, esta posición de pionero es la que dio lugar, en parte, a la fuerza incuestionada del omeprazol de AZ en términos de cuotas de mercado, en comparación con los competidores que habían comercializado otros IBP.

261 Por otra parte, como manifiesta la Comisión en respuesta a las preguntas formuladas por el Tribunal, el hecho de que AZ pudiera mantener cuotas de mercado muy

superiores a las de sus competidores al tiempo que practicaba precios superiores a los de los demás IBP constituye un elemento pertinente que indica que el comportamiento de AZ no estaba, en gran medida, sometido a las presiones ejercidas por sus competidores, por sus clientes y, por último, por los consumidores. La circunstancia de que la superioridad de los precios practicados por AZ se deba, en parte, a la fijación de umbrales de reembolso superiores no influye en esta comprobación.

- <sup>262</sup> A este respecto, conviene poner de relieve que la Comisión tiene razón al apreciar, en el considerando 554 de la Decisión impugnada, que los sistemas de salud que caracterizan los mercados de productos farmacéuticos tienden a favorecer el poder de mercado de las empresas farmacéuticas, en la medida en que el coste de los medicamentos está cubierto, en todo o en gran parte, por los sistemas de seguridad social, lo que hace que la demanda sea en gran medida inelástica. Así ocurre, más concretamente, cuando una empresa farmacéutica, que es la primera en proponer un nuevo producto con un valor añadido desde el punto de vista terapéutico en relación con los productos existentes, puede conseguir un nivel de reembolso superior al que luego se concederá a los productos «seguidores». En efecto, con respecto a las empresas que se benefician de la posición de pionero, los reembolsos que garantizan los sistemas de seguridad social, por una parte, se fijan en niveles relativamente elevados, en comparación con los productos «seguidores» y, por otra, permiten a la empresa farmacéutica que se beneficia de ello fijar su precio en un nivel elevado sin temor a que los pacientes y los médicos se vuelvan hacia otros productos menos onerosos.

- <sup>263</sup> De modo similar a lo que se ha observado en el apartado 174 *supra* al definirse el mercado de referencia, poco importa que los sistemas de seguridad social hagan posible o favorezcan la capacidad de AZ de mantener cuotas de mercado particularmente elevadas practicando, al tiempo, precios significativamente superiores, dado que esta circunstancia no desmerece el hecho acreditado de que AZ pudo mantener ingresos superiores a los de sus competidores sin que los diferentes operadores en los mercados de productos farmacéuticos, esto es, los pacientes, los médicos prescriptores, los sistemas nacionales de seguridad social y sus competidores, pudieran poner en



peligro esta posición privilegiada durante los períodos tenidos en cuenta por la Comisión a efectos de determinar la existencia de una posición dominante.

264 Asimismo, la capacidad general de AZ de mantener sus precios a un nivel superior a los de sus competidores, conservando al tiempo cuotas de mercado mucho más elevadas, ha de valorarse en el contexto de los esfuerzos por reducir los gastos sanitarios emprendidos por las autoridades públicas con el fin de compensar la limitada sensibilidad de médicos prescriptores y pacientes a los precios altos de los medicamentos (considerando 555 de la Decisión impugnada) y los gastos de promoción, proporcionalmente mayores, realizados por los que entraron por primera vez en Alemania y en el Reino Unido (considerandos 585 y 600 de la Decisión impugnada).

265 Sin embargo, según la EFPIA, se presume que las autoridades públicas fijan los precios en un nivel competitivo. No obstante, ha de señalarse que, en la medida en que los precios están influidos por las decisiones de las autoridades públicas en cuanto a los niveles de reembolso o a los precios máximos, éstos no son el resultado del juego normal del mercado. Es inútil alegar el carácter competitivo del nivel de un precio fijado en este contexto, toda vez que éste se establece a falta de los mecanismos de competencia que permiten determinarlo. En cualquier caso, procede señalar que el análisis de la posición dominante tiene como objeto determinar si una empresa puede comportarse, en una medida apreciable, de manera independiente en el mercado. Pues bien, las comprobaciones realizadas por la Comisión, en lo que atañe a los precios de AZ, indican que esta última disfrutaba, en una medida considerable, de tal independencia, habida cuenta de su capacidad para mantener cuotas de mercado muy superiores a las de sus competidores.

266 Las demandantes alegan que la intensidad normativa presente en los mercados de los productos farmacéuticos constituye en todo caso un obstáculo a que una empresa farmacéutica pueda ejercer un poder de mercado en términos de precios o pueda obstaculizar la competencia actuando de forma independiente respecto de

sus competidores, los médicos y los pacientes, aunque posea cuotas de mercados importantes. Sobre esta cuestión, procede ante todo señalar, como se ha hecho anteriormente, que la capacidad de AZ para mantener precios superiores a los de sus competidores, conservando al tiempo cuotas de mercado mucho más elevadas, demuestra que podía ejercer un poder de mercado en términos de precios dado que ni los fabricantes competidores, ni los sistemas de seguridad social, que asumían su coste, ni tampoco los pacientes, pudieron forzarla a ajustar sus precios a los de los productos competidores. A este respecto, ha de recordarse que las empresas farmacéuticas tenían libertad para establecer sus precios, excepto en Bélgica y, a partir de 1996, en los Países Bajos.

<sup>267</sup> Seguidamente, ha de subrayarse, en cualquier caso, que la comprobación de la existencia de un poder de mercado, entendido como la capacidad de una empresa para comportarse, en una medida apreciable, de manera independiente de sus competidores, de sus clientes y, por último, de los consumidores, en particular manteniendo los precios a un nivel superior y conservando, al mismo tiempo, cuotas de mercado mucho más importantes que las de sus competidores, no está supeditada a la capacidad de la empresa de hacer uso de ese poder de mercado de modo tal que obstaculice el mantenimiento de una competencia efectiva. En efecto, en materia de prácticas destinadas a excluir o disminuir la competencia, para ser calificado de abuso de posición dominante un comportamiento no debe necesariamente proceder de la potencia económica de la empresa, o ser posible gracias a la misma, dado que no se requiere ninguna relación de causalidad entre la posición dominante y su abusiva explotación (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 21 de febrero de 1973, *Europemballage y Continental Can/Comisión*, 6/72, Rec. p. 215, apartado 27, y *Hoffmann-La Roche/Comisión*, citada en el apartado 239 *supra*, apartado 91).

<sup>268</sup> Además, las demandantes no pueden limitarse a afirmar que AZ no podía actuar de manera independiente de los demás agentes del mercado de los productos farmacéuticos. A este respecto, y por lo que respecta a la aseveración de la Comisión contenida en el considerando 561 de la Decisión impugnada y refutada por la EFPIA, según la cual AZ tenía capacidad para actuar con gran independencia respecto de los sistemas de salud, procede señalar que ésta tenía interés en asegurarse de que los productos

genéricos no pudieran entrar en el mercado, dado que éstos podían ejercer una fuerte presión a la baja sobre el precio del Losec y hacer fracasar el lanzamiento por AZ de los productos de la próxima generación a un precio ventajoso (véanse, en particular, los considerandos 298 a 301 y 551 de la Decisión impugnada). Pues bien, la Comisión ha señalado que de las prácticas imputadas resultaba que AZ, como titular de las primeras autorizaciones de comercialización, era la única que podía aplicar una estrategia de exclusión contra los productos genéricos competidores (considerandos 527 y 528 de la Decisión impugnada), y ello, a pesar de que el interés de los sistemas nacionales de salud era que disminuyeran los precios de los productos farmacéuticos. Habida cuenta del contraste entre la posición de las autoridades públicas, que no podían influir en la entrada de productos genéricos menos caros, y la de AZ, que era capaz de influir en la entrada de éstos utilizando el sistema normativo, la Comisión pudo considerar que AZ tenía en su mano comportarse, en una medida significativa, de manera independiente de los sistemas de salud.

- <sup>269</sup> A la vista de lo que antecede, el Tribunal considera, por consiguiente, que la Comisión no incurrió en un error manifiesto al tener en cuenta los indicadores basados en los precios a efectos de valorar la posición competitiva de AZ en el mercado.

#### c) Sobre la existencia y el uso de derechos de propiedad intelectual

- <sup>270</sup> Por lo que atañe a los motivos de impugnación formulados en relación con la pertinencia reconocida a los derechos de propiedad intelectual y a los derechos que confiere la normativa farmacéutica, procede señalar, antes que nada, que no puede pretenderse que los derechos de propiedad intelectual no sean un elemento pertinente a efectos de determinar la existencia de una posición dominante. En efecto, aunque no pueda considerarse que la mera posesión de derechos de propiedad intelectual

confiera tal posición, sin embargo, sí puede, en determinadas circunstancias, crear una posición dominante, en particular permitiendo a la empresa que obstaculice la existencia de una competencia efectiva en el mercado (véase, en este sentido, la sentencia Magill, citada en el apartado 229 *supra*, apartados 46 y 47).

- 271 Ahora bien, en el caso de autos, las demandantes y la EFPIA no cuestionan la observación de la Comisión según la cual el Losec disfrutaba, al haber sido el primer IBP introducido en el mercado, de una protección mediante patente particularmente fuerte, sobre cuya base AZ llevó a cabo una campaña de acciones judiciales que le permitió ejercer presiones importantes en sus competidores Takeda, Byk Gulden y Eisai y decidir, en gran medida, sobre su acceso al mercado. *[confidencial]* Así, Eisai fue obligada a pagar a AZ una compensación por las ventas de rabeprazol y a permitirle el acceso a ciertas tecnologías que pueden utilizarse para futuras formulaciones del omeprazol (véanse los considerandos 88 a 96 y 521 a 524 de la Decisión impugnada).

- 272 La circunstancia, subrayada por las demandantes, de que los litigios en materia de patentes iniciados por AZ y los arreglos amistosos que siguieron a los mismos no tenían nada de ilegítimos, no influye en la apreciación de la Comisión según la cual la protección mediante patente de la que se beneficiaba el Losec permitió a AZ ejercer una importante presión sobre sus competidores, lo que constituía, por sí mismo, un indicador pertinente de su posición dominante. Así, contrariamente a lo que parecen sugerir las demandantes, no es en absoluto necesario que los términos de los «acuerdos de pago» sean abusivos para considerar que éstos constituyen un indicio de posición dominante. Como señala la Comisión, la alegación de las demandantes resulta de una confusión entre los conceptos de posición dominante y de abuso.

273 Por último, ha de rechazarse el aserto según el cual tener en cuenta los derechos de propiedad intelectual y su ejercicio, aunque no sea abusivo, a efectos de establecer la existencia de una posición dominante podría cercenar cualquier medida que fomente la creación de productos innovadores. Procede, en efecto, poner de manifiesto que la innovación se ve, en cualquier caso, recompensada por la exclusividad que los derechos de propiedad intelectual reservan a su autor. En la medida en que, como en el caso de autos, la posesión y el ejercicio de estos derechos de propiedad intelectual pueden constituir un indicio pertinente de la posición dominante, cabe recordar que tal posición no está prohibida en sí misma, siéndolo, únicamente, su uso abusivo. A este respecto, en el caso de que se estime que el titular del derecho de propiedad intelectual disfruta de una posición dominante, el uso no abusivo del derecho en cuestión no puede considerarse insuficiente respecto de las medidas de fomento a la innovación.

274 Además, en cuanto a la alegación de las demandantes basada en que el lansoprazol y el pantoprazol entraron en el mercado alemán en 1993 y en 1994, respectivamente, procede señalar que, para constituir un factor pertinente, la existencia de una sólida protección por vía de los derechos de propiedad intelectual no debe necesariamente ser de tal índole que excluya cualquier competencia en el mercado.

275 El Tribunal estima, por consiguiente, que la Comisión no incurrió en error manifiesto de apreciación por tener en cuenta la existencia y el uso de derechos de propiedad intelectual de AZ al valorar su posición competitiva en el mercado.

## d) Sobre la posición de pionero de AZ

- <sup>276</sup> En los considerandos 541 a 543 de la Decisión impugnada, la Comisión subrayó las ventajas competitivas que pueden obtenerse de la posición de pionero y de una presencia de larga duración en el mercado de los IBP.
- <sup>277</sup> Las demandantes niegan, sin embargo, la pertinencia de la posición de pionero de AZ, teniendo en cuenta, en particular, la adquisición por el pantoprazol del 20,66 % de las cuotas de mercado en Alemania en 1995, tan sólo dos años después de haber entrado en el mercado.
- <sup>278</sup> Antes que nada, ha de observarse que la Comisión basó su apreciación de la existencia de una posición dominante de AZ en un conjunto de elementos, entre los cuales figuran, en primer lugar, sus cuotas de mercado, muy superiores a las de sus competidores. Luego, habida cuenta, por una parte, de las especificidades de los mercados de productos farmacéuticos, caracterizados por una «inercia» de los médicos prescriptores, y, por otra parte, de las crecientes dificultades a las que se enfrentan las empresas farmacéuticas para entrar en un mercado, a medida que el número de competidores y de productos ya presentes en ese mercado va siendo importante, dificultades aseveradas por un estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) tenido en cuenta por la Comisión, ésta pudo considerar que la posición de pionero constituía una ventaja competitiva apreciable. Esta ventaja competitiva está, además, corroborada por los documentos internos de AZ, de los que se infiere que el Losec se beneficiaba de una imagen de marca y de una sólida reputación debido a su estatuto de «primer producto en el mercado», reflejo de su mayor experiencia.
- <sup>279</sup> Con todo, la Comisión no afirmó que las ventajas competitivas vinculadas a la presencia de larga duración de AZ en el mercado de los IBP constituyeran, en cualquier circunstancia, un obstáculo al desarrollo de las ventas de la competencia. Así, la circunstancia de que el pantoprazol pudiera adquirir una cuota de mercado del 20,66 %

en Alemania no puede desmerecer las ventajas competitivas obtenidas por AZ de su posición de pionero, ni en el mercado alemán ni en los demás mercados geográficos en cuestión, en los que la posición de AZ era a veces aplastante. Asimismo, debe observarse que el pantoprazol no pudo poner en tela de juicio la posición del Losec como IBP más vendido en Alemania.

280 Del mismo modo, la circunstancia de que los productos genéricos puedan comprometer la posición dominante de AZ no pone en entredicho el hecho de que su posición de pionero le haya conferido ventajas competitivas apreciables. Además, ha de subrayarse que, a lo largo de los períodos en los que, según la Comisión, AZ se encontraba en situación de posición dominante, los productos genéricos no perjudicaron dicha posición dominante en los mercados geográficos de que se trata.

281 A continuación, por lo que respecta a la alegación de la EFPIA, según la cual la vulnerabilidad de un producto farmacéutico a la entrada de productos innovadores hace que la posición de pionero no sea pertinente, basta con mencionar, como pone de manifiesto la Comisión, que ni las demandantes ni la EFPIA dan cuenta de la entrada en el mercado de productos innovadores que, en el caso de autos, pusieran en peligro la posición dominante de AZ en el mercado de los IBP.

282 Por último, la circunstancia de que AZ celebrara acuerdos de licencia con ciertos competidores tampoco puede privar de pertinencia al hecho de que, en el caso de autos, está presente desde hace mucho tiempo en el mercado. Por otra parte, como pone de manifiesto la Comisión, el marco normativo no facilita, en modo alguno, la entrada en el mercado de los fabricantes de productos genéricos deseosos de comercializar sus productos, en la medida en que los datos comunicados por los fabricantes de los productos originales a efectos de la obtención de las autorizaciones de comercialización son objeto de protección durante un período que varía entre seis y diez años [véase el artículo 4, párrafo tercero, punto 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 (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18, en su versión modificada en el momento de los hechos)], de modo que, durante dicho período, los fabricantes de productos genéricos que deseen obtener autorizaciones de comercialización no pueden remitirse a los mismos, debiendo realizar sus propias pruebas.

- 283 Por consiguiente, ha de considerarse que la Comisión no cometió un error manifiesto de apreciación al tener también en cuenta, al realizar su apreciación de conjunto, la posición de pionero ostentada por AZ en el mercado de los IBP.

e) Sobre la potencia financiera de AZ

- 284 En los considerandos 78 a 86 y 566 de la Decisión impugnada, la Comisión apreció, sobre la base de informaciones precisas y no discutidas, extraídas de los informes anuales de las empresas en cuestión, que AZ obtuvo, durante el período comprendido entre 1993 y 2000, recursos y logros superiores a los de sus competidores Takeda y Byk Gulden, en particular, en lo atinente a su solidez financiera y, en general, a los recursos invertidos en investigación y desarrollo y a los recursos invertidos en marketing. Por lo que respecta, más particularmente, al volumen de negocios de AZ, que era muy superior al de Takeda y al de Byk Gulden, la Comisión observó que éste procedía casi exclusivamente de la venta de productos farmacéuticos, mientras que una tercera parte de los de Takeda y de Byk Gulden procedían de ventas no farmacéuticas. En efecto, el resto del volumen de negocios de Byk Gulden procedía principalmente de la venta de productos químicos y el de Takeda de la venta de productos químicos, de vitaminas y de productos agroalimentarios (considerando 78 de la Decisión impugnada).



285 Estas consideraciones indican claramente que la superioridad en términos de recursos financieros de AZ procede casi en exclusiva de sus actividades farmacéuticas, en las que también concentra la práctica totalidad de sus medios, mientras que sus competidoras, Takeda y Byk Gulden, disponen de recursos más limitados que no consagran en exclusiva a sus actividades en el sector farmacéutico. Además, la superioridad de los recursos financieros y humanos dedicados por AZ a la investigación y desarrollo y a su equipo de ventas constituye también un factor pertinente para valorar la posición relativa de esta empresa en relación con sus competidores en el mercado.

286 Aunque no basten, por sí mismas, para fundamentar la conclusión de que AZ se encontraba en una posición dominante durante el período considerado, estas observaciones no dejan de constituir una serie de indicios relevantes que permiten considerar que AZ poseía recursos superiores a los de sus competidoras, que podían reforzar su posición en el mercado en relación con estas últimas. La afirmación de la EFPIA, según la cual la Comisión omitió extraer conclusiones en cuanto a la fuerza competitiva de las rivales de AZ respecto a los IBP, debe rechazarse, dado que estas conclusiones se desprenden, en el caso de autos, de las consideraciones antes mencionadas.

#### f) Sobre la posición dominante de AZ en Alemania

287 En lo que se refiere a la conclusión de la Comisión según la cual AZ ostentó una posición dominante en Alemania entre 1993 y el final de 1997, las demandantes niegan que existiera tal posición entre 1995 y 1997.

288 Ha de observarse que las cuotas de mercado de AZ en Alemania disminuyeron durante el período considerado, pasando del 96,09 % en 1993 al 82,57 % en 1994, al 64,94 % en 1995, al 58,27 % en 1996 y al 53,99 % en 1997 (cuadro 26 del anexo a la Decisión

impugnada). Aunque estos datos muestran una tendencia ininterrumpida a la baja de las cuotas de mercado de AZ, éstas seguían siendo muy considerables en 1997 (53,99%). Pues bien, las cuotas de mercado superiores al 50 % permiten presumir la existencia de una posición dominante (véase, en este sentido, la sentencia AKZO/ Comisión, citada en el apartado 243 *supra*, apartado 60).

289 Por otra parte, como pone de manifiesto la Comisión, entre 1995 y 1997 las cuotas de mercado de AZ seguían siendo, de lejos, superiores a las de sus competidoras más próximas. En efecto, las tres empresas competidoras más significativas de AZ en el mercado alemán, a saber, Takeda, Byk Gulden y Schwartz Pharma, poseían cuotas de mercado del 12,38 %, 10,88 % y 9,77 %, en 1995, del 12,57 %, 11,50 % y 10,01 %, en 1996, y del 14,10 %, 12,91 % y 10,64 %, en 1997 (cuadro 26 del anexo a la Decisión impugnada).

290 Procede también poner de relieve que las cuotas de mercado de AZ no bajaron por debajo del 50 % hasta 1999, es decir, dos años después del último año tenido en cuenta a efectos de la apreciación de una posición dominante, bajando entonces sus cuotas de mercado al 35,31 %, debido, en particular, a la entrada en el mercado del omeprazol genérico.

291 Procede observar, como subraya la Comisión, que los ingresos por las ventas de AZ no dejaron de aumentar, aunque en menor medida de lo que alega la Comisión, dado que pasaron de más de 116 millones de USD en 1994 (en que poseía el 82,57 % de las cuotas de mercado) a más de 141 millones de USD en 1997 (en el que ya sólo poseía el 53,99 % de las cuotas de mercado). En comparación, los ingresos de Takeda se situaban entre 17 millones de USD en 1994 y 37 millones de USD en 1997, mientras que los de Byk Gulden y de Schwartz Pharma pasaron, respectivamente, de más de 4 millones de USD y de más de 3 millones de USD en 1994, a más de 33 millones de USD y a casi 28 millones de USD en 1997 (cuadro 26 del anexo a la Decisión

impugnada). Por lo tanto, los ingresos de AZ han seguido siendo muy superiores a los de sus competidores.

<sup>292</sup> Así pues, aunque la posición competitiva de AZ en Alemania haya sido algo menos fuerte que en los demás países examinados, el Tribunal considera, a la vista de lo que antecede, que la Comisión no cometió un error manifiesto de apreciación al considerar que entre 1995 y 1997, AZ todavía siguió disfrutando allí de una posición dominante.

<sup>293</sup> La circunstancia de que los precios practicados por AZ no fueran significativamente superiores a los de sus competidores y que las actividades de promoción del pantoprazol y del lansoprazol hubieran sido tan importantes o más que las de promoción del Losec no influye en esta conclusión, dado que los elementos en los que se basó la Comisión eran suficientes, en el caso de autos, para permitirle considerar, sin incurrir en un error manifiesto de apreciación, que, entre 1995 y 1997, AZ todavía ostentaba una posición dominante en Alemania.

<sup>294</sup> En consecuencia, visto el conjunto de consideraciones que anteceden y habida cuenta de las alegaciones expuestas por las partes, el Tribunal considera que la Comisión no cometió un error manifiesto de apreciación al llegar a la conclusión de que AZ poseía una 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.

*C. Sobre el primer abuso de posición dominante, relativo a los certificados complementarios de protección*

*1. Marco normativo y comportamiento reprochado*

<sup>295</sup> 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), establece la creación de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP»), que tiene por objeto extender la duración del derecho exclusivo garantizado por la patente y conceder, de este modo, 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.

<sup>296</sup> El Reglamento n° 1768/92, en la versión en vigor en la época de los hechos objeto de estos autos, dispone en su artículo 13 lo que sigue:

«1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.»

<sup>297</sup> El artículo 3 del Reglamento n° 1768/92, que precisa los requisitos para la obtención del CCP, establece:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud [...] y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

298 El artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, que especifica los elementos que han de figurar en una solicitud de certificado, dispone:

«1. La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:

[...]

iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE o con el artículo 5 *bis* de la Directiva 81/851/CEE;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial.»

299 El artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92, relativo a las disposiciones transitorias, establece:

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

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

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Bélgica y en Italia, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1982.»

300 El anexo 15 de la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 7/94 de 21 de marzo de 1994 por la que se modifica el Protocolo 47 y determinados Anexos del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (DO L 160, p. 1), incorporó el Reglamento n° 1768/92 al anexo XVII (propiedad intelectual) del Acuerdo EEE. A efectos del artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92, una autorización de comercialización del producto concedida de conformidad con la legislación nacional del Estado de la Asociación Europea de Libre Cambio (AELC) será tratada como una autorización de comercialización concedida de conformidad con la Directiva 65/65. Además, Finlandia y Noruega figurarán entre los países para los que no puede expedirse ningún CCP si la primera autorización de comercialización en la EEE es anterior al 1 de enero de 1988. En cuanto a Austria, la primera autorización de comercialización en el EEE no puede ser anterior

al 1 de enero de 1982. Por lo que se refiere a Suecia, no puede expedirse un CCP si la primera autorización de comercialización en el EEE es anterior al 1 de enero de 1985.

- 301 En virtud del artículo 19, apartado 2, del Reglamento n° 1768/92, el plazo para presentar una solicitud de CCP en el régimen transitorio terminaba el 2 de julio de 1993. Según el artículo 3 de la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 7/94, el plazo para presentar las solicitudes de CCP en Austria, en Finlandia, en Noruega y Suecia terminaba el 1 de enero de 1995.
- 302 El Tribunal de Justicia, al conocer de una cuestión prejudicial que le fue planteada en el marco de un procedimiento en el que eran parte AZ y Ratiopharm en Alemania, en su sentencia de 11 de diciembre de 2003, Hässle (C-127/00, Rec. p. I-14781), tuvo que pronunciarse, por una parte, sobre la compatibilidad del régimen transitorio establecido por el artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 con el principio de igualdad de trato y, por otra parte, tuvo que interpretar el concepto de primera autorización de comercialización a que se refiere el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- 303 Por lo que atañe a la compatibilidad del régimen transitorio establecido por el artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 con el principio de igualdad de trato, el Tribunal de Justicia consideró que la fijación de fechas de referencia diferentes dependiendo de los Estados miembros estaba justificada por objetivos legítimos ligados a las políticas nacionales en materia de salud pública y, en particular, a la estabilidad financiera de los sistemas de sanidad. Según el Tribunal de Justicia, las diferencias entre las fechas de referencia resultan de la apreciación realizada por cada Estado miembro en función de su sistema de salud, cuya organización y financiación varían de un Estado miembro a otro. Se consideró, por lo tanto, que el régimen transitorio del Reglamento n° 1768/92 no vulneraba el principio de igualdad de trato (sentencia Hässle, citada en el apartado 302 *supra*, apartados 38 a 42).



304 Por lo que atañe al concepto de primera autorización de comercialización que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92, el Tribunal de Justicia consideró que éste se refería únicamente a la primera autorización de comercialización en el sentido de la Directiva 65/65, expedida en cualquiera de los Estados miembros, y no a las autorizaciones requeridas por las normativas en materia de precios y de reembolso de los medicamentos (sentencia Hässle, citada en el apartado 302 *supra*, apartado 79). En lo sucesivo, cuando en la presente sentencia se haga referencia, concretamente, al concepto de autorización de comercialización, tal y como es interpretado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Hässle, citada en el apartado 302 *supra*, se utilizará la expresión «autorización técnica».

305 El primer abuso de posición dominante identificado por la Comisión consiste en haber presentado, dentro de una estrategia global en materia de CCP destinada a mantener a los fabricantes de productos genéricos apartados del mercado de referencia, un conjunto de declaraciones deliberadamente engañosas efectuadas ante los agentes de patentes, las oficinas nacionales de patentes y los órganos jurisdiccionales nacionales, con el fin de obtener o de mantener, para el omeprazol, CCP a los que AZ no tenía derecho o lo tenía por un período de tiempo más limitado (véanse los considerandos 144 y 626 de la Decisión impugnada).

306 La Comisión distinguió dos fases en el funcionamiento del primer abuso. La primera fase se refiere a las declaraciones engañosas efectuadas por AZ, el 7 de junio de 1993, al enviar instrucciones a los agentes de patentes, a través de los cuales se presentaron las solicitudes de CCP en siete Estados miembros, entre ellos Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido (véase el considerando 628 de la Decisión impugnada).

307 La segunda fase incluye, en primer lugar, declaraciones engañosas presentadas en 1993 y en 1994 ante las oficinas de patentes, en respuesta a sus preguntas en relación con las solicitudes de CCP presentadas por AZ; en segundo lugar, declaraciones engañosas realizadas en diciembre de 1994, con ocasión de la segunda tanda de solicitudes de CCP, en tres Estados miembros del EEE, a saber, Austria, Finlandia y

Noruega, y, en tercer lugar, declaraciones engañosas realizadas posteriormente ante otras oficinas de patentes, así como ante órganos jurisdiccionales nacionales, en procedimientos contenciosos iniciados por fabricantes de productos genéricos competidores con vistas a la anulación de los CCP en esos Estados (véase el considerando 629 de la Decisión impugnada).

## 2. *Sobre el primer motivo, basado en un error de Derecho*

### a) Alegaciones de las demandantes

Sobre los principios jurídicos aplicables

<sup>308</sup> Las demandantes señalan que no existe ningún «precedente» de que el artículo 82 CE pueda aplicarse a las solicitudes dirigidas a adquirir un derecho de propiedad intelectual o a prorrogarlo y proponen que esta cuestión sea abordada a la luz de tres principios.

<sup>309</sup> Consideran, en primer lugar, que ni la simple intención de obtener de forma fraudulenta una patente o un CCP, ni la solicitud, incluso fraudulenta, de una patente o de un CCP, ni tampoco la concesión de una patente o de un CCP que no pueda ejecutarse inmediatamente pueden ser constitutivos de abusos de posición dominante. Las demandantes sostienen, a este respecto, que el abuso de posición dominante es un

concepto objetivo que no depende de la intención de provocar daño a la competencia, sino de la comprobación objetiva de ese efecto en la realidad (sentencia Hoffmann-Laroche/Comisión, citada en el apartado 239 *supra*, apartado 91, y sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2000, Aéroports de Paris/Comisión, T-128/98, Rec. p. II-3929, apartados 172 y 173). Consideran que la intención de restringir la competencia no basta para demostrar el efecto requerido sobre la competencia, debiéndose de haber adoptado el comportamiento que persigue este efecto y estiman, por lo tanto, que un comportamiento que no se ha llevado a cabo efectivamente o que no puede tener un efecto restrictivo sobre la competencia no constituye un abuso. Las demandantes subrayan, en particular, que la prueba de una «intención subjetiva» de cometer un abuso y la de un comportamiento preparatorio de un abuso que no pueda, por sí mismo, restringir la competencia, no bastan para establecer la existencia de un abuso en el sentido del artículo 82 CE.

- 310 Alegan, en segundo lugar, que la simple adquisición de un derecho exclusivo no constituye un abuso de posición dominante si no existen elementos complementarios (sentencia del Tribunal de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, T-51/89, Rec. p. II-309, apartados 23 y 24). Las demandantes precisan que la sentencia Tetra Pak/Comisión, antes citada, se refiere a un caso específico que tiene que ver con la adquisición de un derecho de propiedad intelectual relacionado con una actividad. Según las mismas, la adquisición de una licencia de patente exclusiva constituye un abuso de posición dominante cuando, primero, esta adquisición tiene por efecto reforzar la posición dominante de la empresa, después, existe muy poca competencia y, por último, la adquisición del derecho tiene como efecto excluir cualquier competencia en el mercado de referencia.

- 311 Añaden, en tercer lugar, que sólo puede haber abuso de posición dominante cuando la patente obtenida de forma fraudulenta se ejecuta y esta ejecución cumple los requisitos enunciados en la sentencia del Tribunal de 17 de julio de 1998, ITT Promedia/Comisión (T-111/96, Rec. p. II-2937). En esta sentencia, el Tribunal consideró que

el hecho de ejercitar una acción judicial sólo puede constituir un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 82 CE en circunstancias excepcionales, a saber cuando, por una parte, no pueda considerarse razonablemente que tenga por objeto hacer valer los derechos de la empresa de que se trate y que, por tanto, sólo sirva para «hostigar» a la parte contraria y, por otra parte, cuando la acción esté concebida en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia. Estos dos requisitos deben interpretarse y aplicarse estrictamente, de modo que no se frustre la aplicación del principio general de tutela judicial.

<sup>312</sup> Consideran, de este modo, que la ejecución de una patente sólo puede constituir un abuso de posición dominante cuando la empresa adquiere o ejecuta deliberadamente una patente, sabiendo que es nula. Las demandantes añaden que, aunque es posible que, en determinadas circunstancias, la simple conservación o la defensa de una patente, sin ejecución activa y efectiva, pueda constituir un abuso de posición dominante, tal abuso sólo puede producirse cuando haya empezado el período de protección de patente. La admisión, a efectos de declarar la existencia de un abuso de posición dominante, de cualquier elemento menos estricto que el fraude y el conocimiento de la nulidad de la patente llevaría a «congelar» las solicitudes de patentes en la Comunidad Europea, en la medida en que las empresas temerían que los errores cometidos por inadvertencia o las negligencias en que pudieran haber incurrido al ejecutar las patentes pudieran acarrearles la imposición de una multa por la Comisión.

<sup>313</sup> Concluyen que la protección otorgada por las patentes es un elemento fundamental para fomentar la innovación en condiciones económicamente viables y procede, en consecuencia, reconocer la existencia de un imperativo de orden público según el cual no ha de impedirse indebidamente a las empresas que registren patentes en el sector farmacéutico dentro del régimen de los CCP.

314 En su réplica, aunque las demandantes sostienen que es necesario que la patente se haya ejecutado o que se haya amenazado con ejecutarla tras la concesión del CCP, alegan, con carácter subsidiario, que es necesario, por lo menos, que se haya obtenido el CCP y que la existencia del mismo haya podido influir en el comportamiento de los competidores. Más aún, consideran que el fraude deliberado e intencionado con respecto a las oficinas de patentes debe acreditarse, y ello por medio de pruebas claras y convincentes, no bastando con acreditar que el solicitante ha dado muestras de negligencia o de incoherencia.

315 Las demandantes añaden que las normativas nacionales que regulan las solicitudes y las rectificaciones de patentes y de CCP establecen procedimientos que permiten a los tribunales u oficinas de patentes rectificar o incluso anular el registro cuando se hayan cometido errores, o bien por inadvertencia, o bien de modo fraudulento. A este respecto, las oficinas de patentes y las empresas competidoras pueden denegar las patentes o los CCP y, en ciertos casos, interponer acciones de indemnización de daños y perjuicios. En consecuencia, según las demandantes, no procede aplicar las normas de competencia para obtener reparaciones o imponer sanciones a raíz de la adquisición de patentes y de CCP, amparándose en el hecho de que son potencialmente contrarias a la competencia, cuando, de hecho, dichas solicitudes no han tenido ningún efecto real en la competencia. Aclaran que la función de las normas sobre competencia no consiste en controlar las solicitudes de patentes y que lo normal es que las normas aplicables a las solicitudes de patentes y de CCP sean suficientes para excluir cualquier efecto contrario a la competencia. Así, las demandantes consideran que, para poder intervenir, la Comisión debe demostrar los efectos contrarios a la competencia.

316 En apoyo de su tesis, las demandantes hacen referencia al Derecho americano. Según las demandantes, en primer lugar, en el marco del Derecho americano, se justifica un recurso en materia de Derecho de la competencia cuando se ha obtenido una patente alegando deliberada y conscientemente hechos inexactos ante la oficina de patentes. Ni la negligencia grave o imprudencia, ni tampoco la existencia de un comportamiento inapropiado son suficientes a este respecto, dado que se necesita acreditar un fraude. Señalan que, para incurrir en responsabilidad, las declaraciones deliberadamente

inexactas, equiparables a un fraude intencionado, constituyen un requisito esencial, por lo que se exige la prueba clara y convincente de una intención específica. La omisión de datos sólo puede avalar una alegación de fraude en casos excepcionales, cuando se haya acreditado concluyentemente la intención de engañar y la confianza del organismo de patentes que, en razón de esta omisión, ha otorgado la patente.

317 En segundo lugar, las demandantes señalan que, en Derecho americano, la ejecución efectiva de la patente es un presupuesto de aplicación de las normas sobre competencia, dado que la mera adquisición de ésta no es suficiente, en la medida en que la causa inmediata del efecto contrario a la competencia ha de ser el comportamiento del titular de la patente y no la actuación del organismo público. Asimismo, al igual que ocurre en Derecho comunitario, un recurso sólo puede considerarse «abusivo» cuando la acción judicial carece objetivamente de fundamento, en el sentido de que, a la vista de las alegaciones formuladas, ningún litigante podría razonablemente esperar ganar el procedimiento.

318 Por último, las demandantes subrayan que la realización de una acción que sólo podría restringir la competencia en caso de que también se llevaran a cabo otros actos supeditados al mismo no puede constituir un abuso de posición dominante. Aclaran que la declaración de la existencia de un abuso de posición dominante requiere que exista una probabilidad real de que el acto afecte restrictivamente a la competencia y una relación de causalidad directa entre el acto y el daño para la competencia. Así pues, no es posible considerar abusivos los actos puramente internos de la empresa de que se trate, tales como la correspondencia interna del grupo, y los actos externos meramente preparatorios de un potencial abuso de posición dominante, y que no pueden afectar a la competencia. Las demandantes refutan de este modo la alegación de la Comisión según la cual el carácter ilícito del comportamiento no puede depender de los comportamientos imprevisibles de un tercero. Ponen como ejemplo que la proposición de un acuerdo que vulnerara el artículo 81CE, apartado 1, sólo llevaría a una infracción de las normas sobre competencia si finalmente las partes llegan a dicho acuerdo.

## Sobre los errores de Derecho presuntamente cometidos por la Comisión

319 Las demandantes sostienen que la Comisión cometió un error al considerar que de las transacciones entre AZ y sus agentes de patentes se desprendía un comportamiento fraudulento a partir del 7 de junio de 1993, fecha en la que AZ comunicó a éstos sus instrucciones (considerando 774 de la Decisión impugnada). Estiman, en efecto, que la Comisión sitúa el comienzo del abuso de posición dominante incluso antes de la presentación de la solicitud de CCP. Dado que ni AZ ni sus agentes de patentes se habían puesto en contacto todavía con las oficinas de patentes, y que AZ todavía no había conseguido un derecho, ni lo había alegado, su comportamiento no podía tener el menor efecto en la competencia. Las demandantes añaden que no cabe considerar que dicho comportamiento se iniciara en 1993, dado que las patentes de base no iban a caducar hasta cinco años más tarde, en abril de 1999. El efecto de este comportamiento sobre la competencia es muy remoto, máxime teniendo en cuenta que AZ no había ejercido aún los derechos conseguidos con estos CCP, por ejemplo, solicitando una licencia. Consideran que la Comisión no puede justificar que se tenga en cuenta esta fecha por el hecho de que se trate del primer acto de una cadena de una serie de actos cuyo objetivo es dejar fuera a los competidores, en la medida en que este razonamiento llevaría a comprometer la responsabilidad de la empresa sin que exista efecto directo alguno sobre la competencia, en un contexto de circunstancias excesivamente amplio.

320 Por lo que se refiere a los países en los que no se otorgaron CCP, que no son otros que Dinamarca y el Reino Unido, las demandantes estiman que la Comisión incurrió en un error de Derecho al considerar que AZ cometió allí un abuso de posición dominante. En la medida en que las oficinas de patentes de dichos países desestimaron las solicitudes de AZ y que, por lo tanto, no se concedió ningún CCP, el comportamiento de esta empresa no pudo tener ningún efecto sobre la competencia en esos mercados. Así, las demandantes rebaten las alegaciones de la Comisión mencionadas en los considerandos 763 a 765 de la Decisión impugnada y subrayan que es necesario que el comportamiento pueda afectar a la competencia. Pues bien, una simple solicitud de CCP no puede, por sí misma, tener el menor efecto real en la competencia. Consideran que hubo, como mucho, actos preparatorios de un abuso, o una tentativa de abuso. Asimismo, las demandantes hacen valer que la Comisión reconoció que los abusos terminaron en junio, por lo que se refiere al Reino Unido, y en noviembre de

1994, por lo que se refiere a Dinamarca, es decir mucho antes de que caducaran las patentes sobre la sustancia, en abril de 1999, y por lo tanto bastante antes de que la concesión de un CCP pudiera haber tenido un efecto en la competencia. Además, tampoco pudo producirse en esos países ningún efecto disuasorio con respecto a la entrada de los competidores en el mercado de referencia.

- 321 A este respecto, las demandantes se oponen a la afirmación de la Comisión que figura en el considerando 762 de la Decisión impugnada, según la cual la concesión de CCP retrasa los preparativos de los fabricantes de medicamentos genéricos, que necesitan con frecuencia varios años, y subrayan la falta de prueba sobre el período de tiempo que éstos necesitan. Según las demandantes, no se produce ningún efecto disuasorio antes de que empiece la prórroga de la patente, o de que por la proximidad de la fecha en la que ha de entrar en vigor dicha prórroga, su futura existencia pueda influir en el comportamiento de los competidores. Consideran, por lo tanto, que la Comisión no puede alegar que cinco o seis años antes de la expiración de la patente de base haya podido producirse un efecto disuasorio de la entrada de competidores en el mercado de referencia. Asimismo, alegan que a lo largo de la fase oral del procedimiento se reconoció, sobre la base de las pruebas aportadas por las denunciante, que los medicamentos genéricos no se vieron afectados por los CCP antes de que caducara la patente sobre la sustancia.

- 322 En respuesta al considerando 758 de la Decisión impugnada, en el que la Comisión afirma que el hecho de que no se alcance el resultado perseguido por una práctica aplicada efectivamente, cuyo fin sea dejar fuera del mercado a los competidores, no es suficiente para evitar que la práctica sea calificada de abuso de posición dominante, las demandantes manifiestan que los actos llevados a cabo deben ser idóneos para producir este efecto. Consideran que, dado que las patentes sobre la sustancia seguían siendo válidas durante cinco años, ha de excluirse que la simple solicitud de un CCP pueda producir un efecto tan remoto. Por otra parte, aunque AZ llegó a obtener CCP en Dinamarca y en el Reino Unido, era necesario, para poder aplicar el Derecho de la competencia, que intentara hacer uso de sus derechos. Estiman, en consecuencia, que las tentativas de AZ de obtener CCP en Dinamarca y en el Reino Unido no son



abusivas y que, aun en el caso de que se considerara lo contrario, la duración atribuida a las presuntas infracciones es excesiva en la medida que empieza a contar a partir de actos preparatorios que no eran en sí mismos abusivos.

323 Por lo que se refiere a los países en los que se otorgaron los CCP, las demandantes alegan que, contrariamente a lo que sostiene la Comisión, de la sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 *supra*, se desprende que la mera adquisición de derechos de propiedad intelectual no constituye, por sí misma, un abuso de posición dominante. El apartado 139 de la sentencia ITT Promedia/Comisión, citada en el apartado 311 *supra*, que se refiere a la sentencia antes citada, no añade nada a esta última sentencia.

324 Más aún, las demandantes consideran que procede distinguir esas sentencias del presente asunto, en la medida en que en aquéllas se examina la adquisición por una empresa en situación de posición dominante de derechos de propiedad intelectual pertenecientes a otra persona. Sin embargo, no existe ningún otro «precedente» que permita afirmar el carácter abusivo de la adquisición de una patente o de un CCP para los inventos de la propia empresa, como tampoco existe un fundamento que apoye esta tesis. Según las demandantes, se requiere un elemento adicional que consiste bien en que se elimine la totalidad de la competencia (sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 *supra*), bien en que se haga uso del CCP (jurisprudencia americana). Añaden que, sin embargo, resulta claro que la concesión de CCP no tuvo el efecto de eliminar la totalidad de la competencia, dado que, como reconoció la Comisión, la competencia aumentó después de la concesión de los CCP y AZ perdió cuotas de mercado.

325 Las demandantes señalan que, antes de la caducidad de las patentes sobre la sustancia, en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido, que se produjo en abril de 1999, la concesión de CCP no podía tener el menor efecto

restrictivo adicional en la competencia toda vez que la entrada en el mercado de los genéricos estaba en cualquier caso excluida en razón de la existencia de patentes de base.

326 Las demandantes estiman, por lo que se refiere a Alemania, que la Comisión reconoció que AZ no ostentó una posición dominante desde el final de 1997, fecha muy anterior a la entrada en vigor de los CCP. Señalan que, en el considerando 766 de la Decisión impugnada, la Comisión reconoce que el CCP otorgado en Alemania había sido anulado antes de que caducara la patente de base, lo cual excluye que el comportamiento de AZ pudiera tener un efecto restrictivo sobre la competencia. Añaden que no ha quedado acreditado en modo alguno que la breve existencia del CCP en Alemania, revocado en junio de 1997, es decir, dos años antes de su entrada en vigor, prevista para abril de 1999, pudiera disuadir a los competidores de preparar su entrada en el mercado en esa última fecha.

327 Las demandantes alegan, por lo que respecta a aquellos países para los que el artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 fija el 1 de enero de 1985 y el 1 de enero de 1982 como fechas a partir de las cuales se exige la obtención de una primera autorización de comercialización de un producto para que éste pueda beneficiarse de un CCP, que el único efecto del presunto abuso fue ampliar en siete meses la duración de los CCP. Precisan que en Bélgica y en los Países Bajos el período adicional conseguido gracias a la concesión de CCP empezó en abril 2002 y terminó en septiembre y en octubre de 2002, respectivamente. Consideran, por lo tanto, que si el comportamiento en cuestión pudo producir un efecto contrario a la competencia sería sólo durante dicho período. Pues bien, afirman que se desprende de la definición del mercado de productos de referencia adoptada por la Comisión que la posición dominante de AZ en esos países cesó al final del año 2000. Por consiguiente, AZ no ocupaba una posición dominante en el momento en que su comportamiento podría haber tenido algún efecto. Con mayor motivo, tampoco en 2002 puede identificarse ningún efecto disuasorio de la entrada en el mercado de los competidores.

328 Las demandantes concluyen que Noruega sería el único país en el que AZ pudo ocupar una posición dominante en un momento en que su comportamiento podía tener efecto sobre la competencia. Ahora bien, en ese país, el Tribunal de Primera Instancia de Oslo anuló el CCP en junio de 1999, es decir, dos meses después de la caducidad de la patente de base, en abril de 1999. Según las demandantes, el CCP no excluyó en ningún momento la competencia, puesto que AZ poseía una patente sobre la formulación que no caducó hasta mucho después del final del primer abuso de posición dominante alegado.

## b) Alegaciones de la Comisión

### Sobre los principios jurídicos aplicables

329 La Comisión sostiene que recurrir a procedimientos y a normativas públicas puede constituir un abuso de posición dominante en determinadas circunstancias (sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de marzo de 2000, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión*, C-395/96 P y C-396/96 P, Rec. p. I-1365, apartados 82 a 88), en tanto en cuanto dichas normativas públicas pueden imponer barreras sólidas a la entrada protegiendo la cuota de mercado durante mucho tiempo. Según la Comisión, se puede causar un considerable perjuicio público con declaraciones engañosas que falseen la toma de una decisión por parte de las autoridades nacionales con el resultado de crear o proteger la cuota de mercado.

330 En este contexto, la Comisión sostiene que el limitado margen de actuación de las autoridades nacionales de que se trata en cuanto al curso que ha de darse a una solicitud constituye una circunstancia relevante que debe ser ponderada (sentencia de 16 de marzo de 2000, *Compagnie maritime belge y otros/Comisión*, citada en el

apartado 329 *supra*, apartado 82). En efecto, cuando el margen de actuación de la autoridad administrativa es limitado, el efecto contrario a la competencia que puede resultar de una decisión basada en informaciones inexactas no es imputable a la acción del Estado, sino a las declaraciones engañosas.

331 La Comisión pone de manifiesto que el que los efectos en el mercado puedan depender de una actuación complementaria de los poderes públicos no excluye la existencia de un abuso, pues éste existe aun cuando la autoridad pública no reaccione en el sentido solicitado. En efecto, el carácter ilícito de un comportamiento no puede depender de los imponderables del comportamiento de un tercero. Considera que esto es así independientemente de si la autoridad pública expidió o no el CCP como consecuencia de las declaraciones engañosas de AZ. La Comisión añade que si se considerara que sólo existió abuso en aquellos Estados miembros en los que un determinado comportamiento llegó a tener éxito, un mismo comportamiento podría constituir una infracción en determinados Estados miembros y en otros no, en función de la reacción de la autoridad pública. Sin embargo, el campo de aplicación del artículo 82 CE incluye aquellos comportamientos dirigidos a producir efectos contrarios a la competencia o que pueden producirlos, con independencia de si tienen éxito o no.

332 Desde esta perspectiva, afirma que la fecha que ha de considerarse como de inicio del abuso es aquella en la que se realizó el comportamiento susceptible de restringir la competencia, aunque, por una parte, transcurriera un cierto lapso de tiempo antes de que esta línea de conducta llegara a producir los efectos contrarios a la competencia buscados y, por otra parte, el hecho de que se produjeran dichos efectos, dependiera de factores externos. Según la Comisión, cualquier solución contraria llevaría a considerar que el período durante el cual se produce el abuso es un período durante el cual la empresa no lleva a cabo ningún comportamiento, pero en el que se producen los efectos. Más aún, en la medida en que es frecuente que la finalización del comportamiento abusivo coincida con la exclusión del competidor, no sirve de nada, según la Comisión, poder perseguir un comportamiento de exclusión únicamente a partir del momento en que se ha alcanzado el objetivo. Por consiguiente, la Comisión no comparte la alegación de las demandantes según la cual no hubo abuso antes de que

el CCP surtiera efectos. En efecto, la circunstancia de que el efecto buscado debía producirse posteriormente no altera el hecho de que se había puesto en práctica el comportamiento dirigido a producir tal efecto.

333 La Comisión añade que la distinción expuesta por las demandantes entre acto interno y acto externo no es pertinente dado que, dependiendo de las circunstancias, es posible que un acto que a primera vista, considerado aisladamente, parece interno, puede, examinado en su contexto, constituir la prueba de una infracción del Tratado.

334 En respuesta a las alegaciones formuladas por las demandantes, la Comisión subraya, antes que nada, que aunque el concepto de abuso haya de interpretarse de forma objetiva (sentencia Hoffmann-Laroche, citada en el apartado 239 *supra*) y no se requiera para su acreditación la existencia de intencionalidad, no por ello carece de pertinencia. Precisa, a continuación, que su tesis no se basa únicamente en la intención, sino en el diseño de un comportamiento dirigido a llevar a cabo esta intención y a excluir a los competidores. Considera que la intención es un elemento pertinente para valorar si, objetivamente, un comportamiento puede restringir la competencia, dado que si una empresa aplica una estrategia dirigida a excluir a los competidores o es consciente de que esta estrategia podría tener este efecto, su comportamiento puede restringir la competencia. Estima, en cualquier caso, que un comportamiento cuya finalidad u objeto es restringir la competencia está incluido en el ámbito de aplicación del artículo 82 CE, tanto si se alcanza el objetivo buscado, como si no (conclusiones del Abogado General M. Tizzano en el asunto en el que recayó la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de abril de 2006, General Motors, C-551/03 P, Rec. p. I-3173, I-3177, puntos 77 y 78, y sentencia del Tribunal General de 30 de septiembre de 2003, Michelin/Comisión, T-203/01, Rec. p. II-4071, apartados 241, 242 y 245). La Comisión niega, además, que la Decisión impugnada se base simplemente en la intención de las demandantes por cuanto en la misma se identificó un comportamiento idóneo para excluir a los competidores.

335 Pone de manifiesto que el concepto de «fraude» no figura en la Decisión impugnada, ya que en ésta se utiliza la expresión «declaraciones engañosas». Pues bien, para ser abusiva, una declaración no necesariamente ha de contener informaciones falsas como consecuencia de una «mentira», dado que informaciones engañosas también podrían incitar a los organismos públicos a actuar de un modo que pueda excluir la competencia. A este respecto, la Comisión expone que una declaración que, considerada aisladamente, puede ser exacta, resulta engañosa si no va acompañada de hechos importantes que la matizan.

336 La Comisión considera que la alegación de las demandantes según la cual un comportamiento que no se ha llevado a cabo efectivamente o que no puede tener un efecto restrictivo sobre la competencia no constituye un abuso carece de pertinencia, dado que su tesis descansa en el diseño de un comportamiento que tenía como finalidad tal restricción y era susceptible de producirla. Por otra parte, la Comisión indica que la adquisición de un derecho exclusivo puede constituir un abuso (sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 *supra*, apartados 23 y 24, y sentencia ITT Promedia/Comisión, citada en el apartado 311 *supra*, apartado 139). Según ella, no procede tratar de forma diferente la adquisición de una licencia para un proceso industrial y la adquisición de un CCP, dado que su efecto sobre la competencia, que no es otro que la exclusión de los competidores, es idéntico. En respuesta a la distinción realizada por las demandantes entre el presente asunto y los asuntos que dieron lugar a las sentencias de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 *supra*, y ITT Promedia/Comisión, citada en el apartado 311 *supra*, la Comisión señala que esta última sentencia no se refiere a la adquisición por una empresa en situación de posición dominante de derechos de propiedad intelectual pertenecientes a otra persona. Además, la Comisión niega que el CCP pertenezca al solicitante antes de serle otorgado y señala que el elemento adicional al que las demandantes se refieren está constituido por el sistema de declaraciones engañosas. Observa, asimismo, que la jurisprudencia no exige eliminar la totalidad de la competencia para comprobar la existencia de un abuso. De este modo, basta, de acuerdo con los considerandos 758 a 770 de la Decisión impugnada, que se impida o se difiera la introducción de medicamentos genéricos en determinados mercados.

337 A continuación, la Comisión aclara que la relación del presente asunto con los procedimientos judiciales es meramente indirecta, en tanto en cuanto en el caso de autos se trata de declaraciones engañosas a agentes y a oficinas de patentes. Se remite, a este respecto, a los considerandos 736 a 740 de la Decisión impugnada y afirma que los actos procesales de AZ ante los tribunales constituyen la lógica consecuencia de una estrategia de exclusión proactiva que empezó a ponerse en práctica a partir del 6 de mayo de 1993, y que consistía en declaraciones engañosas. De este modo, si los competidores tuvieron que soportar los gastos y retrasos que conllevan las acciones judiciales, fue como resultado de los CCP otorgados a raíz de las declaraciones engañosas de AZ, que les obligaron a entablar múltiples acciones.

338 La Comisión refuta que la Decisión impugnada pueda tener un efecto disuasorio en los solicitantes de patentes y subraya que la necesidad de que las empresas no se desanimen a la hora de comunicarse con los poderes públicos implica que meras imprecisiones, declaraciones inexactas en razón de una negligencia o la expresión de opiniones discutibles no deban considerarse como infracciones al artículo 82 CE. Añade que, sin embargo, en el caso de autos, el comportamiento en cuestión no consistió en simples errores o negligencias aisladas, sino que se caracterizó, al contrario, por una continuidad y una coherencia que dan fe de una «intención subjetiva» y de la plena conciencia del carácter engañoso de las declaraciones. La Comisión sostiene que una utilización abusiva del sistema de patentes como ésta desalienta la innovación, al permitir que la empresa en situación de posición dominante cuente con que va a mantener sus ingresos más allá del período previsto por el legislador, y contradice los objetivos de la competencia. Añade que, en el caso de autos, no se trata de una solicitud de patente, en cuyo marco el organismo público debe valorar numerosos elementos, a efectos de determinar los méritos de la invención reivindicada, sino de la concesión de un CCP con arreglo a disposiciones que, en la época en cuestión, sólo establecían requisitos formales y una sumarisima comprobación de la información.

339 Por lo que atañe a la existencia de vías de recurso específicas en materia de patentes, la Comisión pone de manifiesto que éstas demostraron ser insuficientes para impedir

la utilización abusiva del sistema de patentes por empresas en situación de posición dominante. Aclara que, en efecto, en 1993, las demandantes estimaron que el único riesgo de su comportamiento era la reducción de la duración del CCP (considerandos 200 y 745 de la Decisión impugnada). Por otra parte, la Comisión niega que la existencia de vías de recursos específicas establecidas por el Reglamento n° 1768/92 excluya la aplicación de normas sobre competencia y de sus propias vías jurídicas. Según ella, el concepto de comportamiento abusivo no puede limitarse únicamente a los comportamientos que no infringen otros derechos o para los cuales no se prevé ninguna otra vía jurídica, dado que los efectos contrarios a la competencia, reales o previsibles, entran en el campo de aplicación del Derecho de la competencia. Añade que la «vía jurídica» establecida por dicho Reglamento tenía un alcance limitado, en la medida en que no abordaba la cuestión de la aplicación de la estrategia de exclusión en aquellos casos en los que la misma no conducía a la adquisición de un CCP. Tampoco tenía en cuenta el objeto contrario a la competencia del comportamiento cuando ha sido provocado por una empresa en situación de posición dominante. También señala que los competidores no habrían podido impugnar con facilidad los CCP obtenidos por AZ, al no haber tenido fácil acceso a las informaciones pertinentes en relación con la fecha de autorización técnica en Luxemburgo y con la fecha de comercialización efectiva en ese país.

340 Por lo que atañe al Derecho americano, la Comisión subraya, de entrada, que es escasamente pertinente para el presente asunto. En respuesta a las alegaciones de las demandantes, expone que en Derecho americano existe una doctrina denominada «noerr-Pennington», según la cual unas declaraciones engañosas realizadas en el marco de una política de lobbying no están sometidas a las normas de responsabilidad establecidas en la Sherman Act. Señala, sin embargo, que el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América consideró que, cuando se realizaban en el marco de un procedimiento judicial, tales declaraciones engañosas no podían beneficiarse de esta doctrina y sí que podían estar sujetas a las normas de responsabilidad establecidas en la Sherman Act y, más concretamente, que la aplicación de una patente obtenida de modo fraudulento ante la oficina de patentes podría resultar contraria al artículo 2 de la Sherman Act. Pone de manifiesto, además, que numerosas decisiones de los tribunales americanos han reconocido que unas declaraciones engañosas pueden estar incluidas en el ámbito de aplicación de la Sherman Act. La Comisión precisa que esta jurisprudencia también es aplicable a las omisiones importantes. En una de sus sentencias, el Federal Circuit llegó incluso a utilizar la expresión «tentativa inapropiada



de obtener una patente» en lugar de la de «obtención fraudulenta» y declaró que un fraude implicaba la «intención de engañar», o, al menos, una actitud tan despreocupada de las consecuencia que pueda considerarse equivalente a una intención. Así, afirma que, contrariamente a lo alegado por las demandantes, en Derecho americano no se exige que las informaciones sean falsas para considerar que existe fraude.

<sup>341</sup> La Comisión reconoce que algunos órganos jurisdiccionales han considerado que la responsabilidad resultante de las normas sobre competencia necesitaba que se adoptaran medidas para hacer respetar la patente. Pone de manifiesto, sin embargo, que otros órganos jurisdiccionales han estimado que bastaba con que la información proporcionada fuera inexacta. Más aún, según la Comisión, aunque en Derecho americano se considere que la invocación de una patente obtenida fraudulentamente podría ser abusiva, ello no excluye que puedan serlo también otras clases de comportamiento.

<sup>342</sup> También subraya que, en Derecho americano, es pertinente la cuestión de si el marco normativo en el que se inscribe el comportamiento en cuestión confiere al organismo público una amplia facultad de apreciación o si tan sólo le permite realizar unos «actos tasados» que impliquen muy pocas comprobaciones. Añade que, contrariamente al Derecho europeo de la competencia, que se aplica con independencia de los efectos reales del comportamiento, la jurisprudencia americana se basa en la responsabilidad civil por fraude. Pues bien, dicha responsabilidad requiere que las autoridades se hayan basado en una declaración, para que pueda establecerse la relación de causalidad entre la declaración engañosa y el perjuicio.

<sup>343</sup> Por otra parte, niega que el grado de prueba exigido en asuntos de competencia basados en declaraciones engañosas sea más elevado que el grado de prueba normal. Señala, a este respecto, que en la sentencia del Federal Circuit mencionada en el apartado 340 *supra* se consideraron suficientes «pruebas circunstanciales» y el juez no consideró que la intención debiera demostrarse mediante una prueba directa. La

Comisión añade que la Decisión impugnada se basa en un conjunto amplio y coherente de pruebas que cubren un largo período y de las que se infiere una línea de conducta coherente.

### Sobre los errores de Derecho presuntamente cometidos por la Comisión

<sup>344</sup> La Comisión alega que la remisión de instrucciones el día 7 de junio de 1993 no puede considerarse un simple acto preparatorio, a la vista del contexto, de la naturaleza y contenido de las instrucciones y solicitudes. En primer lugar, por lo que se refiere al contexto normativo, la Comisión pone de manifiesto que, en virtud del artículo 10, apartado 5, del Reglamento n° 1768/92, los Estados miembros no estaban obligados a comprobar la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad y que, en la práctica, éstos realizaron una comprobación limitada a este respecto. Sostiene que, contrariamente a lo que resulta aplicable en materia de solicitud de patentes, el cometido de las oficinas de patentes no era realizar un examen en cuanto al fondo, dado que únicamente estaban obligados a examinar una serie de requisitos fácticos y formales, a efectos de decidir la prórroga de una patente cuyos méritos ya habían sido valorado al resolverse la solicitud de patente. Considera que las autoridades competentes en materia de patentes sólo dispusieron, en el caso de autos, de un limitado margen de apreciación y más aún, que AZ fue la única en tener conocimiento de ciertos hechos, tales como la fecha en que el Losec fue introducido en el mercado luxemburgués, lo que limitó considerablemente el papel de los terceros a lo largo del procedimiento.

<sup>345</sup> Según la Comisión, no toda declaración engañosa infringe necesariamente el artículo 82 CE, dado que algunas declaraciones sólo pueden tener consecuencias limitadas a efectos de la concesión de un CCP. Considera que, para constituir un abuso de

posición dominante, la declaración engañosa debería desempeñar un papel determinante en la decisión. En el caso de autos, es razonable suponer que, si las demandantes no hubieran hecho esas declaraciones, no habrían obtenido los CCP en los países para los cuales se exige que la primera autorización de comercialización en la Comunidad sea posterior al 1 de enero de 1988, a saber, Alemania, Dinamarca, Finlandia y Noruega, o las habrían obtenido para períodos más breves en los países en los que se exige que la primera autorización de comercialización en la Comunidad sea posterior al 1 de enero de 1982, a saber, Austria, Bélgica e Italia, o al 1 de enero de 1985, a saber, Irlanda, los Países Bajos, Luxemburgo, el Reino Unido y Suecia. La Comisión añade que las solicitudes de CCP de las demandantes no permitían suponer que no se atuvieran a la interpretación generalmente admitida en esa época, que tenía en cuenta la fecha de la primera autorización técnica. Añade que la interpretación que se apoya en la «teoría de la comercialización efectiva» permitió a AZ engañar a las autoridades públicas, puesto que sólo ella estuvo en posesión de informaciones fundamentales, por lo que estaba obligada, con mayor motivo, a realizar declaraciones que no indujeran a error.

- <sup>346</sup> Según la Comisión, en la medida en que la protección de una sustancia por un CCP tiene como efecto la exclusión de la práctica totalidad de las versiones genéricas competidoras, la fecha de caducidad de una patente o de un CCP influye en los preparativos de los fabricantes de medicamentos genéricos deseosos de lanzar versiones genéricas, quienes se esfuerzan con frecuencia en estar listos para lanzar sus productos en el mercado el mismo día en que se produce la caducidad de la patente o del CCP. Considera, en efecto, que las decisiones comerciales de las empresas farmacéuticas se adoptan mucho antes de la caducidad de la patente sobre la sustancia, como se desprende del interés manifestado por Ratiopharm en relación con el CPP de AZ en Alemania y en los Países Bajos en 1996 y en 1997. Es erróneo, según la Comisión, considerar que no puede haber abuso antes de la entrada en vigor del CCP. Más aún, el abuso también afectó a los competidores, al verse obligados a gastar sumas considerables en intentar conseguir la revocación de ciertos CCP.

347 A la vista de lo que antecede, la Comisión considera que las alegaciones formuladas por las demandantes carecen de fundamento. Por lo que respecta, en primer lugar, a la alegación según la cual no hubo abuso de posición dominante antes de la solicitud de CCP propiamente dicha, la Comisión considera que el comienzo del abuso se sitúa en el momento en que el solicitante incurre, por primera vez, en el comportamiento reprochado. Pues bien, la primera vez que se puso en práctica la estrategia de AZ coincide con las instrucciones dadas a los agentes de patentes, el 7 de junio de 1993, instrucciones que los competidores no tenían la posibilidad de conocer. La circunstancia de que este primer acto, que sigue una línea de actuación, no baste por sí mismo para producir el efecto deseado y de que fueran necesarios actos de terceros para que la estrategia de AZ tuviera éxito, carece de pertinencia, según la Comisión, a efectos de declarar la existencia de una infracción al artículo 82 CE, por los motivos expuestos en el apartado 331 *supra*.

348 La Comisión añade que, en el contexto específico en el que se formularon las solicitudes de CCP, había una alta probabilidad de que las oficinas de patentes aceptaran, sin comprobarlas, las fechas proporcionadas por AZ. Así, el hecho señalado por las demandantes, de que ciertas autoridades, al contrario de otras, no fueron finalmente inducidas a error por las declaraciones de AZ, carece igualmente de pertinencia. En efecto, según la Comisión, la idoneidad del comportamiento de AZ para restringir la competencia fue la misma en todos los países de que se trata y está acreditada por el hecho de que en la mayoría de ellos se expidieron los CCP. La circunstancia de que no se otorgaran CCP en Dinamarca y en el Reino Unido únicamente indica que los efectos dependieron del comportamiento de terceros. Sin embargo, pudo haber ocurrido que las oficinas de patentes de estos últimos países permitieran el abuso, como lo hicieron las demás oficinas.

349 La Comisión niega que las denunciante reconocieran, durante la audiencia, que los medicamentos genéricos no habían sufrido ningún efecto por causa de un CCP antes de la caducidad de la patente sobre la sustancia y considera que este dato tampoco puede colegirse del documento citado por las demandantes. Aclara que, al contrario, las denunciante afirmaron que «el mismo conocimiento del hecho de que Astra se beneficiaba de un período de protección cubierto por el CCP [tenía] como efecto “desembarazarse” de aquellos que se prepar[aban] para entrar en el mercado». La

Comisión añade que los competidores quedaron afectados en razón de los considerables gastos desembolsados para intentar que se revocaran los CCP (considerandos 760 y 762 de la Decisión impugnada).

350 Además, la Comisión refuta que un abuso de posición dominante sólo pueda identificarse cuando se adoptan medidas destinadas a hacer respetar derechos de propiedad intelectual. La adquisición de un derecho de propiedad intelectual puede constituir un abuso en sí misma, dado que ha de suponerse que las demás empresas tienen que respetar los derechos exclusivos inherentes a la misma. Con carácter subsidiario, la Comisión expone que el anuncio publicado por AZ en una revista farmacéutica, en la que daba a conocer su intención de «garantizar el respeto de estos derechos de propiedad intelectual y [de] entabla[r] acciones legales contra aquellos que pudieran infringirlos», constituye una prueba suficiente de que se adoptaron medidas de esta índole en el presente asunto. Añade que AZ entabló acciones por violación de derechos de patente en Alemania basándose en su CCP, lo que obligó a sus competidores a soportar considerables gastos para intentar que se revocara su CCP (considerandos 760 a 766 de la Decisión impugnada). La Comisión sostiene que estas medidas se enmarcan en la estrategia global de exclusión iniciada con las declaraciones engañosas de 1993.

351 Por lo que se refiere a las situaciones en las que AZ consiguió prorrogar el plazo de validez de los CCP, la Comisión reconoce que el efecto de exclusión tuvo una duración más limitada. Sin embargo, esta circunstancia no influye en la declaración de la existencia de un abuso. Además, el hecho de que los efectos del comportamiento abusivo se produjeran en un momento en que la empresa ya no tenía una posición dominante tampoco puede influir en la valoración jurídica del comportamiento desarrollado cuando la empresa gozaba de esta posición dominante, que es la única circunstancia relevante. La Comisión añade que existía una estrecha relación entre los elementos del abuso, dado que las incidencias en la situación competitiva podían extenderse de un país a otro. El hecho de que las declaraciones engañosas de AZ, por una parte, siguieron produciendo efectos hasta que se corrigieron y, por otra, podían surtir efectos en otros países, significa que, en la medida en que afectó a Bélgica, Alemania, los Países Bajos y Noruega, el abuso de posición dominante no puede circunscribirse a la última declaración engañosa por lo que se refiere a esos países. Asimismo, la

Comisión señala que, habida cuenta del nivel de ventas de Losec en el momento que se produjo la caducidad de la patente de base, la protección adicional real en Bélgica, los Países Bajos y Noruega tenía intereses considerables.

### c) Apreciación del Tribunal

Sobre la calificación del comportamiento en cuestión de abuso de posición dominante

<sup>352</sup> Según reiterada jurisprudencia, el concepto de explotación abusiva es un concepto objetivo que se refiere a las actividades de una empresa en situación de posición dominante que pueden influir en la estructura de un mercado en el que, debido justamente a la presencia de la empresa de que se trate, la intensidad de la competencia se encuentra ya debilitada, y que producen el efecto de obstaculizar, por medios diferentes de los que rigen una competencia normal de productos o servicios con arreglo a las prestaciones de los agentes económicos, el mantenimiento del nivel de competencia que aún exista en el mercado o el desarrollo de esa competencia (sentencias Hoffmann-La Roche/Comisión, citada en el apartado 239 *supra*, apartado 91, y AKZO/Comisión, citada en el apartado 243 *supra*, apartado 69; sentencias del Tribunal de 7 de octubre de 1999, Irish Sugar/Comisión, T-228/97, Rec. p. II-2969, apartado 111, y Michelin/Comisión, citada en el apartado 334 *supra*, apartado 54).

- 353 A este respecto, ha de recordarse que el artículo 82 CE se aplica tanto a los comportamientos que pueden causar un perjuicio inmediato a los consumidores, como a los que los perjudican atacando una estructura de competencia efectiva (sentencia Europemballage y Continental Can/Comisión, citada en el apartado 267 *supra*, apartado 26).
- 354 De ello se infiere que el artículo 82 CE prohíbe que una empresa en situación de posición dominante elimine a un competidor y refuerce así su posición recurriendo a otros medios que no sean los de una competencia a través de los méritos (sentencia AKZO/Comisión, citada en el apartado 243 *supra*, apartado 70, y sentencia Irish Sugar/Comisión, citada en el apartado 352 *supra*, apartado 111). También se desprende de la jurisprudencia que un abuso de posición dominante no ha de consistir necesariamente en la utilización de la potencia económica que confiere una posición dominante (véanse, en este sentido, la sentencia Europemballage y Continental Can/Comisión, citada en el apartado 267 *supra*, apartado 27, y la sentencia Hoffmann-La Roche/Comisión, citada en el apartado 239 *supra*, apartado 91).
- 355 En el caso de autos, ha de señalarse que la presentación a las autoridades públicas de informaciones engañosas, que pueden inducir las a error, y permitir, en consecuencia, la concesión de un derecho exclusivo al que la empresa no tiene derecho, o al que tiene derecho por un período más limitado, constituye una práctica ajena a la competencia basada en los méritos que puede ser particularmente restrictiva de la competencia. Tal comportamiento no se compadece con la responsabilidad especial que incumbe a una empresa que ostenta una posición dominante de no impedir, con un comportamiento ajeno a la competencia basada en los méritos, el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común (véase, en este sentido, la sentencia Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión, citada en el apartado 30 *supra*, apartado 57).
- 356 El carácter objetivo del concepto de abuso (sentencia Hoffmann-La Roche/Comisión, citada en el apartado 239 *supra*, apartado 91) implica que la naturaleza engañosa de las declaraciones comunicadas a las autoridades públicas debe valorarse sobre la base de elementos objetivos y que, a efectos de identificar un abuso de posición dominante,

no se requiere demostrar el carácter deliberado del comportamiento ni la mala fe de la empresa en situación de posición dominante.

357 Ha de ponerse de relieve que la apreciación del carácter engañoso de las declaraciones realizadas ante las autoridades públicas para obtener indebidamente derechos exclusivos ha de hacerse caso por caso y puede variar según las circunstancias particulares de cada asunto. En particular, ha de examinarse si, teniendo en cuenta el contexto en que se ha llevado a cabo la práctica en cuestión, ésta podía llevar a que las autoridades públicas crearan indebidamente obstáculos administrativos a la competencia, por ejemplo concediéndole de forma irregular derechos exclusivos. A este respecto, como alega la Comisión, el limitado margen de actuación de las autoridades públicas o la inexistencia de la obligación de comprobar la exactitud o veracidad de las informaciones que les son comunicadas pueden constituir elementos pertinentes que han de tenerse en cuenta a efectos de determinar si la práctica en cuestión puede resultar en un incremento de obstáculos normativos a la competencia.

358 Por otra parte, en la medida en que la empresa que ostenta una posición dominante haya conseguido obtener un derecho exclusivo irregular gracias a que ha cometido un error de comunicación con las autoridades públicas, la responsabilidad especial que le incumbe de no perjudicar, con un comportamiento ajeno a la competencia basada en los méritos, el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común, le impone, como mínimo, la obligación de informar de estas irregularidades a las autoridades públicas para que puedan corregirlas.

359 Asimismo, ha de señalarse, en relación con las alegaciones de las demandantes que se han expuesto en los apartados 309, 312 y 314 *supra*, que, si bien es cierto que para identificar un abuso de posición dominante no se requiere demostrar el carácter deliberado del comportamiento que puede llevar a engaño a las autoridades públicas, este carácter no deja de constituir también un elemento pertinente que la Comisión puede tener en cuenta, llegado el caso. La circunstancia alegada por las demandantes de que el concepto de abuso de posición dominante tiene un contenido objetivo y no implica la intención de perjudicar (véase, en este sentido, la sentencia *Aéroports de Paris/Comisión*, citada en el apartado 309 *supra*, apartado 173), no debe llevar a considerar que la intención de recurrir a prácticas ajenas a la competencia basada en



los méritos carezca siempre de pertinencia, dado que sigue siendo posible tenerla en cuenta para avalar la conclusión de que la empresa de que se trata incurrió en un abuso de posición dominante, aun cuando tal conclusión deba basarse, en primer lugar, en la comprobación objetiva de la ejecución material de un comportamiento abusivo.

360 Por último, la mera circunstancia de que algunas autoridades públicas no hayan permitido el abuso y hayan detectado que las informaciones proporcionadas en apoyo de las solicitudes de derechos exclusivos no eran exactas, o el hecho que los competidores consiguieran, tras la concesión irregular de derechos exclusivos, la anulación de éstos, no basta para considerar que las declaraciones engañosas no podrían haber surtido sus efectos en ningún caso. En efecto, como con razón señala la Comisión, una vez se ha establecido que un comportamiento puede objetivamente, por su naturaleza, restringir la competencia, su carácter abusivo ya no depende de imponderables, tales como las reacciones de terceros.

361 En consecuencia, la Comisión aplicó correctamente el artículo 82 CE, al considerar que constituía un abuso de posición dominante la presentación, por parte de una empresa que gozaba de tal posición, de declaraciones objetivamente engañosas en las oficinas de patentes, que podían llevar a estas últimas a otorgarle CCP a los que no tenía derecho o a los que tenía derecho pero por un período más limitado, restringiendo o eliminando de este modo la competencia. El carácter objetivamente engañoso de estas declaraciones ha de apreciarse a la luz de las circunstancias y del contexto de cada caso particular. En el presente asunto, la apreciación fáctica realizada por la Comisión a este respecto es objeto del segundo motivo.

362 La alegación de las demandantes de que el reconocimiento de la existencia de un abuso de posición dominante requiere que el derecho exclusivo obtenido a raíz de las declaraciones engañosas se ponga en práctica no puede acogerse. En efecto, suele presumirse que en el momento que una autoridad pública otorga un derecho de propiedad

intelectual, éste es válido, y que su posesión por parte de una empresa es legítima. 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. Además, en la medida en que la alegación de las demandantes se refiera al ejercicio de un derecho de propiedad intelectual en el marco de una acción judicial, éste implica que, a efectos de la aplicación del artículo 82 CE, se exija que los competidores contravengan la normativa pública infringiendo el derecho exclusivo de la empresa, lo cual no puede admitirse. Es más, rara vez disponen los terceros de informaciones que les permitan saber si el derecho exclusivo se concedió de modo irregular.

363 En consecuencia, las alegaciones de las demandantes, basadas en la aplicación de los criterios aplicados por la Comisión en el asunto que dio lugar a la sentencia ITT Promedia/Comisión, citada en el apartado 311 *supra*, también han de rechazarse por carecer de pertinencia, dado que éstos se referían a un caso de ejercicio posiblemente abusivo del derecho de ejercitar acciones judiciales contra un competidor.

364 Además, no es posible que la adquisición ilegítima de un derecho exclusivo constituya un abuso de posición dominante únicamente en el caso de que tenga como efecto eliminar totalmente la competencia. El hecho de que el comportamiento en cuestión afecte a la obtención de un derecho de propiedad intelectual no justifica que se imponga tal requisito.

365 A este respecto, las demandantes no pueden basarse en la sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 *supra*, para considerar que se requiere la eliminación total de la competencia. Antes que nada, ha de observarse que el caso de autos y la sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 *supra*, se refieren a situaciones diferentes. Mientras que en el presente asunto se trata de actos que pueden llevar a las autoridades públicas a otorgar un derecho de propiedad intelectual al que la empresa en situación de posición dominante no tiene derecho, o al que tiene derecho, pero por menos tiempo, la sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 *supra*, se refiere a la adquisición por una empresa que ostente una posición dominante de una sociedad que es titular de una licencia exclusiva sobre una patente que constituía el único

medio para competir efectivamente con la empresa en situación de posición dominante (apartados 1 y 23 de esta sentencia). Además, en modo alguno se desprende de dicha sentencia que, para poder aplicarse, el artículo 82 CE exija eliminar totalmente la competencia. En esta sentencia, el Tribunal se limitó a dar por buena la apreciación de la Comisión según la cual el artículo 82 CE no permitía, en aquel caso, a la empresa en situación de posición dominante, que con la adquisición de una licencia exclusiva, reforzara su dominio «“muy considerable”», e impedir o retardar considerablemente «“el acceso de nuevos competidores a un mercado en el que ha[bía], si acaso, muy poca competencia”» (apartado 23 de dicha sentencia).

<sup>366</sup> Asimismo, no procede acoger la alegación de las demandantes de que la existencia de vías de recurso específicas que permiten rectificar, incluso anular, las patentes y los CCP otorgados de forma irregular justifica que sólo se apliquen las normas sobre competencia cuando se demuestra que se ha producido un efecto contrario a la competencia. Desde el momento en que un comportamiento puede entrar en el ámbito de aplicación de las normas sobre competencia, éstas resultan aplicables con independencia de que dicho comportamiento también pueda ser objeto de otras normas, sean o no de origen nacional, que persigan objetivos distintos. De igual modo, la existencia de vías de recursos específicas del sistema de patentes no puede modificar los requisitos de aplicación de las prohibiciones establecidas en Derecho de la competencia exigiendo, en particular, ante un comportamiento como el de este caso, la demostración de los efectos contrarios a la competencia producidos por éste.

<sup>367</sup> Las demandantes tampoco pueden objetar que el reconocimiento de la existencia de un abuso de posición dominante en caso de presentación de declaraciones objetivamente engañosas ante las oficinas de patentes con el fin de conseguir unos derechos de propiedad intelectual a los que la empresa no tiene derecho, o lo tiene, pero por un período más limitado, produciría una «congelación» de las solicitudes de patentes e iría contra un interés como es el fomento de la innovación. En efecto, es manifiesto que, cuando resulta acreditado, un comportamiento de este tipo contraviene precisamente el interés general, en el sentido en que el legislador lo pondera y desarrolla. Como pone de manifiesto la Comisión, tal utilización abusiva del sistema de patentes

reduce potencialmente el fomento a la innovación, en la medida en que permite a la empresa en situación de posición dominante mantener su exclusividad más allá del período establecido por el legislador.

- <sup>368</sup> Por último, en cuanto a las alegaciones de las demandantes basadas en el Derecho americano, basta señalar que la postura adoptada por este último no puede determinar la posición adoptada por el Derecho de la Unión Europea (sentencia *Atlantic Container Line y otros/Comisión*, citada en el apartado 243 *supra*, apartado 1407).

Sobre el inicio de la ejecución de la práctica supuestamente abusiva

- <sup>369</sup> Por lo que atañe a la fecha en la que supuestamente comenzó el abuso de posición dominante, caso de llegar a acreditarse, la Comisión consideró, con respecto a Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido, que éste empezó a ponerse en práctica el 7 de junio de 1993, cuando se comunicaron a los agentes de patentes en esos países las instrucciones finales para las solicitudes de CCP con respecto al omeprazol (véanse los considerandos 179, 651 y 774 de la Decisión impugnada). Como señalan las demandantes, la Comisión sitúa el inicio del presunto abuso de posición dominante antes de que se presentaran las solicitudes de CCP en las oficinas de patentes.
- <sup>370</sup> Sin embargo, este Tribunal considera que las instrucciones comunicadas a los agentes de patentes para que presentaran solicitudes de CCP no pueden equipararse a las propias solicitudes de CCP ante las oficinas de patentes. En efecto, la consecuencia que, por descontado, se atribuye al presunto carácter engañoso de las declaraciones,

que no es otra que la de la concesión del CCP, sólo puede producirse a partir del momento en que las solicitudes de CCP se presentaron ante las oficinas de patentes, y no cuando los agentes de patentes, que en este caso desempeñan un papel meramente intermediario, reciben instrucciones en relación con las solicitudes.

- 371 Ha de observarse, además, que la posición de la Comisión respecto a la fecha en que presuntamente empezó el primer abuso en Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido no es coherente con el enfoque que adoptó en relación con Noruega. En efecto, la Comisión consideró que, en este último país, el supuesto primer abuso empezó el 21 de diciembre de 1994, es decir cuando el agente de patentes presentó ante la oficina noruega de patentes la solicitud de CCP (véanse los considerandos 234 y 774 de la Decisión impugnada).
- 372 En consecuencia, las demandantes pueden sostener con razón que la Comisión incurrió en un error de Derecho al considerar que el supuesto primer abuso de posición dominante cometido por AZ en Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido comenzó el 7 de junio de 1993, con la comunicación a los agentes de patentes de las instrucciones para la presentación de solicitudes de CCP ante las oficinas de patentes.
- 373 No obstante, este error no puede incidir en la legalidad de la Decisión impugnada en lo que se refiere a la existencia de una práctica presuntamente abusiva a partir de la comunicación a las oficinas de patentes nacionales de las solicitudes de CCP. A este respecto, se desprende del considerando 185 de la Decisión impugnada que las solicitudes de CCP fueron comunicadas a las oficinas de patentes en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y Reino Unido entre los días 12 y 30 de junio de 1993. Las consecuencias de este error en el importe de las multas se apreciarán, en su caso, más adelante, en la parte dedicada a abordar el motivo que las demandantes formulan a este respecto.

## Sobre la naturaleza contraria a la competencia del comportamiento reprochado y sus efectos sobre la competencia

- 374 Las demandantes niegan la naturaleza contraria a la competencia de las declaraciones engañosas de AZ ante las oficinas de patentes y alegan que aquéllas no podían, por sí mismas, restringir la competencia.
- 375 Ha de señalarse, ante todo, que, como se ha señalado en el apartado 355 *supra*, la obtención por medio de procedimientos que pueden llevar a engaño a las autoridades públicas de un derecho exclusivo al que la empresa no tiene derecho, o al que tiene derecho por un período más limitado, constituye una práctica ajena a la competencia basada en los méritos, que puede ser particularmente restrictiva de la competencia. La apreciación del carácter objetivamente engañoso de las declaraciones realizadas ante las autoridades públicas para obtener indebidamente derechos exclusivos ha de realizarse teniendo debidamente en cuenta las características específicas del caso.
- 376 Las demandantes alegan que solamente puede identificarse un abuso de posición dominante cuando el comportamiento en cuestión tiene un efecto directo sobre la competencia y que, en el caso de autos, los efectos de las solicitudes irregulares de CCP en la competencia fueron muy relativos. A este respecto, procede poner de relieve que de la jurisprudencia no se desprende, en modo alguno, que, para ser constitutivo de una posición dominante, el comportamiento deba afectar directamente a la competencia. En una situación como la del caso de autos, en el que las prácticas en cuestión, caso de quedar demostradas, no podrían considerarse nunca fruto de una competencia normal entre los productos basada en los logros de la empresa, basta con acreditar que, habida cuenta del contexto económico o normativo en el que se realizan dichas prácticas, éstas pueden restringir la competencia. Así pues, la capacidad de la práctica en cuestión de restringir la competencia puede ser indirecta, siempre que se haya demostrado, de manera suficiente en Derecho, que realmente puede restringir la competencia.

377 Por otra parte, como pone de manifiesto la Comisión, un comportamiento dirigido a excluir a los competidores necesita con frecuencia, para alcanzar un resultado, el concurso de terceros, ya se trate de autoridades públicas o de operadores del mercado, puesto que, en la práctica, rara vez pueden tales comportamientos tener un efecto directo sobre la posición competitiva de los competidores. Así, el éxito de una práctica de exclusión de los competidores que consiste en erigir barreras administrativas a la entrada para así obtener, de modo irregular, derechos exclusivos, depende necesariamente de la reacción de las autoridades públicas, incluso de la de los órganos jurisdiccionales nacionales cuando se tramitan los procedimientos que, en su caso, entablen los competidores para obtener la anulación de dichos derechos. Así las cosas, 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, talas declaraciones pueden realmente conducir a que las autoridades públicas otorguen el derecho exclusivo solicitado.

378 Las demandantes ponen en duda que pueda concluirse que existió un abuso de posición dominante en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido, y formulan, a este respecto, alegaciones de carácter fáctico dirigidas a que se reconozca que la obtención de CCP no podía tener un efecto restrictivo sobre la competencia. En la medida en que estas alegaciones son principalmente de orden fáctico, este Tribunal las examinará más adelante, en los apartados 601 a 607 *infra*, al analizar el segundo motivo, dedicado al control de la apreciación realizada por la Comisión de los hechos constitutivos del primer abuso de posición dominante.

379 En la medida en que estas alegaciones afectan a cuestiones de principio, procede señalar que las demandantes no pueden sacar partido del hecho de que AZ ya no tuviera una posición dominante en Bélgica y en los Países Bajos en el momento en que los CCP proporcionaron una protección adicional. En efecto, 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.

380 Por último, la circunstancia, reiteradamente alegada por las demandantes, de que el efecto sobre la competencia de las declaraciones engañosas y la consecutiva concesión de los CCP no se percibiría hasta pasados varios años, cuando caducaran las patentes de base, no obsta al carácter abusivo del comportamiento en cuestión, si llega a acreditarse, habida cuenta del efecto evidente de exclusión de los competidores cuando se otorgan estos CCP sin ser posteriormente revocados. Además, por lo que respecta al cuestionamiento que se hace del considerando 762 de la Decisión impugnada, en el que la Comisión aduce que la mera existencia de los CCP retrasa los preparativos de los fabricantes de medicamentos genéricos, de todo lo que antecede resulta que, aun suponiendo que tal efecto no se produjera o que tuviera efectos reducidos, unas declaraciones objetivamente engañosas realizadas para obtener CCP irregulares podrían, por sí mismas, de llegar a probarse, restringir la competencia.

381 Teniendo en cuenta lo anterior, procede estimar el primer motivo en la medida en que se basa en un error de Derecho por parte de la Comisión al apreciar la fecha en la que el supuesto primer abuso de posición dominante comenzó en Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido. En efecto, el supuesto primer abuso no se inició en estos países con la comunicación por parte de AZ de sus instrucciones a los agentes de patentes, sino con la presentación de solicitudes de CCP en las oficinas nacionales de patentes. En estas circunstancias, y a tenor del considerando 185 de la Decisión impugnada, ha de considerarse que el primer abuso de posición dominante, si llega a probarse, empezó, como muy tarde el 30 de junio de 1993.

382 No obstante, procede desestimar el primer motivo en todo lo demás.



### 3. *Sobre el segundo motivo, basado en la falta de prueba del abuso de posición dominante*

#### a) Alegaciones de las demandantes

#### Sobre la alegación de fraude

<sup>383</sup> Las demandantes estiman que el razonamiento de la Comisión, en relación con la existencia de una estrategia para realizar declaraciones deliberadamente inexactas, ha de demostrarse con pruebas de una «claridad meridiana». De acuerdo con el principio de presunción de inocencia, tal razonamiento no puede basarse en conjeturas ni en conclusiones extraídas de circunstancias que no necesariamente demuestran la existencia de un fraude. A este respecto, las demandantes se remiten al Derecho del Reino Unido y al Derecho americano y subrayan, en particular, que, contrariamente a lo que pretende la Comisión, la sentencia del Federal Circuit, mencionada en el apartado 340 *supra*, también requiere una prueba «clara y convincente» de una intención específica, siendo insuficiente la demostración de una negligencia grave. De este modo, las demandantes ponen en duda que la jurisprudencia relativa a los acuerdos y prácticas colusorias sea pertinente. Consideran, en efecto, que, en el contexto de los acuerdos colusorios, puede deducirse de la celebración de reuniones entre competidores la intención o la existencia de un acuerdo pero que, en cambio, en el contexto de actos relativamente habituales en el marco de un procedimiento judicial relativo a una patente, los elementos de prueba que parecen indicar la existencia de un fraude pueden también corresponder a una negligencia grave o a una falta cometida por inadvertencia.

384 Pues bien, aducen que la Comisión basó su argumentación en pruebas que no cumplen el grado de exigencia requerido. A este respecto, las demandantes alegan que una serie de argumentos insuficientemente fundamentados, de deducciones tenues y de insinuaciones no equivalen, ni siquiera tomadas en su conjunto, a una prueba clara y convincente. Afirman que la Comisión se refirió, de modo selectivo, a las pruebas documentales, extrayéndolas en ocasiones de su contexto, e interpretándolas de forma sesgada. Sostienen, además, que jamás se reunió con los trabajadores de AZ ni con los autores de los documentos en los que se basa y que tampoco se dirigió a los expertos, ni a las oficinas de patentes implicadas o los agentes de patentes para realizar averiguaciones.

385 A su juicio, el mero hecho de demostrar que AZ no divulgó de forma proactiva la interpretación jurídica sobre cuya base realizó las solicitudes de prórroga de patente no es suficiente para declarar la existencia de un abuso. Estiman que tal declaración es, en cualquier caso, insuficiente para demostrar el carácter intencionado de un abuso de este tipo cuando, por una parte, la interpretación del marco normativo se realiza de modo racional y de buena fe y, por otra parte, esta interpretación se da a conocer con motivo de una solicitud de información por parte de la autoridad pública. Así pues, aseveran que la circunstancia alegada por la Comisión, de que el director del departamento de patentes sabía que las declaraciones eran incompletas y no del todo transparentes, es manifiestamente insuficiente para declarar la existencia de un abuso de esta naturaleza.

386 Las demandantes exponen que AZ interpretó que la expresión «primera autorización de comercialización» que figura en el artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 era indicativa de la fecha en la que había finalizado la tramitación administrativa necesaria para el lanzamiento del producto en un Estado miembro. Alegan que AZ consideró que la primera autorización no se concedió hasta que la autoridad nacional no aprobó el precio del producto y éste pudo, efectivamente, comercializarse. En adelante, se hará referencia al concepto de autorización de comercialización, en el sentido que resulta de la interpretación adoptada por AZ, con la expresión «autorización efectiva de comercialización».

387 Las demandantes consideran que esta interpretación se adoptó de buena fe y que no puede considerarse que no es razonable, a la vista de la imprecisión de la legislación aplicable. Señalan que AZ consultó con dos abogados, cuyos informes avalaron su interpretación del Reglamento n° 1768/92. *[confidencial]*

388 *[confidencial]*

389 Según las demandantes, el hecho de que estos juristas de renombre realicen la misma interpretación del Reglamento n° 1768/92 que AZ constituye un importante apoyo a la alegación de que la interpretación adoptada por AZ era racional, y por lo tanto, se realizó de buena fe. También niegan que AZ presionara a sus abogados internos y se remiten, en este punto, a la declaración testifical de un abogado.

390 Las demandantes añaden que el carácter razonable y de buena fe de esta interpretación del Reglamento n° 1768/92 viene corroborado por el hecho de que el Bundesgerichtshof alemán consideró dicho Reglamento lo suficientemente impreciso como para tener que someter al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales relativas a su interpretación y validez.

391 Por otra parte, las demandantes señalan que la interpretación del Reglamento n° 1768/92 adoptada por AZ resulta conforme con la finalidad de éste, es decir, compensar la reducción de la duración de la explotación económica de la patente. Tomando el ejemplo de Francia, señalan que la autorización técnica francesa, que fue la primera autorización técnica otorgada en la Comunidad, se concedió en abril de 1987, pero que su precio no se aprobó hasta pasados dos años y medio, en noviembre de 1989, fecha a partir de la cual el omeprazol pudo comercializarse en Francia. En apoyo de sus afirmaciones, las demandantes presentan diez declaraciones juradas de

trabajadores y de antiguos empleados de AZ, así como diez declaraciones juradas de agentes de patentes y de abogados.

392 Las demandantes consideran, por consiguiente, que la Comisión no puede legítimamente afirmar, en el considerando 666 de la Decisión impugnada, que AZ realizó a sabiendas declaraciones falsas, puesto que, al contrario, éstas se hicieron de buena fe. También reprochan a la Comisión que describa, en los considerandos 151 y 152 de la Decisión impugnada, el artículo 8 del Reglamento n° 1768/92 incluyendo en esta descripción elementos que corresponden a la interpretación de dicho precepto, dando la impresión de que el Reglamento en cuestión indicaba claramente que la fecha de autorización técnica era la misma que la de la autorización de comercialización.

393 Las demandantes estiman que la Comisión no podía sostener que las oficinas nacionales de patentes no comprobaban las informaciones proporcionadas por los solicitantes de CCP con respecto a la fecha de las primeras autorizaciones de comercialización. Consideran, en efecto, que la Comisión se basó únicamente en la práctica de dos Estados, a saber Finlandia y Noruega, y que las pruebas datan de mediados del año 1994, esto es, bastante después de junio de 1993, en que se formularon las solicitudes iniciales de CCP. Añaden también que la Comisión no sostiene la existencia de un abuso de posición dominante en Finlandia y que no se ha aportado ninguna prueba de tal falta de comprobación en los demás Estados miembros, concretamente en Alemania y Dinamarca, en 1993, fecha en que se presentaron las primeras solicitudes. Según las demandantes, la Comisión ni siquiera contactó con las autoridades nacionales de que se trata para comprobar este extremo. Por otra parte, la alegación de la Comisión no se sostiene, teniendo en cuenta el hecho de que numerosas autoridades no dieron por buenas las solicitudes de AZ. Las demandantes añaden que, aunque el artículo 10, apartado 5, del Reglamento n° 1768/92 estableciera que los Estados miembros no estaban obligados a comprobar la primera fecha de autorización de comercialización en la Comunidad, no ha de inferirse necesariamente de ello que éstos no procedieran a realizar tal comprobación.

394 Señalan las demandantes que la Comisión tampoco demostró que AZ tuviera conocimiento de la supuesta falta de comprobación. Sostienen que AZ esperaba tener que discutir sobre el fundamento de sus solicitudes con sus agentes de patentes y defender su interpretación del Reglamento nº 1768/92 ante las oficinas de patentes. A este respecto, las demandantes se remiten a la declaración testifical del Director del departamento de patentes en la fase oral del procedimiento ante la Comisión y a las declaraciones de agentes de patentes.

### Sobre la primera fase del abuso

395 Las demandantes señalan que la Comisión tiene razón al considerar que los tres memorándums de 16 de marzo de 1993 muestran cómo AZ había comprobado que la fecha de la primera autorización técnica del omeprazol, de la felodipina y del omeprazol sódico en la Comunidad parecía ser anterior al 1 de enero de 1988. También reconocen que la inmediata reacción de algunos miembros del personal de AZ fue pensar que AZ no podía obtener CCP en Alemania y en Dinamarca. Sin embargo, indican que llegó a conocimiento de AZ la existencia de una tesis según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización era la fecha de autorización efectiva de comercialización (véase el tercer memorándum de 16 de marzo de 1993). Consideran, por lo tanto que la Comisión no puede válidamente afirmar que AZ sabía que la fecha de autorización técnica era necesariamente la fecha determinante para la solicitud y que no podía obtener CCP en aquellos países para los que se exige que la primera autorización de comercialización en la Comunidad sea posterior al 1 de enero de 1988, remitiéndose, sobre este particular, a los puntos 6 y 7 de la declaración testifical de la Sra. D.

396 Por lo que se refiere a las informaciones que AZ obtuvo de sus sociedades de comercialización locales, informaciones cuyo carácter selectivo la Comisión censura en el

considerando 636 de la Decisión impugnada, en la medida en que dichas informaciones sólo se referían a los «productos con problemas» y se centraban únicamente en los casos en que se concedieron autorizaciones técnicas antes del 1 de enero de 1988, las demandantes indican que AZ sólo necesitaba informaciones con respecto a aquellos productos y países respecto de los cuales la fecha de autorización efectiva de comercialización podía tener importancia, dado que la cuestión de la concesión de los CCP no se planteaba en relación con los productos cuyas autorizaciones técnicas eran de fecha posterior a 1988. Exponen que AZ disponía de recursos limitados y que los distintos sistemas de conservación de expedientes en las sociedades de comercialización hacían difícil comprobar cuáles eran las fechas correctas de las autorizaciones efectivas de comercialización. Aclaran que, haciendo un uso racional de sus limitados recursos, AZ decidió solicitar información únicamente en relación con aquellos productos respecto de los cuales podían surgir dificultades en cuanto a las fechas de autorización. Las demandantes añaden que, aunque el enfoque de AZ pueda calificarse de incongruente, no permite demostrar una intención de inducir a error ni un fraude deliberado.

<sup>397</sup> Las demandantes señalan que la Comisión se abstuvo de señalar que la carta de 17 de diciembre de 1987, relativa a la aprobación del precio del omeprazol en Luxemburgo y que se menciona en el considerando 637 de la Decisión impugnada, fue registrada de entrada por Astra Bélgica el 31 de diciembre de 1987. Añaden que la carta de la sociedad de comercialización confirmó, además, que esta fecha se situaba en el período de cierre de las oficinas durante el período navideño, de modo que Astra no pudo reaccionar antes del lunes 4 de enero de 1988. Así, según las demandantes, la carta de 17 de diciembre de 1987 indicó a Astra que la fecha de la primera autorización efectiva de comercialización de las cápsulas de omeprazol en la Comunidad debía ser posterior al 1 de enero de 1988 en Luxemburgo, esto es, posterior a la fecha límite aplicable en Alemania y en Dinamarca.

<sup>398</sup> Las demandantes hacen valer que de la expresión «sostendrá ante», que figura en el memorándum de 29 de marzo de 1993, se desprende claramente que AZ esperaba que el fundamento de las solicitudes formuladas ante las oficinas de patentes alemana y danesa pudiera ser objeto de controversia, y que se preparaba para defender su

interpretación del Reglamento n° 1768/92 ante las oficinas de patentes. Por lo tanto, niegan, por una parte, que AZ esperara que las oficinas de patentes aprobaran sin discusión sus solicitudes y aceptaran las fechas indicadas en las solicitudes sin comprobarlas y, por otra parte, que AZ intentara disimular el fundamento de sus solicitudes. A este respecto, las demandantes se remiten a la página 83 de la transcripción de la fase oral del procedimiento ante la Comisión.

399 Las demandantes reiteran sus alegaciones expuestas en los apartados 393 y 394 *supra* y consideran que la Comisión no puede afirmar que AZ intentara disimular la base jurídica de las fechas que había dado, siendo la alegación según la cual las comprobaciones eran, en general, limitadas, insuficiente a este respecto. También consideran que el hecho de que AZ tuviera intención de discutir las fechas de la autorización con sus agentes de patentes y con las oficinas de patentes está corroborado por la circunstancia, reconocida por la propia Comisión, de que los agentes de patentes del Reino Unido y de Irlanda estaban informados de la interpretación del Reglamento n° 1768/92. Los agentes de patentes para Luxemburgo y Francia también estaban informados, según las demandantes.

400 Las demandantes rebaten la alegación de la Comisión, según la cual el memorándum de 29 de marzo de 1993, citado en el apartado 398 *supra*, contiene una propuesta del Sr. H. dirigida a adoptar un enfoque proactivo y a atraer la atención de las oficinas de patentes sobre la teoría adoptada por AZ y señalan que la Comisión no aporta ninguna prueba a este respecto. Sostienen que esta nota demuestra únicamente que Astra ya había previsto que tendría que presentar y defender su interpretación del Reglamento n° 1768/92. Las demandantes añaden que la no aceptación por parte de la Comisión de la declaración jurada del director del departamento de patentes, que da a conocer que hubo numerosas conversaciones con el agente de patentes, constituye una inversión de la carga de la prueba y es incompatible con el principio de presunción de inocencia.

401 Añaden que, según el memorándum de 30 de marzo de 1993, al que la Comisión se refiere en los considerandos 639 a 641 de la Decisión impugnada, Hässle consideró que la fecha de autorización efectiva de comercialización era la fecha determinante a efectos del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92. Añaden que Hässle informó al departamento de patentes de AZ de que la fecha de la publicación del precio oficial era la fecha de autorización efectiva de comercialización en Luxemburgo y que esta fecha no podía ser anterior al 2 de enero de 1988. Por último, indican que Hässle propuso conseguir las fechas de las autorizaciones efectivas de comercialización en todos los demás países.

402 Las demandantes exponen que, mediante memorándum de 7 de abril de 1993 titulado «Re. Submission of SPC application», Hässle hizo llegar al departamento de patentes informaciones adicionales procedentes de las sociedades de comercialización belga y francesa, entre las cuales había un documento que se presentó como una enumeración de los productos autorizados en Luxemburgo y que estaba fechado en marzo de 1988. Añaden que este documento (en lo sucesivo, «lista de Luxemburgo») contenía una página de una lista que mencionaba, entre otros productos, las cápsulas de Losec y los productos inyectables y que estaba fechado el 21 de marzo de 1988. Según las demandantes, el 6 de mayo de 1993 Hässle preparó las instrucciones que iban a comunicarse a los agentes de patentes en relación con las solicitudes de CCP para el omeprazol, como resulta del memorándum de 29 de marzo de 1993. Las demandantes niegan que dichas instrucciones fueran engañosas y sostienen que las anotaciones hechas sobre el memorándum de 29 de marzo de 1993 se hicieron simplemente en ejecución del criterio adoptado por Astra y Hässle, que consistía en indicar sobre las solicitudes de CCP las fechas de autorización efectiva de comercialización en Luxemburgo y en Francia. Estas correcciones se habrían realizado sobre la base de los documentos recopilados por el departamento de patentes, de los que resultaba que Luxemburgo fue el primer Estado miembro que otorgó la autorización efectiva de comercialización, el 21 de marzo de 1988, y que las autorizaciones de comercialización en los demás Estados miembros se otorgaron posteriormente, lo que hizo innecesario realizar más indagaciones. En apoyo de sus pretensiones, las demandantes se remiten a los puntos 10 a 12 de la declaración testifical del Dr. V., Presidente de Astra Hässle en la época de los hechos.



- 403 Las demandantes estiman que los reproches hechos por la Comisión en los considerandos 643 y 665 de la Decisión impugnada son injustificados y responden a una interpretación subjetiva de documentos pertinentes. Niegan que AZ intentara disimular las fechas de las autorizaciones técnicas otorgadas en Francia y en Luxemburgo, puesto que AZ consideraba que la única fecha aplicable era la de la autorización efectiva de comercialización.
- 404 Las demandantes alegan que el hecho de que AZ pidiera en sus instrucciones que se utilizara la fecha de marzo de 1988 en todas las solicitudes formuladas en todos los países demuestra que no tenía intención de engañar a las oficinas de patentes nacionales. En efecto, según ellas, si AZ hubiera tenido intención de engañar a dichas autoridades, habría utilizado solamente la fecha de marzo de 1988 en las solicitudes formuladas en Dinamarca y en Alemania. Añaden que la alegación según la cual AZ disimuló la naturaleza de la autorización en Luxemburgo es injustificada, pues de la lista de Luxemburgo presentada junto con las solicitudes de CCP se desprende claramente que este documento no constituía una autorización técnica.
- 405 Las demandantes alegan que la indicación del número de autorización técnica para Luxemburgo fue un error de AZ originado en la oficina de patentes luxemburguesa. Indican que el director del departamento de patentes de Astra compareció en la audiencia y testificó en favor de la buena fe de AZ.
- 406 Por lo que atañe a la aplicación de la ley luxemburguesa relativa a la autorización técnica prevista en la sección titulada «disposición legal» de las instrucciones de 7 de junio de 1993, las demandantes alegan que AZ incluyó esta cláusula por indicación de los agentes de patentes en Luxemburgo. Se remiten, en este punto, a la declaración testifical del agente de patentes luxemburgués.

407 Por lo que se refiere a la incoherencia que supone que, en las instrucciones definitivas del departamento de patentes de Astra, se utilizaran tres tipos de fechas de autorización diferentes para cumplimentar las solicitudes de CCP relativas a los distintos productos, las demandantes alegan, de nuevo, que ésta se debe a los limitados recursos y el poco tiempo de que dispuso AZ. Las fechas de las autorizaciones técnicas relativas a los productos distintos del omeprazol y el omeprazol sódico se situaban en 1988 o posteriormente. En consecuencia, las fechas de las autorizaciones efectivas de comercialización en la Comunidad fueron necesariamente posteriores. Las demandantes consideran que Astra, se aseguró de que, en cualquier caso, se le otorgarían CCP, aunque tuvieran una duración más corta que aquella a la que consideraba que tenía derecho, utilizando la fecha de las autorizaciones técnicas. En lo tocante a la felodipina, estiman que la fecha de autorización técnica fue el 29 de diciembre de 1987, lo que excluye la obtención de un CCP en Dinamarca y en Alemania. Concluyen que, por consiguiente, lo que AZ indicó fue la fecha de la primera publicación de la autorización técnica.

408 Las demandantes niegan que AZ supiera que la fecha que figuraba en la lista de Luxemburgo era errónea. Señalan que el memorándum de Hässle de 30 de marzo de 1993 indicaba que la fecha determinante era la de la publicación del precio del producto, confirmando que en Luxemburgo el precio de un producto debía ser publicado oficialmente para que pudiera venderse en farmacias. Aclaran que el 7 de abril de 1993, en el memorándum titulado «Re. Submission of SPC Application», Hässle proporcionó al departamento de patentes las informaciones adicionales que le había hecho llegar la sociedad de comercialización belga de AZ, que incluían la lista de Luxemburgo fechada en marzo de 1988. Sostienen que la sociedad de comercialización belga creyó que esta lista era una copia de un documento oficial que enumeraba los productos autorizados en Luxemburgo. Las demandantes estiman que Hässle pudo concluir razonablemente que la información proporcionada por la sociedad de comercialización belga se refería a la fecha de publicación del precio del producto en Luxemburgo.

409 Consideran las demandantes que, en la medida en que la portada de la lista de Luxemburgo se fechó en marzo de 1988 y en que la fecha que consta en la página correspondiente de ésta era el 21 de marzo de 1988, podía inferirse razonablemente que el 21 de marzo de 1988 era la fecha de autorización efectiva de comercialización. Así, la declaración de la Comisión según la cual, incluso adoptando su interpretación de la comercialización efectiva del Reglamento n° 1768/92, AZ no podía razonablemente ampararse en la lista de Luxemburgo, era manifiestamente incorrecta. En apoyo de sus aseveraciones, las demandantes se remiten a los puntos 8 a 11 de la declaración testifical de la Sra. C. Por lo que se refiere a la circunstancia, alegada por la Comisión, de que la Sra. D. no conocía la «teoría de la comercialización efectiva», las demandantes alegan que no puede constituir la prueba de una tentativa deliberada de utilizar una fecha errónea.

410 Las demandantes añaden que la Comisión no tiene razón al sostener que el informe jurídico emitido por uno de los despachos de abogados consultados no trataba de la lista de Luxemburgo y carecía, por ello, de pertinencia. *[confidencial]* Por último, aunque las demandantes admiten que hubo incoherencias en las instrucciones de 7 de junio de 1993 y lo lamentan, niegan con firmeza que dichas incoherencias obedezcan a una estrategia destinada a disimular la fundamentación de las solicitudes de CCP y la interpretación del Reglamento n° 1768/92, y estiman que no existe ningún elemento de prueba suficiente que permita a la Comisión acreditar este extremo.

411 Por otra parte, las demandantes discuten la aseveración de la Comisión según la cual la explicación aportada por el director del departamento de patentes en el punto 34 de su declaración testifical sobre la razón por la cual la fecha de autorización de comercialización francesa fue utilizada en las instrucciones transmitidas a los agentes de patentes es contradictoria con las explicaciones proporcionadas por AZ en el punto 6.84 de su respuesta al pliego de cargos.

- 412 En respuesta a las objeciones de la Comisión respecto al hecho de que la fecha de autorización efectiva de comercialización danesa no se utilizara en la solicitud de CCP relativa a la felodipina, las demandantes esgrimen el argumento de que el documento en el que la Comisión se basa para afirmar que el 30 de marzo de 1993 AZ fue informada de la fecha de la comercialización efectiva de este producto, es decir, un fax dirigido con esta fecha por Hässle a los abogados internos especializados en patentes de Astra, demuestra que la situación relativa a la felodipina no era clara en Dinamarca y que Astra seguía preguntándose todavía por la posición que tenía que adoptar. Manifiestan que la felodipina era un producto respecto del cual la fecha de autorización podía suponer un problema, dado que la fecha de autorización técnica era demasiado avanzada para permitir la obtención de un CCP. Por lo tanto, era muy importante para AZ determinar cuál era la fecha jurídicamente pertinente.
- 413 Las demandantes alegan que no se utilizó la fecha de comercialización efectiva en Dinamarca en la solicitud de CCP relativa a la felodipina porque ésta carecía de pertinencia, dado que no se trataba de la primera autorización danesa con arreglo a la Directiva 65/65, ni tampoco de la primera autorización en la Comunidad. Niegan que el director del departamento de patentes sostuviera en la fase oral del procedimiento ante la Comisión que hubiera deseado utilizar las fechas de comercialización efectiva para todos los productos, pues lo que en realidad sostuvo es que le «habría gustado que las ocho solicitudes se basaran en el primer procedimiento de aprobación de comercialización eficaz, correcta y completa, que incluyera el precio y el conjunto de todas las demás informaciones necesarias». Sostienen, por último, que el agente de patentes danés y la oficina de patentes de Dinamarca estaban informados de la base sobre la cual AZ realizó su solicitud de CCP para la felodipina, como así se indicó en la respuesta al pliego de cargos.
- 414 Las demandantes refutan, con carácter general, que AZ invocara su interpretación del marco normativo *a posteriori* para justificar el uso de la fecha de marzo de 1988, y se remiten, a este respecto, al memorándum de Hässle de 30 de marzo de 1993. Consideran que la Comisión se contradice cuando afirma que AZ preparó su interpretación del Reglamento n° 1768/92 tras haber realizado las solicitudes de CCP y en

el marco del litigio tramitado a raíz de la concesión de CCP. Estiman, en efecto, que de los considerandos 239 a 245 y 705 de la Decisión impugnada se desprende que, entre marzo y junio de 1994, AZ solicitó asesoría jurídica en relación con la interpretación que procedía dar a dicho Reglamento. Añaden que la Comisión también admitió en el considerando 697 de la Decisión impugnada que, en septiembre de 1993, AZ había decidido defender ante la oficina de patentes del Reino Unido su «teoría de la comercialización efectiva» con miras a obtener un CCP. Las demandantes también señalan que, en el considerando 222 de la Decisión impugnada, la Comisión puso de relieve que el litigio en el asunto Ratiopharm, en Alemania, considerado el primer procedimiento judicial en el que AZ defendió su estrategia en materia de CCP, comenzó a partir del 18 de junio de 1996. En apoyo de sus alegaciones, las demandantes se remiten a la declaración testifical del Sr. W.

#### Sobre la segunda fase del abuso

— Sobre la naturaleza de las alegaciones relativas a la segunda fase del abuso de posición dominante

- <sup>415</sup> Las demandantes señalan que la Comisión divide la segunda fase del abuso en tres elementos. En primer lugar, la Comisión consideró que AZ intentó disimular ante algunas oficinas de patentes la fecha anterior de la autorización técnica de comercialización en Francia, el 15 de abril de 1987, intentando de este modo aumentar en siete meses el plazo de protección conferido por el CCP. Pues bien, según las demandantes esta alegación no guarda ninguna relación con las relativas a la primera fase del abuso,

que no mencionan el uso de la fecha de autorización técnica de comercialización en Luxemburgo, ni el menor intento de obtener un CCP sobre esta base.

416 En segundo lugar, las demandantes alegan que la Comisión sostiene que AZ dejó a los agentes de patentes y a las oficinas de patentes en la ignorancia con respecto a su estrategia basada en la fecha de comercialización efectiva. Pues, bien, según las demandantes la alegación de la falta de explicaciones es diferente a la de un presunto uso deliberado de fechas incoherentes con el fin de engañar a las autoridades. Consideran que hay numerosas pruebas que demuestran que AZ explicó su «teoría de la comercialización efectiva» tanto a sus agentes de patentes como a las oficinas de patentes. Aunque se demostrara una falta de explicaciones, en modo alguno se demostraría que la misma fuera deliberada.

417 En tercer lugar, estiman que la Comisión sostiene que, aunque, según sus propias alegaciones, AZ se basó en la lista de Luxemburgo en sus solicitudes de CCP, tuvo conocimiento de un creciente número de pruebas que indicaban que el Losec fue comercializado en Luxemburgo antes del 21 de marzo de 1988. Las demandantes estiman, sin embargo, que esta alegación carece de fundamento y que AZ podía considerar razonablemente que el 21 de marzo de 1988 era la fecha de la primera comercialización efectiva en Luxemburgo.

418 Las demandantes hacen valer que los elementos sobre los que se basa la Comisión constituyen omisiones y no declaraciones fraudulentas. Pues bien, el hecho de que AZ no divulgara íntegra, franca y escrupulosamente todos los hechos a sus agentes de patentes y a las oficinas de patentes no puede constituir un abuso de posición dominante.

## — Sobre las instrucciones remitidas a los agentes de patentes

419 Las demandantes indican que, antes de remitir el 7 de junio de 1993 los formularios-tipo de instrucciones a los agentes de patentes externos, el departamento de patentes de AZ introdujo modificaciones que sólo afectaban a las fechas de las autorizaciones obtenidas en Francia y en Luxemburgo, en razón de la brevedad del plazo de que disponía para actuar. Según ellas, aunque tales modificaciones crearon una aparente incoherencia entre las informaciones adjuntas a las instrucciones facilitadas a los agentes de patentes, tal incoherencia no se refería a las informaciones directamente pertinentes a efectos de las distintas solicitudes formuladas.

420 Estiman que la Comisión no puede reprochar a AZ no haber explicado a los agentes de patentes ni a las oficinas de patentes su estrategia basada en la «teoría de la comercialización efectiva». Vista la naturaleza oficial de las instrucciones, no se suponía que AZ tuviera que explicar en detalle la interpretación que adoptó, lo cual era coherente con sus prácticas habituales. Según las demandantes, incluso habría sido sorprendente que AZ lo hiciera. Explican que estaba previsto que, en caso de necesidad, los agentes de patentes pudieran pedir aclaraciones a AZ. Las demandantes añaden que el hecho de que AZ proporcionara una copia de la lista de Luxemburgo a cada uno de sus agentes de patentes y les indicara la fecha de marzo de 1998 contradice la tesis según la cual intentó disimular la interpretación del Reglamento n° 1768/92 en la que basaba sus solicitudes, dado que esta lista mostraba claramente que no se trataba de la fecha de una autorización técnica. La actitud de AZ, que consistió en no dar informaciones más que si le eran solicitadas, no puede constituir la prueba clara y convincente de tentativa de engaño o de abuso alguno, puesto que no supone ninguna anomalía.

421 Las demandantes afirman, además, que AZ discutió sobre el significado de la expresión «primera autorización» con varios agentes de patentes después de la presentación de las solicitudes. Pues bien, según las demandantes, de las pruebas presentadas ante la Comisión durante el procedimiento administrativo se desprende que el director del departamento de patentes y el Sr. H., que también pertenece al departamento

de patentes de AZ, explicaron a los agentes de patentes de la mayoría de los países implicados la interpretación del Reglamento CCP adoptada por AZ. Añaden que, aunque la Comisión no admita estas pruebas, no aportó ningún elemento que permitiera probar en qué medida los agentes de patentes estaban informados del fundamento de las solicitudes de AZ.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes luxemburguesa (junio de 1993)

<sup>422</sup> Las demandantes consideran que la Comisión no puede válidamente sostener, en los considerandos 682 a 686 de la Decisión impugnada, por una parte, que AZ no informó ni al agente de patentes luxemburgués ni a la oficina de patentes luxemburguesa de la fecha de autorización técnica de comercialización en Francia y, por otra parte, que AZ no explicó el fundamento de su interpretación al agente de patentes francés en su escrito de 11 de junio de 1993, de modo que éste pensó que lo que estaba remitiendo era la publicación de la autorización técnica en Luxemburgo.

<sup>423</sup> Exponen que el agente de patentes francés estaba encargado de presentar las solicitudes de CCP en Francia y en Luxemburgo. Éste encargó, a su vez, a su propio agente de patentes en Luxemburgo que formulara, como sub-agente, las solicitudes de CCP para Astra en Luxemburgo. De este modo, afirman que Astra no tuvo contacto directo ni con el agente de patentes luxemburgués ni con la oficina de patentes luxemburguesa.

<sup>424</sup> Añaden que, mediante escrito de 10 de junio de 1993, el agente de patentes francés solicitó a AZ, entre otras, las autorizaciones de comercialización en Luxemburgo. De dicho escrito se desprende que la fecha de 15 de abril de 1987, que correspondía a



la autorización técnica de comercialización en Francia, era conocida en esa agencia. Mediante escrito de 11 de junio de 1993, AZ comunicó las autorizaciones técnicas de comercialización del omeprazol y del omeprazol sódico en Luxemburgo. [*confidencial*] Según las demandantes, dado que el agente de patentes francés conoció las fechas de las autorizaciones técnicas en Francia y en Luxemburgo, no es exacto afirmar que AZ le trasladó la impresión de que la fecha de marzo de 1988 era la fecha de publicación de la autorización técnica, y no la de publicación del precio indicado en la autorización de comercialización. [*confidencial*] Según las demandantes, los agentes de patentes implicados habrían debido saber que la publicación en la lista de Luxemburgo no era equivalente a la publicación de la autorización técnica.

425 [*confidencial*] Según las demandantes, dado que el agente de patentes francés daba instrucciones directamente al agente luxemburgués y conocía la fecha de la autorización técnica en Francia, le correspondía a aquél transmitir esta información al agente luxemburgués si consideraba que era importante. Ningún dato permite suponer que AZ transmitiera al agente de patentes francés la instrucción de no comunicar esta información al sub-agente luxemburgués.

426 Por otra parte, las demandantes estiman que la Comisión no aportó ningún elemento serio que avalara su alegación de que puede deducirse de la mención que en el escrito de 17 de junio de 1993 se hace al Boletín Oficial nacional que el agente de patentes francés había entendido que la fecha indicada era la fecha de autorización técnica. Añaden que AZ no tuvo conocimiento de dicha carta y que no puede hacerse responsable a la misma de la errónea opinión del agente de patentes francés, dado que AZ indicó expresamente que se trataba de la publicación en la lista de Luxemburgo.

427 Del mismo modo, las demandantes niegan que el escrito que el agente de patentes francés dirigió a AZ el 17 de junio de 1993, al que la Comisión se refiere en el considerando 205 de la Decisión impugnada, demuestre que éste pensara que la lista de Luxemburgo representaba la publicación de la autorización técnica y que supusiera

que AZ quería utilizar la misma teoría para todos sus productos. En efecto, aunque esta carta se refiere a las «fechas de publicación de las autorizaciones en las “Especialidades farmacéuticas”», el uso del término «autorizaciones» se debe a la utilización que del mismo se hace en el Reglamento n° 1768/92, que a su vez implica una ambigüedad, dado que el término «autorización» puede designar bien la autorización técnica, bien la autorización de comercialización. Las demandantes añaden que del testimonio del agente de patentes luxemburgués se desprende que ni fue inducido a error ni tampoco consideraba que lo hubiera sido el agente de patentes francés.

- 428 Las demandantes también alegan que la circunstancia de que el agente de patentes luxemburgués no recibiera el escrito de 17 de junio de 1993 hasta después de haber presentado la solicitud de CCP carece de pertinencia, dado que no indicó ninguna fecha en su solicitud inicial de CCP y que sólo después anotó manualmente la fecha de autorización de comercialización en Luxemburgo, a saber el 21 de marzo.

— Sobre las declaraciones efectuadas ante la oficina de patentes belga (de septiembre a noviembre de 1993)

- 429 Las demandantes manifiestan que, a raíz de la solicitud de aclaración sobre la fecha exacta de la autorización en Luxemburgo formulada por la oficina de patentes belga, AZ dio al agente de patentes belga instrucciones para que *[confidencial]*.

- 430 El 10 de septiembre de 1993, la sociedad de comercialización belga de Astra, a petición de esta última, hizo llegar al agente de patentes belga los documentos que éste le solicitó. El 29 de septiembre de 1993, el agente de patentes belga indicó que, según él,

la fecha de la autorización de comercialización en Luxemburgo era la que figuraba en la autorización firmada en aplicación de la Directiva n° 65/65, en su versión modificada, y que, a falta de instrucciones en contrario, indicaría la fecha de 16 de noviembre de 1987 como fecha de concesión de la autorización de comercialización en Luxemburgo. El 30 de septiembre de 1993, el agente de patentes belga comunicó a la oficina de patentes belga los documentos relativos a la autorización técnica en Luxemburgo, firmados el 16 de noviembre de 1987, e informó a Astra, el 4 de octubre de 1993, de que la solicitud de CCP había sido modificada para indicar que la fecha de autorización de comercialización en Luxemburgo era la de 16 de noviembre de 1987.

431 Sostienen las demandantes que el 16 de noviembre de 1993 la oficina de patentes belga concedió el CCP belga. Alegan que el departamento de patentes de AZ no se había dado cuenta de que el CCP se basaba en una fecha errónea hasta 1996, en que volvió a examinarse este CCP a raíz del litigio surgido en Alemania. En mayo de 1998, AZ presentó ante la oficina de patentes belga una solicitud de que se modificara la duración de su CCP y de que ésta se calculara a partir del 21 de marzo de 1988 en aplicación de la interpretación que había hecho del Reglamento n° 1768/92, basada en su «teoría de la comercialización efectiva». Un tribunal belga anuló este CCP el 25 de septiembre de 2002.

432 Las demandantes cuestionan la conclusión de la Comisión según la cual AZ, por una parte, engañó a la oficina de patentes belga comunicándole la fecha de autorización técnica en Luxemburgo y, por otra parte, no explicó su «teoría de la comercialización efectiva» a su agente de patentes belga. Señalan que la Comisión no tuvo en cuenta el hecho de que AZ procuró que su solicitud reflejara su enfoque basado en la fecha de autorización efectiva de comercialización, esto es, el 21 de marzo de 1988. Recuerdan, a este respecto, que fue el agente de patentes quien tomó la iniciativa de utilizar la fecha de autorización técnica en Luxemburgo. Consideran que la Comisión tampoco ha tenido en cuenta el hecho de que, en mayo de 1998, AZ solicitó la modificación del CCP belga de modo que se reflejara correctamente su enfoque basado en la fecha de autorización efectiva de comercialización, la de 21 de marzo de 1988, indicando claramente que se trataba de una interpretación personal del Reglamento n° 1768/92.

Sobre este particular, las demandantes se remiten a las declaraciones testificales del Sr. P. y del Sr. M. Según las demandantes, AZ también llamó la atención de las autoridades implicadas sobre todas las fechas pertinentes. Las demandantes niegan que AZ se viera obligada a explicar su teoría en razón del litigio con Ratiopharm en Alemania y de la solicitud relativa al omeprazol sódico en Bélgica, y señalan que no existe ninguna prueba a este respecto.

- 433 Alegan que AZ envió el escrito antes de que caducara la patente sobre la sustancia y que, por consiguiente, nunca intentó sacar provecho de los siete meses de protección adicional. Concluyen que, si AZ hubiese tenido la intención de engañar a la oficina de patentes con vistas a obtener siete meses de protección adicional indicando una fecha de autorización técnica incorrecta, nunca habría solicitado la modificación de su CCP mencionando la fecha de comercialización efectiva.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes neerlandesa (noviembre y diciembre de 1993)

- 434 Las demandantes exponen que, el 26 de noviembre de 1993, el agente de patentes neerlandés remitió a AZ dos escritos idénticos que contenían un acta de los informes de búsqueda de las solicitudes de CCP relativas a las cápsulas de omeprazol y al omeprazol sódico, y en las que se planteaba una objeción con respecto a la imprecisión de la fecha de la primera autorización. Mediante dos escritos idénticos, AZ indicó que *[confidencial]*. Según las demandantes, la fecha de 16 de noviembre de 1987 constituía la fecha de la primera autorización de comercialización del omeprazol sódico en la Comunidad. Sin embargo, esta fecha estaba equivocada en lo relativo a las cápsulas y, por lo tanto, se hizo constar por error.

435 Alegan que el agente de patentes de AZ indicó a la oficina de patentes neerlandesa que la lista de Luxemburgo era la única publicación oficial en Luxemburgo, declaración que era conforme con la opinión de la sociedad de comercialización luxemburguesa de Astra. La oficina de patentes otorgó un CCP indicando la fecha de 16 de noviembre de 1987, cuya duración comenzaba el 3 de abril de 1999, fecha de la caducidad de la patente sobre la sustancia, y terminaba el 16 de noviembre de 2002, en lugar de abril de 2002, que es la fecha que se habría hecho constar de haber indicado el agente de patentes la fecha de autorización técnica en Francia. Añaden que en mayo de 1998, AZ solicitó a la oficina de patentes neerlandesa que corrigiera la fecha de 16 de noviembre de 1987, explicando que el 21 de marzo de 1988 se otorgaron por primera vez todas las autorizaciones necesarias para que el producto pudiera comercializarse en el primer Estado miembro, a saber, Luxemburgo.

436 Las demandantes discrepan de las conclusiones de la Comisión según las cuales AZ engañó a la oficina de patentes neerlandesa indicando la fecha de autorización técnica en Luxemburgo y absteniéndose de explicar a su agente de patentes neerlandés su interpretación del Reglamento n° 1768/92, basada en la «teoría de la comercialización efectiva». Alegan, en primer lugar, que la Comisión debería haber aceptado la prueba que, según ellas, demostraba que AZ había cometido un error por inadvertencia al indicar la fecha de 16 de noviembre de 1987. Explican que este error venía provocado por el hecho de que los dos escritos en cuestión se habían redactado al mismo tiempo y utilizando un mismo formulario y que era improbable que AZ decidiera intencionadamente enviar instrucciones en las que solicitara que se indicara la fecha de 16 de noviembre de 1987 para el omeprazol, dado que tales instrucciones eran contradictorias con las instrucciones dadas en todos los demás países.

437 Añaden que, una vez más, la Comisión no tuvo en cuenta que, en mayo de 1998, AZ presentó en la oficina de patentes neerlandesa una solicitud destinada a corregir esta fecha en la que llama la atención de las autoridades sobre el conjunto de fechas pertinentes. Más aún, AZ presentó esta solicitud antes de que caducara la patente sobre la sustancia, lo que demuestra que no tenía intención de aprovecharse de los siete meses de protección adicional. Las demandantes también estiman que no existe ningún documento probatorio que permita a la Comisión sostener que AZ no ha explicado su

«teoría de la comercialización efectiva» al agente de patentes neerlandés. Se remiten, a este respecto, a la declaración testifical del agente de patentes neerlandés de AZ.

438 En respuesta a la alegación de la Comisión, según la cual el fax de 16 de diciembre de 1993, al que se hace referencia en el punto 9 de la declaración testifical del agente de patentes neerlandés, quiere dar a entender al agente de patentes que la publicación efectuada en la lista de Luxemburgo se refiere a la autorización técnica, las demandantes replican que en dicho fax se indica que esta lista constituye el anuncio de publicación de la concesión de la «autorización de comercialización».

439 Las demandantes también discrepan de la alegación de la Comisión según la cual no hay ninguna prueba que sustente lo declarado por el director del departamento de patentes en el punto 54 de su testimonio, de la que resulte que AZ fue «informada por sus [agentes de patentes] neerlandeses de que no podía hacer nada», y se remiten al acta manuscrita de la reunión celebrada en Londres el 11 de diciembre de 1996, que figura en las páginas 4489 a 4491 del informe de la Comisión, así como al punto 6.154 de su respuesta al pliego de cargos.

440 Por lo que se refiere al fax de 11 de octubre de 1996, dirigido por el director del departamento de patentes al director de la sociedad de comercialización neerlandesa, mencionado por la Comisión, las demandantes niegan que este documento demuestre que el director del departamento de patentes supiera que se utilizó una fecha incorrecta de la autorización en Luxemburgo, en lugar de la fecha de autorización técnica francesa o de la fecha de comercialización efectiva en Luxemburgo. Consideran que este fax sólo demuestra que el director del departamento de patentes era consciente de que los tribunales y las oficinas de patentes podían no aceptar la «teoría de la comercialización efectiva», lo cual habría hecho perder, en ese caso, a AZ seis meses de la protección otorgada por los CPP.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes del Reino Unido (de enero a junio de 1994)

441 Las demandantes recuerdan, ante todo, que en diciembre de 1993, AZ solicitó asesoramiento en Derecho luxemburgués y comunitario a dos despachos de abogados.

442 Exponen que, a raíz de la solicitud presentada en junio de 1993, la oficina de patentes del Reino Unido preguntó a AZ, el día 7 de septiembre de 1993, cuál era la fecha exacta de la primera autorización de comercialización. Mediante escrito de 7 de enero de 1994, el agente de patentes del Reino Unido de Astra informó a la oficina de patentes del Reino Unido que la fecha de la primera autorización en la Comunidad era la fecha que figuraba en la lista de Luxemburgo, esto es, el 21 de marzo de 1988. Mediante escrito de 18 de enero de 1994, la oficina de patentes del Reino Unido respondió que la fecha exacta de la autorización en Luxemburgo era el 16 de noviembre de 1987.

443 Las demandantes recuerdan que, el 16 de junio de 1994, AZ presentó a la oficina de patentes del Reino Unido los dictámenes de dos despachos de abogados consultados en materia de Derecho luxemburgués y de Derecho comunitario. Señalan que AZ también comparó las informaciones y recabó ante las sociedades de comercialización de cada uno de los Estados miembros todas las fechas que podían ser pertinentes para reforzar su argumento en relación con la autorización efectiva de comercialización. Así, mediante memorándum de 14 de febrero de 1994, el departamento de patentes solicitó a Hässle que le comunicara *[confidencial]*.

444 En el marco de las averiguaciones coordinadas por Hässle ante las sociedades de comercialización, el Sr. S., perteneciente a Astra Luxemburgo, indicó a ésta, mediante fax de 3 de marzo de 1994, que la fecha de la firma de la autorización concedida en aplicación de la Directiva n° 65/65 era el 16 de noviembre de 1987 y que la aprobación de los precios correspondía al escrito del Ministerio de 17 de diciembre de 1987. También describió la publicación en la lista de Luxemburgo de marzo de 1988 como si fuera la publicación en el *Mémorial* (boletín oficial del Gran Ducado de

Luxemburgo), e indicó que las primeras ventas habían tenido lugar el 11 de marzo de 1988. A la vista de las respuestas que Hässle transmitió al departamento de patentes, en las que se indicaba que la fecha de publicación de la autorización era marzo de 1988, el departamento de patentes solicitó a Hässle que comprobara las fechas relativas a los diferentes países y a los productos. Mediante fax de 8 de abril de 1994, Hässle corrigió la fecha de publicación oficial del precio, indicando el 21 de marzo de 1988, y modificó la fecha del escrito relativo a la autorización de comercialización, substituyendo la fecha incorrecta de 5 de octubre de 1987 por la de 16 de noviembre de 1987.

445 A raíz de una nueva solicitud de aclaración sobre las fechas pertinentes por parte de Hässle al Sr. S., este último volvió a remitir su fax de 3 de marzo de 1994. El 30 de mayo de 1994, Hässle solicitó nuevamente al Sr. S. que confirmara que la fecha de publicación oficial del precio era la de 21 de marzo de 1988. Mediante fax de 8 de junio de 1994, el Sr. S. contestó que la aprobación de los precios se dio el 17 de diciembre de 1987, pero que no fue publicada, y que la publicación oficial de la autorización en el *Mémorial* se hizo en marzo de 1988.

446 El 16 de junio de 1994, el agente de patentes del Reino Unido de AZ formuló una nueva solicitud ante la oficina de patentes del Reino Unido, que incluía un cuadro que reflejaba las diferentes fases del procedimiento de autorización del omeprazol en los distintos países, así como una exposición de las fechas principales relativas a estos procedimientos de autorización. En el cuadro, se indicaba que la fecha de autorización técnica en Francia era el 15 de abril de 1987 y la de inscripción y publicación oficial del precio en Luxemburgo era el 21 de marzo de 1988. En esa solicitud se mencionaba que, en la práctica, era imposible comercializar en Luxemburgo un medicamento antes de que figurara en la lista de los medicamentos que han recibido la autorización de comercialización publicada por el Ministerio de Sanidad. Sin embargo, la oficina de patentes no aceptó la tesis de AZ y consideró que la fecha correcta era la de la autorización otorgada en Francia, a saber, el 15 de abril de 1987.



- 447 Las demandantes se remiten, en todo lo demás, a los puntos 8 a 11 de la declaración testifical del Sr. W., agente de patentes externo de Astra durante el período en que ocurrieron los hechos. Señalan que AZ expuso explícitamente su interpretación del Reglamento n° 1768/92 a la oficina de patentes del Reino Unido, así como la razón por la cual proponía la fecha de 21 de marzo de 1988. Por otra parte, AZ comunicó sin dificultad la fecha de 15 de abril de 1987, fecha de la autorización técnica en Francia, a la oficina de patentes del Reino Unido y a sus agentes de patentes. Consideran que, habida cuenta del comportamiento de AZ con respecto a la oficina de patentes del Reino Unido, no es verosímil que intentara engañar a las autoridades al formular sus solicitudes en los demás países y, en particular, en los países del Benelux.
- 448 Las demandantes refutan la conclusión de la Comisión según la cual se desprende de la solicitud de 14 de febrero de 1994 que AZ no sabía si en Luxemburgo se había vendido el Losec antes de que se cerraran las negociaciones sobre el precio. Hacen valer que dicha solicitud se refería a todos los Estados miembros, y no sólo a Luxemburgo, y aclaran que AZ había sido informada de que, en Luxemburgo, para que un producto pueda comercializarse, es preciso que las negociaciones sobre el precio hayan concluido y se publiquen oficialmente, como se desprende del memorándum dirigido por Hässle al departamento de patentes el 30 de marzo de 1993.
- 449 Por lo que se refiere a la consideración de la Comisión según la cual del fax de 3 de marzo de 1994 se desprende que AZ sabía que las primeras ventas en Luxemburgo tuvieron lugar el 11 de marzo de 1988, y no el 21 de marzo de 1988, las demandantes señalan, en primer lugar, que el fax de 3 de marzo de 1994 mencionaba las ventas entendidas en el sentido de «lanzamiento oficial» del producto y no se refería a las ventas en sentido práctico. Subrayan, a este respecto, que en la solicitud de CCP se exponía que los médicos y las farmacias no prescribían ni despachaban un medicamento antes de haber recibido la lista de los productos autorizados. Alegan, en segundo lugar, que AZ tenía serias dudas sobre la exactitud de las informaciones proporcionadas por el Sr. S. en su fax de 3 de marzo de 1994. Señalan, en particular, que éste contenía afirmaciones incorrectas, en la medida en que, por una parte, la inscripción de 16 de noviembre de 1987 sólo se refería a los ensayos clínicos, y no a la autorización de comercialización y, por otra parte, la publicación de marzo de 1988 era la publicación en el *Mémorial* de la autorización otorgada en virtud de la Directiva

nº 65/65, que, de hecho, fue publicada el 4 de diciembre de 1987. Además, las demandantes reiteran que AZ había sido informada de que, para que un producto pueda comercializarse, es preciso que las negociaciones sobre el precio hayan concluido y se publiquen oficialmente, como se desprende del memorándum dirigido por Hässle al departamento de patentes el 30 de marzo de 1993. Así, el hecho de que, según el Sr. S., el «lanzamiento oficial» del producto se produjo el 11 de marzo no significa que en la práctica fuera posible realizar las ventas.

450 Afirman que, por este motivo, AZ prefirió basarse en informaciones que había recibido anteriormente y que fueron confirmadas por la lista de Luxemburgo, según las cuales la fecha pertinente era la de 21 de marzo de 1988. Las demandantes se remiten, a este respecto, a la declaración testifical de la Sra. J. Las demandantes añaden que la Comisión no puede sostener que las informaciones contenidas en el fax del Sr. S. eran las únicas de que disponía AZ, a la vista del contexto en que se entregó dicho documento y teniendo en cuenta que AZ disponía de la lista de Luxemburgo. Por lo tanto, según las demandantes, la Comisión se ha equivocado al sostener que AZ dio prueba de mala fe al basarse en la fecha de 21 de marzo de 1988.

451 Las demandantes niegan que AZ favoreciera activamente la impresión de que la lista de Luxemburgo era la publicación de la autorización técnica. Alegan que el fax de 16 de diciembre de 1993 dirigido al agente de patentes neerlandés, al que se remite la Comisión, no contiene ninguna indicación a este respecto y que, en cualquier caso, nunca fue visto por el Sr. S.

452 Las demandantes alegan que, en todo caso, el hecho de que AZ indicara la fecha de 21 de marzo y no la de 11 de marzo, fecha que, sin embargo, era correcta según su interpretación, no puede fundamentar una alegación de fraude, dado que no tuvo efecto alguno en la oficina de patentes del Reino Unido, que rechazó la teoría de AZ en su conjunto.

— Sobre la retirada de la solicitud de CCP en Dinamarca (noviembre de 1994)

453 Las demandantes señalan, en primer lugar, que la retirada de una solicitud de CCP no puede constituir un abuso de posición dominante. Luego, añaden que actuar con arreglo a una táctica o no hacer gala de transparencia tampoco puede constituir un abuso. Por otra parte, los informes demuestran que AZ tenía la intención de defender su interpretación del Reglamento n° 1768/92 en Alemania. Como mucho, AZ intentó buscar la situación jurídica más ventajosa. Según las demandantes, el mero hecho de que AZ utilizara la fecha de marzo de 1988 en la solicitud formulada en Dinamarca no puede constituir un abuso, dado que esta indicación resultaba de la legítima aplicación de una interpretación del Reglamento n° 1768/92. A este respecto, el hecho de que AZ no divulgara el fundamento de su interpretación jurídica de este Reglamento no puede, según las demandantes, constituir un abuso.

454 También señalan que la Comisión reconoció, en el considerando 719 de la Decisión impugnada, que la revocación estaba motivada, al menos parcialmente, por la indicación de un número de patente erróneo, lo cual constituía un defecto no subsanable de la solicitud. Sobre esta cuestión, se hace mención de las declaraciones testificales del agente de patentes danés y de un abogado danés. Así, las alegaciones relativas a la revocación de las solicitudes de CCP en Dinamarca, aunque llegaran a probarse, no pueden demostrar la existencia de un abuso de posición dominante.

455 Por lo que se refiere a la alegación de la Comisión según la cual AZ retiró su solicitud con el fin de no tener que explicar su fundamentación, las demandantes sostienen que el acta de la reunión de 15 de noviembre de 1994, invocada por la Comisión a este respecto, demuestra, en realidad, que AZ había decidido defender su tesis en Alemania y no en Dinamarca, y no que no deseara explicar su tesis. Del mismo modo, las demandantes niegan que AZ retirara su solicitud en Dinamarca para impedir una comunicación indeseada entre las oficinas de patentes. Según ellas, aunque dicha acta acredita que la oficina de patentes del Reino Unido se puso en contacto con la oficina

de patentes danesa, no indica que la retirada de la solicitud estuviera motivada por el deseo de impedir otros contactos entre las oficinas de patentes.

— Sobre las declaraciones de AZ realizadas en el marco de la segunda tanda de solicitudes de CCP

- <sup>456</sup> Las demandantes refutan lo expuesto por la Comisión en el considerando 721 de la Decisión impugnada, en cuanto a que AZ recibió informaciones según las cuales el Losec se había vendido antes del 21 de abril de 1988 y la decisión sobre el precio jamás había sido publicada. Sostienen que, como mucho, AZ recibió informaciones procedentes de una fuente que había proporcionado otras informaciones que resultaron ser inexactas, y que parecían indicar que el «lanzamiento oficial» del producto había tenido lugar el 11 de marzo de 1988. Estas informaciones resultaron contradichas por informaciones anteriores, procedentes de una fuente considerada más fiable, que indicaban que la fecha del lanzamiento del producto era el 21 de marzo de 1988 y que en Luxemburgo era necesaria la publicación de la decisión sobre el precio para que el producto pudiera comercializarse efectivamente.

— Sobre las solicitudes formuladas en los países del EEE

- <sup>457</sup> Por lo que respecta a las consideraciones expuestas por la Comisión en el considerando 722 de la Decisión impugnada, las demandantes manifiestan que el no haber mencionado la fecha de autorización efectiva de comercialización en Suecia se debió a un olvido en unas circunstancias en las que no parecía que dicha fecha fuera importante. En efecto, aunque AZ fue informada de la autorización otorgada por las autoridades suecas para el Losec, no se dio cuenta en esa fecha de la pertinencia de dicha fecha a efectos de sus solicitudes de CCP. Las demandantes indican que el Reglamento

nº 1768/92 se aplica a los países de la AELE en virtud de la Decisión nº 7/94, que entró en vigor el 1 de julio de 1994, pero que dicha Decisión jamás se aplicó en Suecia, que tenía su propio régimen nacional en materia de protección conferida por CCP. Según ellas, aunque el hecho de que este Estado nunca se adhiriera al régimen de CCP del EEE no significa que la fecha de comercialización efectiva en Suecia careciera de pertinencia, resulta comprensible que AZ no se diera cuenta de la importancia de la fecha de autorización efectiva de comercialización en Suecia.

458 Las demandantes cuestionan la alegación de la Comisión según la cual, en el escrito de 21 de diciembre de 1994 dirigido a la oficina de patentes sueca, el director del departamento de patentes afirmó que los CCP para los países de la Unión han de basarse en un fundamento relativo a la Unión y los CCP para los países de la AELE en un fundamento relativo al EEE. Consideran que, por el contrario, se desprende de dicha correspondencia que el director del departamento de patentes sugirió que sólo era aplicable la fecha de autorización en la Unión. Las demandantes sostienen, por otra parte, que no hay ninguna prueba que demuestre que el director del departamento de patentes intentara disimular su posición, pues los elementos de que disponía la Comisión sugerían, en cambio, que el director del departamento de patentes expresaba abiertamente su opinión. También ponen de manifiesto que el escrito dirigido el 3 de marzo de 1995 por la oficina de patentes sueca al director del departamento de patentes no mencionaba claramente que la fecha pertinente era la de comercialización en Suecia, ya que éste tan sólo indicaba que se trataba de la fecha de la primera autorización de comercialización en la zona EEE «después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre el EEE». Al no haberse traspuesto el régimen de los CCP del EEE en Suecia, hubo legítimas dudas sobre si el Acuerdo sobre el EEE regía en este punto. Las demandantes añaden que en la nota de 26 de septiembre de 1994 no se indica nada en relación con la cuestión de si la fecha correcta era la de la autorización en Suecia o la de la autorización en la Unión.

459 Las demandantes explican que AZ y sus agentes de patentes para Austria, Finlandia y Noruega se reunieron en Viena el 6 de diciembre de 1994 y discutieron sobre la interpretación del Reglamento nº 1768/92 adoptada por AZ. Aclaran que los agentes de patentes presentaron a continuación solicitudes de CCP indicando que la fecha de la primera autorización en la Comunidad era el 21 de marzo de 1988. Según las demandantes, por tanto, AZ no intentó disimular su «teoría de la comercialización efectiva» a sus agentes de patentes, lo cual también demuestra que no se comportó de manera diferente respecto de sus agentes de patentes en Francia o en el Benelux. Por otra parte, ninguno de los agentes de patentes que asistió a esta reunión suscitó la cuestión de si convenía utilizar la fecha de autorización en Suecia de 5 de febrero de 1988.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes irlandesa (octubre de 1995)

460 Las demandantes exponen que AZ sostuvo ante la oficina de patentes irlandesa que la fecha exacta de autorización era el 21 de marzo de 1988, pero también comunicó a la oficina de patentes irlandesa la fecha de la primera autorización técnica en Francia, de 15 de abril de 1987. Discrepan de las consideraciones de la Comisión expuestas en el considerando 725 de la Decisión impugnada y vuelven a señalar que AZ comunicó sin reticencias que la fecha de la primera autorización técnica en la Comunidad era la de 15 de abril de 1987, lo que demuestra que no había intentado engañar a las oficinas de patentes de los países del Benelux.

— Sobre las declaraciones realizadas ante las oficinas de patentes en los países del Benelux y en Finlandia (mayo de 1998)

<sup>461</sup> Las demandantes se oponen con igual fuerza a la alegación de la Comisión que figura en el considerando 726 de la Decisión impugnada, según la cual AZ poseía informaciones que indicaban sin equívocos que la comercialización efectiva en Luxemburgo se había producido antes del 21 de marzo de 1988, reiterando que AZ sólo disponía de informaciones contradictorias y poco convincentes.

<sup>462</sup> Por lo que se refiere al documento de 23 de febrero de 1988, en el que se basa la Comisión, y que muestra que la fecha del lanzamiento de las cápsulas de omeprazol fue el 1 de febrero de 1988, las demandantes alegan que este documento es una lista confeccionada tomando la información de una base de datos interna que proporciona informaciones sobre el mercado. Manifiestan que las sociedades de comercialización locales comunicaban al departamento de asuntos administrativos de AZ las fechas de lanzamiento del producto con anticipación, indicando únicamente el mes en el que estaba previsto realizar el lanzamiento. Aclaran que el departamento de asuntos normativos tenía la costumbre de completar estas indicaciones con la mención del primer o del último día del mes en cuestión, sin comprobar si el lanzamiento del producto se había producido efectivamente en el lugar y fechas anunciados. Consideran, por lo tanto, que este documento no permite probar la fecha real del lanzamiento del producto en Luxemburgo y en los demás países. Por lo demás, la fecha de 1 de febrero de 1988 indicada en este documento no se corresponde con la fecha de 11 de marzo de 1988, en la que AZ debió haberse basado, según la Comisión, ni con la fecha de 8 de febrero de 1988, manifestada en el procedimiento tramitado en Alemania. Las demandantes sostienen que AZ tenía que proporcionar una fecha a las oficinas de patentes y que, a la vista de las informaciones dispares procedentes de las distintas fuentes a las que tenía acceso, pudo ocurrir que decidiera conservar la fecha inicial de 21 de marzo de 1988, sin intención de engañar a nadie.

463 Las demandantes consideran injustificado que la Comisión desacredite el testimonio de la Sra. J. y sostienen que, dado el contexto que rodeaba la comunicación de la lista de Luxemburgo por parte de Astra Bélgica, podía deducirse razonablemente que dicha lista constituía la autorización efectiva de comercialización.

— Sobre las declaraciones realizadas durante el procedimiento judicial en Alemania

464 Las demandantes se oponen, por los motivos expuestos en el apartado 462 *supra*, a las consideraciones que figuran en el considerando 728 de la Decisión impugnada y sostienen que, aunque AZ cometiera un error tomando el 21 de marzo de 1988 como fecha pertinente en relación con la primera autorización de comercialización, no hay ninguna prueba que demuestre que AZ supiera que esa fecha no era correcta. En efecto, por lo que se refiere al documento interno de 19 de agosto de 1996 invocado por la Comisión, y que indicaría que la fecha efectiva de lanzamiento del producto era la de 1 de febrero de 1988, las demandantes estiman que éste no constituye una prueba autónoma, por cuanto fue presentado por un agente de patentes que no estaba directamente afectado por el litigio y por cuanto la lista de las fechas acompañada como anexo no indicaba de dónde procedía la fecha de 1 de febrero de 1988. Luego, por lo que se refiere al documento de 9 de septiembre de 1996, que contiene la mención «1988-02-01/1988-03-11», las demandantes consideran que éste no prueba de modo inequívoco que exista una fecha anterior y cierta del lanzamiento del producto, sino que, al contrario, denota una gran incertidumbre en cuanto a la fecha de dicho lanzamiento. En lo demás, se remiten a la declaración testifical de la Sra. J.

465 Por lo que se refiere a las consideraciones de la Comisión expuestas en los considerandos 730 y 731 de la Decisión impugnada, las demandantes alegan que el abogado alemán reconoció la exactitud de la fecha de 8 de febrero de 1988, basándose en la carta enviada por AZ a las autoridades luxemburguesas el 8 de diciembre de 1988



para someter a su consideración su propuesta de precios, y en la que AZ anunció su intención de aplicar este precio a partir del 8 de febrero de 1988. Estiman que el abogado alemán admitió de este modo que la fecha de 8 de febrero de 1988 era exacta, basándose en una interpretación particular del Reglamento n° 1768/92 a la que se había adherido, según la cual la fecha pertinente era la de la aprobación del precio por las autoridades, dado que era la fecha en que AZ pudo vender legalmente el producto por un precio conocido y aprobado. Según las demandantes, esta interpretación del Reglamento n° 1768/92 no tenía en cuenta la pertinencia de la fecha de la publicación del precio del producto, a través de la cual se informa a los compradores (médicos y farmacéuticos) de este precio. Así, el abogado alemán no reconoció que el 8 de febrero de 1988 fuera la fecha en la que se realizaron efectivamente las ventas. Pues bien, de haberse aplicado la interpretación de AZ, la fecha de 21 de marzo de 1988 habría sido correcta. Las demandantes consideran por consiguiente que la Comisión cometió un error al estimar, en el considerando 735 de la Decisión impugnada, que durante el procedimiento judicial en Alemania se reconoció que las ventas habían tenido lugar antes del 21 de marzo de 1988. Las demandantes niegan que la distinción entre los términos «vender legalmente» y «comercialización efectiva» carezca de pertinencia, puesto que refleja la realidad comercial sobre cuya base AZ ha interpretado el Reglamento n° 1768/92.

- <sup>466</sup> Añaden que los documentos en los que se basa la Comisión son contradictorios, dado que indican las fechas de 1 de febrero, 8 de febrero y 11 de marzo de 1988. En consecuencia, incluso de haber tenido en cuenta estas informaciones, AZ habría permanecido en la incertidumbre en cuanto a la fecha exacta de la autorización efectiva de comercialización. Según las demandantes, aunque los documentos citados por la Comisión indiquen, como mucho, la existencia de una incertidumbre sobre la exactitud de la fecha de 21 de marzo de 1988, no demuestran ni que esta fecha fuera falsa ni cuál era la fecha a la que había de estarse. Concluyen que, en consecuencia, estas pruebas no demuestran que AZ tuviera intención de engañar a las autoridades públicas.

## — Sobre las declaraciones efectuadas en el procedimiento judicial en Noruega

<sup>467</sup> Por lo que se refiere al considerando 733 de la Decisión impugnada, en el que la Comisión cita pruebas proporcionadas por las autoridades luxemburguesas demostrativas de que la lista de Luxemburgo era un «documento oficioso» que enumera los productos autorizados sin tener en cuenta que su precio había sido aprobado, las demandantes alegan, antes que nada, que en esa época no se había publicado ningún documento oficial. Añade que posteriormente la lista de Luxemburgo se publicó a nombre de una sociedad que representaba a, aproximadamente, la mitad de los farmacéuticos y mayoristas de productos farmacéuticos de Luxemburgo. Señalan, por otra parte, que la lista de Luxemburgo tenía por objeto informar a los farmacéuticos sobre los productos autorizados y disponibles en el mercado y que fue publicada por la Dirección de Farmacia y Medicamentos de Luxemburgo. Así pues, pese al carácter oficioso de la lista de Luxemburgo, las demandantes consideran que AZ actuó razonablemente basándose en ésta.

<sup>468</sup> También alegan las demandantes que AZ reconoció, en el incidente procesal suscitado en relación con el planteamiento de una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia, que no disponía de la lista completa, ni de una parte de la misma en la que se indicara el precio del Losec. Esto demuestra, según las demandantes, que no hubo ninguna intención de engañar al Tribunal de Primera Instancia de Oslo.

<sup>469</sup> En respuesta a las alegaciones de la Comisión según las cuales AZ había averiguado que el producto había sido comercializado antes del 21 de marzo de 1988, las demandantes aducen que los resultados de las indagaciones eran confusos y contradictorios y que no demuestran que la lista de Luxemburgo careciera de pertinencia, ni que esa fecha fuera inexacta o no constituyera la fecha de comercialización efectiva.

## — Sobre las declaraciones realizadas en el procedimiento judicial en Finlandia

- 470 Las demandantes discrepan del considerando 735 de la Decisión impugnada y consideran que los documentos en los que la Comisión se basa no demuestran que las ventas tuvieran lugar antes del 21 de marzo de 1988. Afirman que AZ no lo admitió en el procedimiento en Alemania. Según las demandantes, sólo se trata de una opinión doctrinal, basada en una interpretación del Reglamento n° 1768/92 y en el hecho de que se había aprobado el precio, y no en pruebas de ventas efectivas en Luxemburgo. Añaden que AZ reconoció ante el Tribunal de Primera Instancia de Helsinki que había intentado conseguir un ejemplar completo de la lista y que intentó averiguar cuál era la posición oficial en cuanto a la publicación en Luxemburgo. También reconoció que la situación en Luxemburgo no estaba clara. Estiman las demandantes que estas pruebas no revelan ninguna intención por parte de AZ de engañar al Tribunal de Primera Instancia de Helsinki. Por otra parte, las demandantes vuelven a negar que las indagaciones de AZ demostraran que no fuera cierto que el Losec no podía comercializarse en Luxemburgo antes del 21 de marzo de 1988.

## — Sobre la existencia de una estrategia diseñada para engañar a los agentes de patentes de AZ, a las oficinas de patentes nacionales y a los órganos jurisdiccionales nacionales

- 471 Las demandantes niegan, por último, la afirmación de la Comisión que figura en el considerando 665 de la Decisión impugnada, según la cual el 21 de octubre de 1999 el director del departamento de patentes de AZ en aquella época admitió que había concebido una estrategia destinada a engañar deliberadamente a los agentes de patentes de AZ, a las oficinas de patentes nacionales y a los órganos jurisdiccionales nacionales. Respecto del fax enviado por el director del departamento de patentes al director general de AZ, las demandantes sostienen que en el mismo no se reconoce una estrategia malintencionada. Manifiestan que este fax únicamente indicaba

que AZ había hecho una interpretación del Reglamento n° 1768/92 respecto de la cual había dudas y que era deseable que el asunto se sometiera al Tribunal de Justicia para que resolviera definitivamente sobre cuál era la interpretación correcta del Reglamento n° 1768/92.

- <sup>472</sup> Las demandantes también denuncian que la Comisión no ofreció al autor del fax en cuestión la posibilidad de comunicar sus observaciones en relación con las conclusiones que de su mensaje se extraen. Se remiten, por lo demás, a las declaraciones testificales del director del departamento de patentes y de los Sres. L. y W.

#### b) Alegaciones de la Comisión

- <sup>473</sup> La Comisión cuestiona la fundamentación de las alegaciones formuladas en el marco del segundo motivo.

## c) Apreciación del Tribunal General

## Sobre la carga de la prueba

- 474 Ha de recordarse, con carácter previo, que la carga de la prueba de la existencia de circunstancias constitutivas de una infracción del artículo 82 CE incumbe a la Comisión (sentencia Microsoft/Comisión, citada en el apartado 32 *supra*, apartado 688). Le corresponde, por lo tanto, aportar las pruebas que acrediten la existencia de hechos constitutivos de una infracción.
- 475 A este respecto, las dudas que pueda albergar el juez deben beneficiar a la empresa destinataria de la decisión que afirme la existencia de una infracción. Por tanto, el juez no puede concluir que la Comisión ha acreditado con arreglo a Derecho la existencia de la infracción de que se trate si aún alberga dudas sobre esta cuestión, principalmente en el marco de un recurso en el que se solicita la anulación de una decisión por la que se impone una multa.
- 476 En efecto, en esta última situación es preciso tener en cuenta el principio de la presunción de inocencia, tal y como se halla recogido en el apartado 2 del artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, que forma parte de los derechos fundamentales que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, confirmada por otra parte por el artículo 6 UE, apartado 2, constituyen principios generales del Derecho comunitario. Habida cuenta de la naturaleza de las infracciones contempladas, así como de la naturaleza y grado de gravedad de las sanciones correspondientes, el principio de la presunción de inocencia se aplica también en los procedimientos relativos a violaciones de las normas sobre competencia aplicables a las empresas que puedan dar lugar a la imposición de multas o multas coercitivas (véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de 12 de septiembre de 2007, Coats

Holdings y Coats/Comisión, T-36/05, no publicada en la Recopilación, apartados 68 a 70, y la jurisprudencia citada).

- 477 Por consiguiente, es necesario que la Comisión aporte pruebas precisas y concordantes para establecer la existencia de la infracción. Dicho esto, no es preciso que aporte pruebas en relación con cada uno de los componentes de la infracción. Basta con que satisfaga dicho requisito el conjunto de indicios invocado por la institución, valorado globalmente, pudiendo los distintos elementos reforzarse mutuamente (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias del Tribunal de 8 de julio de 2004, JFE Engineering y otros/Comisión, T-67/00, T-68/00, T-71/00 y T-78/00, Rec. p. II-2501, apartados 179, 180 y 275, y de 27 de septiembre de 2006, Dresdner Bank y otros/Comisión, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP y T-61/02 OP, Rec. p. II-3567, apartados 62 y 63, y la jurisprudencia citada).

#### Sobre la primera fase del abuso de posición dominante

- 478 Con carácter preliminar, procede recordar que, aunque subrayó el carácter único y continuado del primer abuso de posición dominante, la Comisión, como se ha expuesto en los apartados 306 y 307 *supra*, distinguió dos fases en el desarrollo de este abuso. La primera fase identificada por la Comisión se refiere a las declaraciones engañosas realizadas por AZ con ocasión de la remisión, el 7 de junio de 1993, de instrucciones a los agentes de patentes a través de los cuales se presentaron las solicitudes de CCP en siete Estados miembros, entre los cuales figuran Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido (véase el considerando 628 de la Decisión impugnada). La segunda fase identificada por la Comisión incluye, en primer lugar, las declaraciones engañosas presentadas en 1993 y en 1994 ante las oficinas de patentes, en respuesta a sus preguntas en relación con las solicitudes de CCP formuladas por AZ; en segundo lugar, las declaraciones engañosas realizadas en diciembre de 1994, con ocasión de la segunda tanda de solicitudes de CCP, en tres Estados miembros del EEE, a saber, Austria, Finlandia y Noruega, y, en tercer lugar, las declaraciones engañosas

presentadas posteriormente ante otras oficinas de patentes y ante los órganos jurisdiccionales nacionales en los procedimientos contenciosos entablados por fabricantes de productos genéricos competidores con vistas a la anulación de los CCP en esos Estados (véase el considerando 629 de la Decisión impugnada).

479 Por lo que se refiere a la primera fase del abuso, han de recordarse las circunstancias fácticas que rodearon la primera fase del comportamiento calificado de abusivo por la Comisión, tal y como se desprenden tanto de la Decisión impugnada como de los documentos obrantes en autos. En efecto, consta en autos que, en un memorándum de 16 de marzo de 1993, el departamento de patentes señaló que la primera autorización para la comercialización del omeprazol en la Comunidad fue otorgada en Francia, en abril de 1987. El departamento de patentes indicó, en consecuencia, que no consideraba posible obtener CCP en Alemania y en Dinamarca dado que la primera autorización de comercialización era anterior a 1988. Se detectó la misma dificultad en relación con el omeprazol sódico y la felodipina (véanse los considerandos 634 y 635 de la Decisión impugnada).

480 Ha de recordarse, a este respecto, que, en virtud de la disposición transitoria establecida en el artículo 19, apartado 1, segundo párrafo, del Reglamento n° 1768/92 (véase el apartado 299 *supra*), los productos que podían recibir CCP en Alemania y en Dinamarca eran aquellos cuya primera autorización de comercialización en la Comunidad se había obtenido después del 1 de enero de 1988.

481 A partir de mediados de marzo de 1993, el departamento de patentes de AZ acometió, a través de Hässle, un trabajo de recopilación de informaciones recabadas de las sociedades de comercialización locales. Esta recopilación de informaciones se centraba únicamente en los productos que presentaban un problema en cuanto a la fecha de expedición de la primera autorización técnica, a saber, el omeprazol, el omeprazol sódico y la felodipina, en cuanto dicha fecha era anterior al 1 de enero de 1988. El 22 de marzo de 1993, la sociedad de comercialización belga transmitió a Hässle una

copia de la autorización técnica de comercialización del omeprazol en Luxemburgo a partir del 16 de noviembre de 1987, así como una copia de la decisión de aprobación del precio del omeprazol en ese país, de 17 de diciembre de 1987 (véanse los considerandos 170, 636 y 637 de la Decisión impugnada).

482 En un memorándum del departamento de patentes de 29 de marzo de 1993, se señala que la primera autorización de comercialización concedida en la Comunidad fue la autorización concedida en Francia en abril de 1987. Sin embargo, el departamento de patentes indicó que, a efectos de las solicitudes de CCP en Alemania y en Dinamarca, se alegaría ante las oficinas de patentes que la primera autorización de comercialización en la Comunidad no se produjo antes del 1 de enero de 1988 (véase el considerando 638 de la Decisión impugnada).

483 En un memorándum dirigido al departamento de patentes el 30 de marzo de 1993, Hässle comunicó las informaciones recibidas en relación con las fechas relativas a las autorizaciones relativas al omeprazol en Francia y en Luxemburgo y a la felodipina en Dinamarca. Por lo que se refiere al omeprazol en Luxemburgo, este memorándum confirmó las informaciones recibidas el 22 de marzo de 1993 de la sociedad de comercialización belga, a saber, que la autorización técnica de comercialización luxemburguesa se había otorgado el 16 de noviembre de 1987 y que la decisión de aprobación del precio de este producto se adoptó el 17 de diciembre de 1987, indicando al tiempo que seguía sin conocerse la fecha de publicación del precio. Este memorándum también confirmó que la autorización de comercialización del omeprazol en Francia se produjo en abril de 1987, añadiendo que las negociaciones sobre el precio acabaron en primavera de 1989 y que el precio fue publicado en el *Journal officiel de la République française* el 22 de noviembre de 1989. Aunque dicho memorándum mencione la fecha de «22.11.1988», el Tribunal considera que la Comisión señaló acertadamente, en el considerando 171 de la Decisión impugnada, que esta mención procedía de un error material y que el autor del memorándum se refería en realidad a la fecha de 22 de noviembre de 1989. Por lo que se refiere a la felodipina en Dinamarca, Hässle indicó que la autorización de comercialización se concedió el 29 de diciembre de



1987, que dicha autorización se publicó el 21 de enero de 1988 y que el precio se publicó el 29 de febrero de 1988 en el *Specialitetstaksten* (precios de las especialidades).

484 En ese memorándum, Hässle indicó que, en Francia, Luxemburgo y Dinamarca, los precios debían fijarse y publicarse antes de que el producto pudiera comercializarse. Hässle consideró así que «esta fecha [era] decisiva». Señaló que deseaba conseguir las mismas informaciones en relación con los demás países, con el fin de determinar la fecha utilizando el mismo criterio en los diferentes países (véanse los considerandos 639 a 641 de la Decisión impugnada).

485 El 5 de abril de 1993, la sociedad de comercialización belga comunicó a Hässle la portada y la página 246 de la lista de Luxemburgo, refiriéndose a una copia de un documento oficial de marzo de 1998 (léase, «de marzo de 1988»), en el que se enumeraban los productos autorizados en el Gran Ducado de Luxemburgo. Se dio traslado de este documento al departamento de patentes mediante memorándum de 7 de abril de 1993 (véanse los considerandos 172, 173 y 658 de la Decisión impugnada).

486 Como señala la Comisión en el considerando 173 de la Decisión impugnada, la portada de la lista de Luxemburgo lleva el siguiente título: «Ministerio de Sanidad – Especialidades farmacéuticas – Lista de especialidades farmacéuticas autorizadas en el Gran Ducado de Luxemburgo». A pie de página de esta portada aparecen las siguientes menciones: «Editor: CEFIP sàrl Luxemburgo – Todos los derechos reservados – Incluye la modificación de 24.2 – Marzo de 1988». En la página 246 de este documento figura, por orden alfabético, una lista con el nombre de 23 productos farmacéuticos que empiezan con el grupo de letras «lo», seguido del grupo de letras «lu», en la que se incluyen, concretamente, dos referencias al Losec: una al omeprazol en cápsulas y otra al preparado inyectable de omeprazol (omeprazol sódico). Al lado de los productos mencionados no figura ningún precio. En la esquina superior izquierda de la página 246 figura la mención siguiente: «fecha: 21/03/88». Se observa

que esta página procede de un documento que contiene la lista de medicamentos cuya venta está autorizada y ocupa varios centenares de páginas.

487 La Comisión también ha señalado que AZ había reconocido ante los tribunales noruegos, en mayo de 1999, que no poseía la lista completa con el precio del Losec, ni una parte de la misma en que se incluyera el mismo, pese a los esfuerzos desplegados para conseguir este documento (considerandos 241 y 661 de la Decisión impugnada). También manifestó que el 30 de junio de 1999, AZ reconoció ante los órganos jurisdiccionales finlandeses que la situación en Luxemburgo «distaba de ser clara» (considerandos 245 y 661 de la Decisión impugnada). La Comisión también consideró que los documentos internos de AZ confirmaban que ésta desconocía si el Losec había sido comercializado antes de marzo de 1988. A este respecto, se refiere a un memorándum interno de 14 de febrero de 1994 (considerandos 210, 211 y 661 de la Decisión impugnada) y a un documento elaborado por juristas internos (considerando 230 y nota a pie de página n° 302 y considerando 661 de la Decisión impugnada).

488 La Comisión ha puesto de relieve que la fecha de la supuesta comercialización efectiva, esto es, la fecha de publicación del precio del producto, no se utilizó en todas las solicitudes de CCP. En efecto, esta fecha tan sólo se utilizó para el omeprazol y para el omeprazol sódico. Por lo que se refiere a la felodipina, se utilizó la fecha de 21 de enero de 1988, fecha de la primera publicación de la autorización técnica de comercialización, que tuvo lugar en Dinamarca. Para los cinco productos restantes, AZ utilizó las fechas de las autorizaciones técnicas de comercialización, todas ellas posteriores al 1 de enero de 1988 (véanse los considerandos 643 a 645 de la Decisión impugnada).

489 Por lo que se refiere a las solicitudes de CCP para el omeprazol, la Comisión consideró que el origen de las declaraciones engañosas se encontraba en la decisión de Hässle de 6 de mayo de 1993, adoptada en forma de tres anotaciones manuscritas realizadas en sueco en el memorándum del departamento de patentes de 29 de marzo de 1993 (considerando 648 de la Decisión impugnada). Estas anotaciones manuscritas indicaban, por lo que se refiere a Luxemburgo, que debía comunicarse a las oficinas de patentes la fecha de marzo de 1988 como fecha de la primera autorización en

la Comunidad y que, respecto a Francia, había que dar la fecha de 22 de noviembre de 1989.

490 Esta decisión de 6 de mayo de 1993 se llevó a efecto mediante las instrucciones controvertidas, de 7 junio de 1993, comunicadas a los agentes de patentes respecto a las solicitudes de CCP referidas al omeprazol. La apreciación de la Comisión según la cual dichas instrucciones finales eran engañosas se basa en el hecho de que AZ, indicó, en relación con Francia y Luxemburgo, fechas que no correspondían a la expedición de la autorización técnica de comercialización, sino a lo que AZ denomina la «autorización efectiva de comercialización», es decir la supuesta fecha de publicación del precio del medicamento (considerando 651 de la Decisión impugnada), sin avisar de ello a los agentes de patentes y a las oficinas de patentes nacionales.

491 La sustitución de las fechas de expedición de las autorizaciones técnicas de comercialización en Francia y en Luxemburgo por las que corresponden a la publicación del precio del medicamento en esos países permitía, según la Comisión, engañar a las oficinas de patentes por tres razones. En primer lugar, las fechas indicadas en el formulario de solicitud, en relación con otros siete países, se referían a la concesión de la autorización técnica de comercialización, de modo que podía suponerse que las fechas indicadas para Francia y Luxemburgo también correspondían a las autorizaciones técnicas de comercialización. En segundo lugar, se mantenían los números correspondientes a las autorizaciones técnicas de comercialización francesas y luxemburguesas. En consecuencia, estos números figuraban al lado de las fechas de las «autorizaciones de comercialización efectiva», sugiriendo así que estas fechas correspondían a las autorizaciones técnicas. Por otra parte, se indicaron los números de las autorizaciones técnicas para otros siete países. En tercer lugar, a efectos de dar cumplimiento a los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra c), del Reglamento n° 1768/92, AZ mencionó la legislación luxemburguesa que no remitía a la fecha de marzo de 1988, sino a la autorización técnica de comercialización, dado que esta última se refería a la misma (véanse los considerandos 653 a 655 de la Decisión impugnada). Además, a efectos de presentar la copia de la publicación de la autorización en el boletín oficial nacional requerida por el artículo 8, apartado 1, letra c), del Reglamento

nº 1768/92, AZ aportó la portada y la página 246 de la lista de Luxemburgo (véase el considerando 656 de la Decisión impugnada).

<sup>492</sup> De lo que antecede, resulta que ninguno de los datos incluido en la presentación de las informaciones comunicadas en las instrucciones de 7 de junio de 1993 permitía suponer que las fechas indicadas respecto a Francia y a Luxemburgo no se refirieran a las autorizaciones técnicas de comercialización. A este respecto, aun suponiendo que hubieran podido proponerse interpretaciones alternativas del concepto de «autorización de comercialización» que figura en el Reglamento nº 1768/92, consta que tanto las oficinas de patentes como los agentes de patentes entendían que este concepto se refería a la autorización «técnica». El memorándum de 16 de marzo de 1993 muestra claramente que AZ lo entendía así, dado que al principio consideró que la obtención de CCP en Alemania y en Dinamarca era imposible (véase el apartado 479 *supra*).

<sup>493</sup> Ha de considerarse, por consiguiente, que, a la vista del contexto en el que se hicieron las declaraciones a los agentes de patentes y a las oficinas de patentes, no era razonable que AZ ignorara que, de no haber una divulgación activa de la interpretación que deseaba realizar del Reglamento nº 1768/92 y que subyacía la elección de las fechas comunicadas respecto a Francia y a Luxemburgo, las oficinas de patentes iban a entender que las declaraciones se referían a que la primera autorización técnica de comercialización en la Comunidad se expidió en Luxemburgo en «marzo de 1988». Así pues, sin necesidad de que la Comisión demuestre la mala fe de AZ o una intención activamente fraudulenta por su parte, basta comprobar que tal comportamiento, caracterizado por una manifiesta falta de transparencia, es contrario a la responsabilidad especial que tiene a una empresa en situación de posición dominante de no impedir, con su comportamiento, el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común (véase, en este sentido, la sentencia *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión*, citada en el apartado 30 *supra*, apartado 57).

494 Por lo tanto, carece de pertinencia el debate entre las partes sobre la cuestión de si el carácter engañoso de las solicitudes de CCP se debió a la mala fe de AZ. En cualquier caso, las numerosas alegaciones de las demandantes, basadas en la supuesta falta de mala fe por parte de AZ, tanto en lo que respecta a la interpretación que decide dar al Reglamento n° 1768/92 como a la presentación de solicitudes de CCP, o incluso al significado que daba a la lista de Luxemburgo, no pueden constituir una justificación objetiva de 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.

495 Así, y en lo que respecta, en primer lugar, a la intención que se ha alegado de discutir con las oficinas de patentes las fechas comunicadas y a que AZ esperaba que las oficinas de patentes le plantearan preguntas al respecto, ha de considerarse que esta circunstancia carece, en cualquier caso, de pertinencia, en razón del carácter marcadamente engañoso de las declaraciones comunicadas a las oficinas de patentes a efectos de las solicitudes de CCP. Efectivamente, no puede considerarse que las solicitudes de CCP se presentaran de tal modo que invitaran a las oficinas de patentes a plantear preguntas sobre la fecha indicada en relación con la autorización francesa (22 de noviembre de 1989). Sólo el carácter impreciso de la fecha mencionada en relación con la autorización de comercialización otorgada en Luxemburgo (marzo de 1988) podía suscitar que se solicitaran aclaraciones a este respecto. Pues bien, como pone de manifiesto la Comisión, se comprueba que en su respuesta a las solicitudes de aclaración de las oficinas de patentes en relación con la fecha de autorización en Luxemburgo, y con la excepción de sus sucesivas alegaciones ante las oficinas de patentes del Reino Unido y de Irlanda, AZ se abstuvo de revelar, con la debida transparencia, el conjunto de las fechas pertinentes a efectos de la concesión de los CCP y, más concretamente, la fecha de la autorización concedida en Francia el 15 de abril de 1987, que constituía la primera autorización técnica de comercialización expedida en la Comunidad, por una parte y, por otra parte, la interpretación del Reglamento n° 1768/92 que explicaba las fechas indicadas para Francia y Luxemburgo. Por lo tanto, la alegación de las demandantes según la cual AZ tenía la intención de discutir con las oficinas de patentes cuál era la fecha pertinente a efectos del Reglamento n° 1768/92 está desmentida por los hechos. Más bien parece, a la vista del comportamiento adoptado por AZ en el

tiempo, que su intención era engañar a las oficinas de patentes, como se desprende de la segunda fase del presente abuso.

<sup>496</sup> Seguidamente, por lo que se refiere a la buena fe invocada por AZ en su interpretación del Reglamento nº 1768/92 y al carácter razonable de esta última, ha de señalarse que esta alegación carece de pertinencia. Como acertadamente señala la Comisión en el considerando 666 de la Decisión impugnada, en el análisis del primer abuso, no se discuten, en modo alguno, los méritos de la interpretación del marco normativo. La circunstancia defendida por las demandantes de que podía sostenerse una interpretación alternativa del Reglamento nº 1768/92 no puede, por vía de hipótesis, influir en el carácter objetivamente engañoso de las solicitudes de CCP de AZ, dado que ésta se abstuvo precisamente de dar a conocer esta interpretación a las oficinas de patentes, al igual que la fecha de 15 de abril de 1987 relativa a la autorización técnica de comercialización emitida en Francia, que constituía la primera autorización técnica de comercialización otorgada en la Comunidad. En consecuencia, la circunstancia de que, con posterioridad a las instrucciones remitidas a los agentes de patentes a efectos de proceder a las solicitudes iniciales de CCP ante las oficinas de patentes nacionales, unos despachos de abogados redactaran notas sosteniendo la interpretación del Reglamento nº 1768/92 adoptada por AZ, carece igualmente de pertinencia.

<sup>497</sup> Por último, por lo que atañe a la alegación de la buena fe de AZ en cuanto al significado que daba a la lista de Luxemburgo, basta, también en este caso, señalar que ésta no puede paliar el no haber explicado a las oficinas de patentes su «teoría de la comercialización efectiva» y el no haber indicado la fecha de expedición en Francia de la autorización técnica de comercialización, el 15 de abril de 1987. Asimismo, como declaró la Comisión en el considerando 663 de la Decisión impugnada, procede señalar que la lista de Luxemburgo es un documento que no se presta, por su apariencia, a ser considerado como la publicación del precio del omeprazol en Luxemburgo. Conviene poner de relieve, a este respecto, que en la lista no figura ningún precio al lado de los productos mencionados (véase el apartado 486 *supra*). Por otra parte, habida cuenta del hecho de que la página 246 de esta lista enumera por orden alfabético los productos cuyos nombres empiezan por el grupo de letras «lo», y luego, por el grupo

de letras «lu», no es creíble que la comercialización de estos productos fuera autorizada en la misma fecha, el 21 de marzo de 1988.

498 A mayor abundamiento, ha de ponerse de relieve, como muestra el examen de la segunda fase del comportamiento abusivo, que la circunstancia de que AZ siguiera defendiendo la pertinencia de la lista de Luxemburgo y de la fecha de 21 de marzo de 1988 cuando tenía en su mano informaciones que indicaban que el Losec se había comercializado antes de esta fecha y que su precio nunca fue publicado oficialmente (véase, en particular, el considerando 700 de la Decisión impugnada) privan de crédito a las alegaciones de las demandantes en relación con la buena fe de AZ.

499 Por lo que atañe a las incoherencias en cuanto al uso por AZ de distintos tipos de fechas, a saber, la fecha de la presunta publicación del precio del producto respecto del omeprazol y del omeprazol sódico, la fecha de la primera publicación de la autorización técnica de comercialización respecto de la felodipina, y las fechas de las autorizaciones técnicas de comercialización para otros cinco productos, ha de observarse que estas incoherencias no son directamente relevantes en lo que se refiere al primer abuso, que únicamente se refiere a las declaraciones engañosas para obtener CCP para el omeprazol. La Comisión menciona estas incoherencias (considerandos 643 a 646 de la Decisión impugnada) a efectos de acreditar la existencia de una estrategia conjunta para las solicitudes de CCP, destinada a ocultar deliberadamente a las oficinas de patentes las fechas anteriores al 1 de enero de 1988.

500 Ha de señalarse que, aunque estos hechos pueden presentar interés para definir el contexto en el que se enmarca el comportamiento de AZ, no son estrictamente necesarios para demostrar el primer abuso, que consistió, en la primera fase identificada por la Comisión, en el hecho de que AZ comunicó a las oficinas de patentes las presuntas fechas de publicación del precio del omeprazol en Francia y en Luxemburgo, sin informarlas de su interpretación del Reglamento n° 1768/92 y de su «teoría de la

comercialización efectiva», que explicaban la elección de las fechas comunicadas. En consecuencia, el conjunto de alegaciones formuladas por las demandantes para explicar estas incoherencias y negar que se debieran a la mala fe de AZ no son pertinentes, dado que no obstan al carácter abusivo de la falta de transparencia de la que AZ hizo prueba cuando se formularon las solicitudes de CCP.

### Sobre la segunda fase del abuso de posición dominante

<sup>501</sup> La Comisión también identifica una serie de declaraciones que considera asimismo engañosas y que reagrupa en una segunda fase del abuso, que es una prolongación directa del comportamiento identificado en el marco de la primera fase del abuso. Esta segunda fase incluye unas declaraciones engañosas presentadas en 1993 y en 1994 ante las oficinas de patentes, en respuesta a sus preguntas sobre las solicitudes de CCP formuladas por AZ, unas declaraciones engañosas realizadas en diciembre de 1994, al presentarse la segunda tanda de solicitudes de CCP, en tres países del EEE, a saber, Austria, Finlandia y Noruega, y unas declaraciones engañosas presentadas posteriormente ante otras oficinas de patentes, así como ante órganos jurisdiccionales nacionales, en el marco de procedimientos contenciosos entablados por fabricantes de productos genéricos competidores con objeto de obtener la anulación de los CCP en esos países (véase el considerando 629 de la Decisión impugnada).

<sup>502</sup> En la medida en que las demandantes cuestionan, una por una, las consideraciones realizadas por la Comisión, el Tribunal ha de proceder a controlar los hechos considerados probados por la Comisión así como la subsiguiente apreciación de los mismos por ésta, teniendo en cuenta cada una de las declaraciones realizadas por AZ en relación con esta segunda fase.



— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes luxemburguesa (junio de 1993)

503 La solicitud de CCP para el omeprazol se hizo llegar a la oficina de patentes luxemburguesa a través de un agente de patentes francés que, a su vez, recurrió a un agente de patentes luxemburgués (considerando 202 de la Decisión impugnada). Mediante escrito de 11 de junio de 1993, AZ transmitió al agente de patentes francés la autorización técnica de comercialización en Luxemburgo, precisando, al mismo tiempo, que consideraba que la fecha en que fue publicada en la lista de Luxemburgo, a saber, el 21 de marzo de 1988, era la fecha pertinente en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92. De este modo, AZ dio instrucciones de referirse a esta última fecha como fecha de primera autorización en la Comunidad. Añadió que «en esta fase no se requería ninguna argumentación adicional» (considerandos 203 y 684 de la Decisión impugnada).

504 Mediante escrito de 17 de junio de 1993, el agente de patentes francés dio instrucciones al agente de patentes luxemburgués de que no indicara en las solicitudes de CCP la fecha que figura en la autorización de comercialización luxemburguesa, «sino la fecha de publicación en el Boletín Oficial Luxemburgués “Especialidades farmacéuticas”, es decir, la de 21 de marzo de 1988». El agente de patentes francés añadió que: «esta opinión es ciertamente discutible, pero le rogamos que se atenga a estas instrucciones» (considerando 204 de la Decisión impugnada). Mediante escrito del mismo día, el agente de patentes francés preguntó a AZ si deseaba que las solicitudes de CCP para otros productos indicaran también las «fechas de publicación en las “Especialidades farmacéuticas”, de las autorizaciones». En el escrito que le remite en respuesta al suyo de 21 de junio de 1993, AZ le da a conocer que sus instrucciones de 7 de junio de 1993 sólo eran aplicables al omeprazol y al omeprazol sódico (considerandos 205 y 206 de la Decisión impugnada).

505 El 16 de junio de 1993, el agente de patentes luxemburgués presentó ante la oficina de patentes una solicitud de CCP incompleta. En efecto, éste comunicó a la oficina de patentes el número de la autorización técnica de comercialización en Luxemburgo,

tal y como le había solicitado AZ, pero se abstuvo de comunicar la fecha de «marzo de 1988» y la lista de Luxemburgo. A este respecto, indicó que más adelante se aportaría una «copia de la autorización luxemburguesa». Más adelante, se incluyó en el formulario de solicitud una mención manuscrita que indicaba «16 de noviembre de 1987», realizada al parecer por la propia oficina de patentes luxemburguesa. Por lo tanto, en Luxemburgo se emitió un CCP que debía caducar el 16 de noviembre de 2002 (considerandos 207 y 682 de la Decisión impugnada).

<sup>506</sup> La Comisión comprobó que ni el agente de patentes luxemburgués ni la oficina de patentes luxemburguesa fueron informados de la autorización técnica de comercialización expedida anteriormente en Francia, el 15 de abril de 1987 (considerando 682 de la Decisión impugnada). Además, estaba claro, según ella, que el agente de patentes francés había interpretado que AZ le solicitaba en sus instrucciones que comunicara la fecha de publicación de la autorización técnica de comercialización y que AZ se había abstenido de explicar cuál era la verdadera naturaleza de la fecha de 21 de marzo de 1988 (considerando 686 de la Decisión impugnada).

<sup>507</sup> Ha de observarse que el carácter engañoso de la solicitud de CCP en Luxemburgo reside, ante todo, en la falta de transparencia en cuanto a la existencia de la autorización de comercialización otorgada en Francia el 15 de abril de 1987, que constituía la primera autorización otorgada en la Comunidad y que, en consecuencia, debía tenerse en cuenta para establecer la duración de la validez del CCP.

<sup>508</sup> Las demandantes intentan trasladar la responsabilidad al agente de patentes francés, que tenía conocimiento de la fecha de las autorizaciones otorgadas tanto en Francia como en Luxemburgo. Procede señalar, a este respecto, que los documentos internos de AZ desmienten que la falta de comunicación de la fecha de 15 de abril de 1987 relativa a la expedición de la autorización de comercialización en Francia tuviera lugar sin que AZ lo supiera. En efecto, del fax de 11 de octubre de 1996 (véase el

apartado 530 *infra*) se desprende que AZ era consciente del carácter equivocado de la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad y que había valorado el riesgo que suponía no comunicar la fecha de 15 de abril de 1987, pensando, que en peor de los casos, constituiría la reducción de seis meses de la protección conferida por un CCP. Esta consideración viene avalada por el acta de la reunión de Copenhague de 15 de noviembre de 1994 (véase el apartado 552 *infra*), en el que se hizo constar que AZ estaba «convencida» de que, en los países respecto de los cuales las disposiciones transitorias del Reglamento n° 1768/92 no planteaban dificultades, pero para los cuales se había hecho uso de la autorización luxemburguesa «en un afán de coherencia», sería posible, en caso de que surgiera un litigio en relación con los CCP, volver a la fecha de autorización francesa, habida cuenta del carácter incierto de la interpretación de las disposiciones reglamentarias en cuestión cuando se presentaron las solicitudes de CCP.

509 Por último, las instrucciones dadas por AZ a su agente de patentes francés, con el encargo de transmitir las al agente de patentes luxemburgués, eran perfectamente claras. Se le solicitaba expresamente que comunicara a la oficina de patentes luxemburguesa la fecha de 21 de marzo de 1988, sin mencionar en modo alguno la fecha de 15 de abril de 1987. Pues bien, como resulta del memorándum de 16 de marzo de 1993, mencionado en el apartado 479 *supra*, antes de haber adoptado su interpretación alternativa del concepto de autorización de comercialización, AZ ya sabía que la fecha de 15 de abril de 1987 era la pertinente, como fecha de primera autorización de comercialización en la Comunidad.

510 Aunque la falta de comunicación de la fecha de 15 de abril de 1987 hubiera procedido, verdaderamente, de un error cometido por inadvertencia, incumbía en cualquier caso a AZ solicitar que se corrigiera el CCP luxemburgués posteriormente a su concesión, habida cuenta de la responsabilidad especial que incumbe a una empresa en situación de posición dominante.

511 A mayor abundamiento, procede señalar que la circunstancia alegada por las demandantes de que el agente de patentes francés conocía tanto la fecha de la autorización de comercialización francesa como de la autorización de comercialización luxemburguesa impide creer que éste supiera que la publicación en la lista de Luxemburgo (Especialidades farmacéuticas) correspondía a la supuesta publicación del precio del producto. Como la Comisión señala en el considerando 686 de la Decisión impugnada, ha de observarse que AZ no explicó al agente de patentes francés el supuesto objeto de la publicación en la lista de Luxemburgo, ni, por consiguiente, la naturaleza de la fecha de 21 de marzo de 1988, y ello aunque del escrito de 17 de junio de 1993 dirigido a AZ se desprenda de modo manifiesto que este agente de patentes pensaba que se trataba de la publicación de la propia autorización de comercialización. Asimismo, como pone de relieve la Comisión, el escrito del agente de patentes francés de 2 de agosto de 1996 indica además que en esa fecha éste todavía pensaba que la lista de Luxemburgo y la fecha de 21 de marzo de 1988 correspondían a la publicación de la autorización de comercialización luxemburguesa.

512 A este respecto, no puede acogerse la alegación de las demandantes según la cual el agente de patentes francés incluyó en su escrito de 17 de junio de 1993 dirigido a AZ el término «autorización» en el sentido de autorización efectiva de comercialización. En efecto, es manifiesto que dicho escrito no se refería al concepto de autorización tal y como ha sido interpretado por AZ en su «teoría de la comercialización efectiva». El pasaje del escrito relevante a estos efectos dice así:

«Acuso recibo de sus instrucciones de referirme, en los formularios de solicitud, a las fechas de publicación de las autorizaciones en [la] “Especialidad farmacéutica” y de no referirme a la fecha mencionada en las propias autorizaciones.»

513 Además, no se desprende en modo alguno de la declaración del agente de patentes luxemburgués que éste y el agente de patentes francés no fueran inducidos a error.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes belga (septiembre a noviembre de 1993)

- 514 Se desprende de la Decisión impugnada que el agente de patentes belga comunicó a la oficina de patentes belga la fecha de marzo de 1988 y el número de la autorización técnica de comercialización luxemburguesa, de conformidad con las instrucciones de AZ de 7 de junio de 1993. Mediante escrito de 20 de julio de 1993, el agente de patentes belga solicitó a AZ que le indicara la fecha exacta de la autorización técnica de comercialización luxemburguesa. Mediante escrito de 26 de agosto de 1993, el agente de patentes belga reiteró esta solicitud (véase el considerando 186 de la Decisión impugnada).
- 515 Mediante escrito de 10 de septiembre de 1993, AZ informó a su agente de patentes belga que consideraba que la fecha que debía tener en cuenta era la de publicación en la lista de Luxemburgo, es decir, la de 21 de marzo de 1988. El mismo día, la sociedad de comercialización belga de AZ transmitió al agente de patentes belga, a solicitud de este último, una copia de la autorización de comercialización luxemburguesa. Mediante escrito de 29 de septiembre de 1993, el agente de patentes belga hizo saber a AZ que consideraba que la fecha que había de comunicarse a la oficina de patentes era la que figuraba en la autorización técnica de comercialización, a saber, la de 16 de noviembre de 1987, y que, salvo que se le indicara lo contrario, comunicaría dicha fecha. El 30 de septiembre de 1993, el agente de patentes belga comunicó esta fecha a la oficina de patentes belga, informando de ello a AZ mediante escrito de 4 de octubre de 1993 (véanse los considerandos 187 y 188 de la Decisión impugnada).
- 516 Basándose en estas informaciones, la oficina de patentes belga otorgó un CCP que expiraba el 16 de noviembre de 2002, de lo cual AZ fue informada el 25 de noviembre de 1993. Este CCP fue anulado por un tribunal belga el 25 de septiembre de 2002 (véanse los considerandos 189 y 190 de la Decisión impugnada).

- 517 La Comisión señaló que AZ nunca informó al agente de patentes belga de la existencia de la autorización técnica de comercialización francesa de 15 de abril de 1987. También negó que el agente de patentes belga actuara por su propia cuenta, habida cuenta de las instrucciones parecidas que AZ había comunicado a los agentes de patentes neerlandés y belga. La Comisión también consideró que AZ no había explicado al agente de patentes belga su «teoría de la comercialización efectiva» (véanse los considerandos 688 y 689 de la Decisión impugnada).
- 518 Pues bien, las alegaciones formuladas por las demandantes no pueden invalidar estas consideraciones. Antes que nada, por lo que respecta al hecho de que AZ diera instrucciones de basar la solicitud de CCP en la fecha de autorización efectiva de comercialización, esto es, la de 21 de marzo de 1988, ha de señalarse que la Comisión señaló con razón en el considerando 689 de la Decisión impugnada que el escrito de AZ de 10 de septiembre de 1993 no contenía ninguna explicación en cuanto a la «teoría de la comercialización efectiva», dado que AZ se había contentado con indicar en ese escrito que consideraba que la fecha de publicación en la lista de Luxemburgo debía utilizarse a efectos de las solicitudes de CCP.
- 519 Luego, por lo que se refiere a la alegación de que el agente de patentes belga había actuado por su propia cuenta y de que AZ no se había dado cuenta antes de 1996 de que el CCP belga se basaba en la fecha de 16 de noviembre de 1987, conviene poner de relieve, como hace la Comisión, que en el escrito que dirigió a la oficina de patentes belga el 8 de mayo de 1998 el director del departamento de patentes indicó que Hässle dio por bueno que el agente de patentes belga indicara la fecha de 16 de noviembre de 1987 y que no intentó que la duración del CCP empezara a contar desde el 21 de marzo de 1988. De ello resulta que el silencio guardado por AZ tras el escrito del agente de patentes belga de 29 de septiembre de 1993 obedecía a su intención deliberada de dejar que este agente comunicara a la oficina de patentes belga la fecha de 16 de noviembre de 1987 como fecha de primera autorización en la Comunidad. Esto viene confirmado por las alegaciones presentadas por AZ el 4 de abril de 1997 dentro del procedimiento jurisdiccional seguido ante el Bundespatentgericht (Tribunal Federal

de Patentes, Alemania), según las cuales *[confidencial]*, así como por sus alegaciones ante el Bundesgerichtshof, en las que sostuvo que *[confidencial]*.

520 Por último, por lo que respecta al escrito dirigido por AZ a la oficina de patentes belga el 8 de mayo de 1998, ha de observarse que dicho escrito no pretende, de ningún modo, dar a conocer a dicha autoridad la existencia de una autorización técnica de comercialización en la Comunidad anterior al 16 de noviembre de 1987. La finalidad de dicho escrito, de acuerdo con sus propios términos, era tan sólo informar a la oficina de patentes belga de la existencia de un litigio en Alemania en relación con la interpretación del Reglamento n° 1768/92 y con la «teoría de la comercialización efectiva» que, según AZ, justificaba que se tuviera en cuenta la fecha de 21 de marzo de 1988 a efectos de la expedición del CCP en Bélgica. No hay ningún dato en esta carta que permita considerar que AZ deseara rectificar la base sobre la cual se había otorgado el CCP en Bélgica, informando de la existencia de la autorización técnica de comercialización otorgada en Francia el 15 de abril de 1987. Por lo tanto, no es exacta la aseveración de las demandantes según la cual AZ llamó la atención de las autoridades sobre el conjunto de fechas pertinentes.

521 Además, de la declaración del Sr. P. no se desprende en modo alguno que éste hubiera sido informado de la existencia de la fecha de autorización técnica de comercialización en Francia.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes neerlandesa (noviembre y diciembre de 1993)

522 En los Países Bajos, AZ solicitó CCP para el omeprazol y el omeprazol sódico citando la fecha de «marzo de 1988» para estos dos productos.

523 Mediante dos escritos idénticos de 26 de noviembre de 1993 relativos al omeprazol y al omeprazol sódico, el agente de patentes neerlandés indicó a AZ que la oficina de patentes neerlandesa dudaba de que la lista de Luxemburgo constituyera la publicación de la autorización de comercialización en el *Mémorial*, el boletín oficial del Gran Ducado de Luxemburgo, en el sentido del artículo 8, apartado 1, letra a), inciso iv), del Reglamento n° 1768/92. El agente de patentes también informó a AZ de que la oficina de patentes había formulado objeciones en relación con la imprecisión de la fecha relativa a la autorización de comercialización luxemburguesa (marzo de 1988). Según el agente de patentes, «parec[ía] que esta fecha se refer[ía] más al mes en el que la lista de Luxemburgo se ha[bía] publicado que a la fecha de la concesión de la autorización de comercialización». Mediante dos escritos idénticos de 16 de diciembre de 1993 relativos al omeprazol y al omeprazol sódico, AZ indicó que la fecha de 21 de marzo de 1988 que figuraba en la lista de Luxemburgo constituía la publicación de la autorización de comercialización en el sentido del artículo 8, apartado 1, letra a), inciso iv), del Reglamento n° 1768/92. Señaló que la autorización de comercialización se había expedido el 16 de noviembre de 1987 y que consideraba que la fecha de 21 de marzo de 1988 era la fecha pertinente a efectos del artículo 8, apartado 1, letra a), inciso iv), del Reglamento n° 1768/92. Sin embargo, AZ hizo saber que se podían comunicar esas dos fechas al examinador (véanse los considerandos 191 a 193 de la Decisión impugnada).

524 La oficina de patentes tuvo en cuenta la fecha de 16 de noviembre de 1987 y emitió un CCP para el omeprazol válido hasta el 15 de noviembre de 2002.

525 En la reunión celebrada en Londres el 11 de diciembre de 1996, el agente de patentes neerlandés informó al director del departamento de patentes de que no existía legalmente ninguna posibilidad de proceder a realizar correcciones en la oficina de patentes. En esa reunión, AZ adoptó la decisión de no realizar gestiones en esa oficina de patentes (véase el considerando 197 de la Decisión impugnada).

526 Sin embargo, mediante escrito de 29 de enero de 1997, el agente de patentes neerlandés informó a AZ de que se había puesto en contacto con un funcionario de la oficina



de patentes neerlandesa en relación con la posibilidad de introducir una corrección en el CCP que se había emitido. El agente neerlandés le informó de que dicho funcionario consideraba que, aun cuando no existiera formalmente ninguna disposición a este respecto, debía resultar posible realizar tal corrección. En consecuencia, este agente propuso que se hiciera llegar formalmente a la oficina de patentes un «certificado de corrección».

527 En su escrito de contestación de 10 de febrero de 1997, AZ manifestó estar «muy sorprendida» por la noticia de que el agente de patentes neerlandés se hubiera puesto en contacto con la oficina de patentes a este respecto, habida cuenta de lo que se había convenido en la reunión de Londres. Señalaba que no estaba de acuerdo con la propuesta de solicitar formalmente una corrección del CCP, dado que tal gestión podía llevar aparejados resultados imprevisibles e indeseados. Aclaraba que el director del departamento de patentes consideraba también que no debía iniciarse ninguna actuación ante la oficina de patentes neerlandesa (véanse los considerandos 198 y 199 de la Decisión impugnada).

528 La Comisión también consideró que, según un fax de 11 de octubre de 1996 dirigido por el director del departamento de patentes a la sociedad de comercialización neerlandesa, AZ era consciente desde 1993 de que habría perdido seis meses de la protección conferida por el CCP si el agente de patentes hubiera recibido instrucciones de comunicar la fecha de 15 de abril de 1987, fecha de la autorización técnica de comercialización en Francia (considerando 200 de la Decisión impugnada).

529 A petición de algunos competidores de AZ, el 29 de octubre de 2002 la oficina de patentes neerlandesa estableció que la fecha de caducidad correcta del CCP era el 15 de abril de 2002 (véase el considerando 201 de la Decisión impugnada).

530 Por lo que respecta a la alegación de las demandantes según la cual el hecho de indicar la fecha de 16 de noviembre de 1987 en la solicitud de CCP relativa al omeprazol se debía a un error, ha de señalarse que el fax de 11 de octubre de 1996 aportado por la Comisión invalida esta tesis. En efecto, dicho fax, dirigido por el director del departamento de patentes al director de la sociedad de comercialización neerlandesa de AZ, en respuesta a un fax de esta última de 10 de octubre de 1996, muestra que AZ era plenamente consciente del carácter erróneo de la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad que se había comunicado a la oficina de patentes neerlandesa. En efecto, en su escrito de 10 de octubre de 1996, el director de la filial neerlandesa de AZ indicaba que la comunicación de la fecha incorrecta podía dar lugar, bien a una rectificación del CCP, de modo que su fecha de caducidad se adelantara en seis meses, o bien a que se impusiera la sanción de anulación del CCP. El director del departamento de patentes respondió a ello que estaba «convencido de que el único riesgo [que existía] en los Países Bajos era el de perder seis meses de duración del CCP». El director del departamento de patentes añadió que «esta posibilidad se había sopesado en 1993».

531 Las demandantes no pueden alegar, a este respecto, que este escrito se refiriera a la aceptación de la «teoría de la comercialización efectiva» por parte de la oficina de patentes, dado que en ningún caso esta última adoptó la fecha propuesta de 21 de marzo de 1988, que figuraba en la lista de Luxemburgo.

532 Además, hay que señalar que, aun suponiendo que, como pretenden las demandantes, AZ no se percatara hasta 1996 del presunto error que consistía en haber comunicado la fecha de 16 de noviembre de 1987 –lo que los escritos anteriormente examinados desmienten–, le incumbía en cualquier caso, en su condición de empresa que ostentaba una posición dominante en el momento en que se cometió el error, realizar las gestiones necesarias para evitar que se produjeran las consecuencias contrarias a la competencia a las que este error conduciría. Pues bien, consta que, en su escrito de 10 de febrero de 1997, AZ rechazó la propuesta del agente de patentes neerlandés de rectificar el CCP, a pesar de que esta opción parecía posible.

- 533 Incluso tomada aisladamente, fuera del contexto en el que se inscribe, la negativa de AZ de proceder a la rectificación del CCP que le otorgaba una protección de duración superior a aquella a la que sabía que tenía derecho constituye un comportamiento inadmisibles por parte de una empresa en situación de posición dominante. Este único motivo bastaría por sí mismo para rechazar como carente de pertinencia la alegación basada en que el agente de patentes neerlandés había indicado, en su reunión de Londres de 11 de diciembre de 1996, que no se podía hacer nada, teniendo en cuenta que la propuesta que este mismo agente realizó posteriormente fue rechazada por AZ.
- 534 Por otra parte, procede señalar que, valorada en su contexto y, en particular, a la luz del fax del director del departamento de patentes de 11 de octubre de 1996, que tampoco hace más creíble la tesis del error, la reacción de AZ frente a la propuesta del agente de patentes neerlandés supuso una prolongación de su comportamiento de disimular ante la oficina de patentes la existencia de la autorización de comercialización otorgada en Francia el 15 de abril de 1987.
- 535 Por lo que se refiere al escrito dirigido el 8 de mayo de 1998 a la oficina de patentes neerlandesa, éste es idéntico en todos sus extremos al escrito dirigido el mismo día a la oficina de patentes belga (véase el apartado 520 *supra*). Su objeto no era en modo alguno informar a la autoridad neerlandesa de la existencia de la autorización de comercialización en Francia de 15 de abril de 1987.
- 536 Por último, las demandantes no pueden alegar que corresponde a la Comisión probar que AZ no explicó su «teoría de la comercialización efectiva» al agente de patentes neerlandés. Habida cuenta del conjunto de elementos que indican que el agente de patentes neerlandés no fue informado de esta teoría ni de la existencia de la autorización técnica de comercialización en Francia, es manifiesto que incumbe a las demandantes aportar la prueba de lo que alegan. Es más, ha de ponerse de relieve que la declaración del agente de patentes neerlandés presentada por las demandantes indica

que en el momento en que se preparó esta declaración éste aún pensaba que la lista de Luxemburgo constituía la publicación de la autorización técnica de comercialización.

- 537 Además, de acuerdo con el escrito de AZ de 16 de diciembre de 1993, ésta indicó al agente de patentes neerlandés que la lista de Luxemburgo consistía en la publicación de la autorización de comercialización. Teniendo en cuenta este contexto, es evidente que AZ sabía que el agente de patentes entendía que este escrito indicaba que dicha publicación se refería a la autorización técnica.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes del Reino Unido (de enero a de junio de 1994)

- 538 La Comisión ha señalado que, después de que el agente de patentes del Reino Unido comunicara la fecha de «marzo de 1988» a la oficina de patentes del Reino Unido, ésta solicitó por escrito de 7 de septiembre de 1993 que se precisara la fecha mediante escrito de 7 de enero de 1994, el agente de patentes del Reino Unido respondió que la autorización técnica de comercialización llevaba la fecha de 16 de noviembre de 1987 y que podía utilizarse la fecha de 21 de marzo de 1988, en lugar de la de «marzo de 1988». Mediante escrito de 18 de enero de 1994, la oficina de patentes del Reino Unido comunicó que la fecha correcta era la de 16 de noviembre de 1987 (véanse los considerandos 209 y 697 de la Decisión impugnada).

- 539 Mediante memorándum interno de 14 de febrero de 1994 dirigido a Hässle, el director del departamento de patentes le hizo saber que, con el fin de garantizar la mayor duración posible de los CCP para el Losec en los distintos países europeos, sus servicios estaban desarrollando el argumento de que la definición del concepto de autorización de comercialización no estaba clara. [*confidencial*] El director del departamento de patentes añadía que sus servicios intentaban que se reconociera como pertinente esta última fecha, dado que era la que alargaba lo más posible la duración

del CCP y permitía mantener el CCP en Alemania y conseguir un CCP en Dinamarca. El director del departamento de patentes solicitó que se le comunicaran datos sobre la fecha en la que el Losec fue comercializado por primera vez en cada uno de los Estados miembros, añadiendo lo siguiente (véanse los considerandos 210 y 211 de la Decisión impugnada):

«En particular, les ruego me informen de si hemos vendido Losec en algún Estado de la UE antes de haber concluido las negociaciones sobre el precio en ese país.»

<sup>540</sup> Mediante memorándum de 3 de marzo de 1994, la sociedad de comercialización luxemburguesa hizo saber a Hässle, entre otros extremos, que la primera venta del Losec en Luxemburgo había tenido lugar el 11 de marzo de 1988 y que el acuerdo sobre el precio, celebrado el 17 de diciembre de 1987, no se publicó. La filial de AZ en Luxemburgo también indicó que la autorización de comercialización del Losec se publicó en el *Mémorial* en marzo de 1988. Sin embargo, esta última información era errónea, dado que la publicación en el *Mémorial* había tenido lugar el 4 de diciembre de 1987. A raíz de una solicitud de confirmación por parte de Hässle, formulada el 17 de mayo de 1994, Astra Luxemburgo volvió a enviar, el 18 de mayo de 1994, su fax de 3 de marzo de 1994. El 30 de mayo de 1994, Hässle volvió a pedir a Astra Luxemburgo que confirmara estas informaciones y, por fax de 8 de junio de 1994, esta última reiteró su mensaje de 3 de marzo de 1994, aclarando así que el acuerdo sobre el precio, que no había sido publicado, se había celebrado el 17 de diciembre de 1987, y que la publicación oficial de la autorización en el *Mémorial* se realizó en marzo de 1988 (véanse los considerandos 211 y 212 de la Decisión impugnada).

<sup>541</sup> Mediante escrito de 16 de junio de 1994, el agente de patentes del Reino Unido solicitó a la oficina de patentes del Reino Unido que se admitiera que el concepto de autorización de comercialización debía entenderse en el sentido de comercialización efectiva del producto, cuando ya han concluido todas las etapas del procedimiento administrativo que ha de tramitarse para que, en la práctica, pueda comercializarse un producto. Este escrito contenía, en anexo, un cuadro detallando las distintas etapas del procedimiento de autorización para el omeprazol en los diferentes países.

Dicho cuadro mencionaba la fecha de 15 de abril de 1987 como fecha de la autorización de comercialización en Francia y la de 21 de marzo de 1988 como fecha de la inscripción y de la publicación oficial del precio en Luxemburgo. A esta carta se adjuntaban también los informes jurídicos de dos despachos de abogados, fechados los días 8 de marzo y 8 de junio de 1994, en favor de la interpretación del Reglamento n° 1768/92 defendida por AZ. El agente de patentes del Reino Unido alegó que en Luxemburgo era imposible en la práctica comercializar un producto antes de que figurara en la lista del Ministerio de Sanidad de Luxemburgo, llamada de «Especialidades farmacéuticas» (la lista de Luxemburgo), que se había publicado el 21 de marzo de 1988. Se dio a entender que las primeras ventas en Luxemburgo habían tenido lugar al final del mes de marzo de 1988 (véanse los considerandos 213 y 214 de la Decisión impugnada).

542 No obstante, la oficina de patentes desestimó las alegaciones de AZ y consideró que la primera autorización de comercialización en la Comunidad se había otorgado el 15 de abril de 1987. El 30 de septiembre de 1994, emitió un CCP cuya fecha de caducidad estaba prevista para el 14 de abril de 2002 (véanse los considerandos 215 y 216 de la Decisión impugnada).

543 Procede señalar que el comportamiento de AZ ante la oficina de patentes del Reino Unido fue más transparente que el que adoptó ante las autoridades luxemburguesas, belgas y neerlandesas. En lugar de atenerse a la decisión de la autoridad del Reino Unido de considerar la fecha de 16 de noviembre de 1987 como fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, AZ quiso explicar por qué razón proponía la fecha de 21 de marzo de 1988, exponiendo su interpretación del concepto de autorización de comercialización.

544 En la Decisión impugnada, la Comisión insiste en que AZ ignoró las informaciones comunicadas por la filial de AZ en Luxemburgo, que no daban a la lista de Luxemburgo ni a la fecha de 21 de marzo de 1988 el significado que AZ quería atribuirles. En efecto, la Comisión ha subrayado que Astra Luxemburgo le hizo saber en tres ocasiones que el precio aprobado el 17 de diciembre de 1987 no había sido objeto de

ninguna publicación y que las primeras ventas del Losec se produjeron el 11 de marzo de 1988, esto es, antes del 21 de marzo de 1988.

545 A este respecto, lo cierto es que AZ disponía de informaciones que no avalaban el papel que deseaba atribuir a la lista de Luxemburgo. Como se ha señalado en el apartado 497 *supra*, este documento no se prestaba a ser considerado como una publicación oficial del precio del Losec, dado que en él no constaba ningún precio al lado de los productos mencionados. El hecho de que Astra Luxemburgo le indicara que no había habido ninguna publicación de precios hacía aún menos creíble la tesis según la cual este documento constituía la publicación del precio del Losec.

546 De igual forma, la indicación del hecho de que las primeras ventas de Losec empezaron a partir del 11 de marzo de 1988 también contribuyó a que la lista de Luxemburgo dejara de tener la pertinencia que AZ pretendía adjudicarle. A este respecto, la polémica sobre si el «lanzamiento oficial» del producto, al que se refirió la filial de AZ en Luxemburgo al indicar dicha fecha, podía entenderse como sinónimo de primeras ventas efectivas no desmerece el hecho de que el Losec pudo comercializarse efectivamente con independencia de la publicación de la lista de Luxemburgo.

547 En cualquier caso, ha de considerarse que las declaraciones de AZ ante la oficina de patentes del Reino Unido a efectos de que se diera por buena la fecha de 21 de marzo de 1988, en el marco de su «teoría de la comercialización efectiva», dejaron de revestir un carácter engañoso a partir del escrito de 16 de junio de 1994, en la que AZ reconoció abiertamente la existencia de la primera autorización de comercialización francesa el 15 de abril de 1987 y la interpretación del Reglamento n° 1768/92 que pretendía defender. Esto se refleja también en el considerando 774 de la Decisión impugnada, en el que la Comisión considera que el primer abuso terminó el 16 de junio de 1994 en el Reino Unido.

548 Así las cosas, del conjunto de las pruebas documentales sometidas a la consideración del Tribunal, en particular, el fax de 11 de octubre de 1996 examinado en el apartado 530 *supra*, y el acta de la reunión de Copenhague de 15 de noviembre de 1994, examinada más adelante en los apartados 551 y 552 *infra*, 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.

549 En consecuencia, teniendo en cuenta este contexto, el repentino cambio de actitud mostrado por AZ con respecto a las autoridades del Reino Unido en su escrito de 16 de junio de 1994 no afecta en nada al carácter engañoso de las declaraciones inicialmente realizadas ante éstas en la solicitud de CCP, ni al carácter abusivo de su comportamiento ante las demás oficinas de patentes nacionales, frente a las cuales se abstuvo de dar a conocer datos pertinentes, induciéndolas a error en cuanto a la duración de los CCP a los que AZ tenía derecho.

— Sobre la retirada de la solicitud de CCP en Dinamarca (noviembre de 1994)

550 El 30 de septiembre de 1994, AZ retiró la solicitud de CCP que había formulado ante la oficina de patentes danesa, que se basaba en la fecha luxemburguesa de marzo de 1988.

551 En el acta de una reunión celebrada en Copenhague el 15 de noviembre de 1994 entre el director del departamento de patentes, un abogado danés y el agente de patentes danés, se resume la estrategia hasta entonces desarrollada por AZ en materia de solicitudes de CCP y aclara las razones de la retirada de esta solicitud. Este documento



indica que AZ decidió alegar que la fecha de primera autorización de comercialización correspondía al momento en el que se había aprobado legalmente el precio, lo que llevaba a tener en cuenta la fecha luxemburguesa de marzo de 1988 y permitía la presentación de una solicitud de CCP en Alemania y en Dinamarca. Se hizo constar en esa acta que la presentación de dichas solicitudes no habría sido posible de haberse tenido en cuenta la autorización de comercialización francesa de 15 de abril de 1987. Este documento menciona que AZ decidió no seguir defendiendo su posición ante la oficina de patentes del Reino Unido y aceptar un CCP basado en la fecha de autorización francesa, sin perjuicio de la interpretación del Reglamento nº 1768/92 que deseaba sostener en Alemania.

552 Por otra parte, este acta indica que AZ estaba «convencida» de que, en los países en los que las disposiciones transitorias no planteaban dificultades, pero en los que se había hecho uso de la autorización luxemburguesa «en aras de la coherencia», era posible, en caso de que surgiera un litigio en relación con los CCP, volver a la fecha de autorización francesa, habida cuenta del carácter incierto de la interpretación de las disposiciones normativas en cuestión cuando se presentaron las solicitudes de CCP. En este documento se hace constar que la oficina de patentes danesa había informado de manera informal que no consideraba que la fecha luxemburguesa fuera la de la «primera autorización». Esta oficina de patentes quería adoptar la misma postura que la oficina de patentes del Reino Unido, con la que mantenía estrechos contactos en todo lo relacionado con los CCP. Sin embargo, la autoridad danesa tenía otro motivo formal de rechazo de la solicitud de CCP, que permitía evitar discusiones en relación con la primera autorización. El acta de esta reunión indica que, finalmente, tras reflexionar, AZ decidió no defender su postura en Dinamarca y conservar la alegación basada en la «teoría de la comercialización efectiva» para la solicitud de CCP en Alemania, y, tras discutir de ello con sus representantes daneses, retirar la solicitud de CCP en Dinamarca dando a entender que lo hacía como consecuencia de un error al citar el número de patente (véanse los considerandos 219 y 220 de la Decisión impugnada).

553 Ha de considerarse que, valorada a la vista del fax de 11 de octubre de 1996, dirigido por el director del departamento de patentes al director de la sociedad de comercialización neerlandesa de AZ (véase el apartado 530 *supra*), el acta de la reunión celebrada en Copenhague el 15 de noviembre de 1994 constituye una importante prueba del carácter deliberado de la falta de comunicación de la fecha de 15 de abril de 1987 como fecha de la autorización de comercialización en Francia a las oficinas de patentes belga, luxemburguesa y neerlandesa. Es manifiesto, en efecto, que cuando las oficinas de patentes se negaron a tener en cuenta la fecha de 21 de marzo de 1988, AZ se guardó de revelarles la fecha de 15 de abril de 1987, dejando que basaran los CCP en la fecha de 16 de noviembre de 1987 relativa a la expedición de la autorización técnica luxemburguesa, que creían que era la fecha de la primera autorización en la Comunidad. Para el caso de que se descubriera la fecha de 15 de abril de 1987, AZ tenía la intención de invocar la interpretación supuestamente incierta del marco normativo para explicar porqué se había comunicado una fecha incorrecta. Asimismo, en el marco del procedimiento administrativo ante la Comisión y en el marco del procedimiento ante el Tribunal, las demandantes han aducido que por inadvertencia cometieron un error para explicar, de este modo, la comunicación de la fecha incorrecta (véanse los apartados 436 y 530 *supra*).

554 Este acta también revela que AZ retiró su solicitud de CCP en Dinamarca para evitar que se resolviera desfavorablemente y que se creara un precedente que perjudicara sus oportunidades de obtener un CCP en Alemania, país que, por el mismo motivo que Dinamarca, no concedía CCP respecto a los productos que habían recibido una primera autorización técnica de comercialización con anterioridad al 1 de enero de 1988.

555 Habida cuenta de estos elementos, el Tribunal considera que la Comisión tiene razón al estimar que, de no haber existido contactos entre las oficinas de patentes del Reino Unido y danesa, es probable que la estrategia de AZ le hubiera permitido obtener un CCP en Dinamarca (considerando 719 de la Decisión impugnada).

— Sobre las solicitudes formuladas en los países del EEE (diciembre de 1994)

<sup>556</sup> En la Decisión impugnada, la Comisión señaló que, en diciembre de 1994, los agentes de patentes de AZ habían iniciado una segunda tanda de solicitudes de CCP en Austria, en Finlandia y en Noruega, con arreglo a las instrucciones de AZ de 18 de noviembre de 1994. Estas instrucciones sólo mencionaban la fecha y el número de la primera autorización en el EEE, sin hacer constar las fechas y números de las autorizaciones de comercialización en diez Estados miembros. En sus instrucciones, AZ también comunicó la fecha de 21 de marzo de 1988 como fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad y el número de la autorización técnica de comercialización luxemburguesa de 16 de noviembre de 1987. Adjuntó la lista de Luxemburgo como publicación pertinente de esta autorización y una copia de la ley luxemburguesa relativa a la autorización técnica de comercialización (véanse los considerandos 183, 184 y 232 de la Decisión impugnada).

<sup>557</sup> La Comisión señaló que las autoridades suecas habían autorizado la comercialización del Losec el 5 de febrero de 1988. Este producto fue lanzado efectivamente el 28 de febrero de 1988 (considerando 232 de la Decisión impugnada).

<sup>558</sup> En Austria, el agente de patentes solicitó algunas precisiones para poder explicar a la oficina de patentes la razón por la cual la fecha de autorización de comercialización (21 de marzo de 1988) no servía como fecha pertinente de la primera autorización en la Comunidad. No obstante, el agente de patentes austriaco comunicó la fecha de 21 de marzo de 1988 a la oficina de patentes, por lo que ésta, basándose en dicha fecha, expidió un CCP que caducaba el 24 de agosto de 2005 (véase el considerando 233 de la Decisión impugnada).

- 559 En Noruega, el agente de patentes presentó la solicitud de CCP el 21 de diciembre de 1994, de acuerdo con las instrucciones de AZ. El 14 de abril de 1997, la oficina de patentes noruega, basándose en la fecha de 21 de marzo de 1988, emitió un CCP para el omeprazol que tenía que caducar el 21 de marzo de 2003. Este CCP fue impugnado por los competidores ante el Tribunal de Primera Instancia de Oslo, llegando el asunto al Tribunal de Apelación. Finalmente, el CCP fue revocado el 29 de junio de 1999 (considerandos 234 y 242 de la Decisión impugnada).
- 560 En Finlandia, la solicitud de CCP fue presentada por el agente de patentes finlandés el 30 de diciembre de 1994. La oficina de patentes finlandesa emitió un CCP, basándose en la fecha de 21 de marzo de 1988. Esta decisión fue impugnada el 21 de diciembre de 1998 por un competidor ante el Tribunal de Primera Instancia de Helsinki. Cuando se adoptó la Decisión impugnada, el procedimiento ante dicho tribunal todavía estaba en situación de litispendencia (considerandos 243 y 244 de la Decisión impugnada).
- 561 Según la Comisión, a pesar de haber recibido la autorización para comercializar el Losec en Suecia el 5 de febrero de 1988, AZ prefirió comunicar la fecha de 21 de marzo de 1988, que, sin embargo, ya no correspondía a la primera fecha de comercialización efectiva del Losec (considerando 722 de la Decisión impugnada).
- 562 Las demandantes y la Comisión discrepan en cuanto a si AZ se abstuvo conscientemente de comunicar la fecha de 5 de febrero de 1988, que era, no obstante, pertinente con arreglo a la interpretación del concepto de «autorización» adoptada por AZ como fecha de la primera autorización efectiva de comercialización en el EEE. La Comisión se basa, en efecto, en distintos escritos, cuya pertinencia y carácter probatorio niegan las demandantes a efectos de poder demostrar que AZ conocía que la primera autorización en el EEE era la fecha pertinente.

563 Pues bien, sin necesidad de llegar a una conclusión sobre estas cuestiones, basta señalar que, como ocurrió en otros países, AZ comunicó a las oficinas de patentes la fecha de 21 de marzo de 1988 en lugar de la fecha pertinente, el 15 de abril de 1987, relativa a la autorización de comercialización en Francia, pese a que era la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad y, por lo tanto, en el EEE.

564 Ha de reconocerse pues que, al no proporcionar a las oficinas de patentes de que se trata todas las informaciones pertinentes a efectos de poder otorgar los CCP con conocimiento de causa, la Comisión pudo, con razón, considerar que AZ había inducido a error a dichas autoridades nacionales.

565 Procede señalar, además, que, en la réplica, las demandantes sostienen que el director del departamento de patentes consideraba que únicamente era aplicable la fecha de autorización en la Unión. Incumbía, por consiguiente, a AZ proporcionar también la fecha de 15 de abril de 1987 a la oficina de patentes, dado que esta fecha era precisamente la que se refería a la primera autorización en la Comunidad según la interpretación mayoritaria del Reglamento nº 1768/92. Ha de reiterarse, a este respecto, que, habida cuenta de que AZ pretendía sostener una interpretación particular del Reglamento nº 1768/92, le correspondía transmitir toda la información pertinente, de forma transparente, para permitir a la autoridad pública adoptar la decisión apropiada, sin ser inducida a error como resultado de una disimulada ambigüedad.

— Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes Irlandesa (octubre de 1995)

<sup>566</sup> La Comisión señaló que en 1995, en respuesta a una pregunta de la oficina de patentes irlandesa en relación con la indicación de «marzo de 1988», AZ proporcionó la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, a saber la autorización concedida en Francia el 15 de abril de 1987, al tiempo que alegaba que la fecha que había de tenerse en cuenta era la de 21 de marzo de 1988. Según la Comisión, habida cuenta de las informaciones de las que AZ disponía, no podía, sin embargo, alegar que la comercialización efectiva del Losec no había sido posible antes del 21 de marzo de 1988 (considerando 725 de la Decisión impugnada).

<sup>567</sup> Como se ha señalado en relación con la solicitud de CCP en el Reino Unido, AZ hizo prueba, en ese trámite, de la transparencia requerida, comunicando la fecha de 15 de abril de 1987. La circunstancia de que AZ dispusiera de informaciones que privaban en gran parte de credibilidad a sus afirmaciones no desmerece esta conclusión.

<sup>568</sup> Sin embargo, como se ha observado en el apartado 549 *supra*, la transparencia de la que hizo prueba AZ respecto de la oficina de patentes irlandesa no convierte en menos engañosas las declaraciones realizadas ante las demás oficinas de patentes nacionales y, en particular, las de los países del Benelux.

— Sobre las declaraciones realizadas ante las oficinas de patentes de los países del Benelux y de Finlandia (mayo de 1998)

569 La Comisión recordó que cuando, mediante cartas de 8 de mayo de 1998, el director del departamento de patentes informó a las oficinas de patentes belga, finlandesa, luxemburguesa y neerlandesa de que AZ, en Alemania, estaba recurriendo la resolución del Bundespatentgericht ante el Bundesgerichtshof sostuvo que la primera autorización de comercialización en la Comunidad en el sentido del Reglamento n° 1768/92 se otorgó el 21 de marzo de 1988, por ser la fecha en que «se habían otorgado por primera vez todas las autorizaciones necesarias para que el producto pudiera comercializarse en el primer Estado miembro (Luxemburgo)».

570 La Comisión recordó que en la época en que se hizo esta declaración, AZ disponía de informaciones inequívocas según las cuales el Losec se había comercializado antes de esta fecha. También señaló que, ya en sus alegaciones ante el Bundespatentgericht, el 4 de abril de 1997, AZ reconoció que la fecha de 8 de febrero de 1988 en que se fijó el precio era la fecha pertinente de comercialización efectiva. Asimismo, la Comisión observó que AZ disponía de un cuarto documento interno, de 23 de febrero de 1998, del que resultaba que las cápsulas de omeprazol 20 mg se habían comercializado antes del 1 de febrero de 1988 (considerandos 726 y 730 de la Decisión impugnada).

571 Las demandantes niegan que el documento de 23 de febrero de 1998 sea una fuente de información fiable en cuanto a la fecha exacta del lanzamiento del Losec. Sin embargo, del mismo se desprende algo que no discuten: que el lanzamiento del Losec en Luxemburgo se produjo, como muy tarde, en febrero de 1988, y por lo tanto, antes del 21 de marzo de 1988.

- 572 Además, como señala la Comisión en el considerando 224 de la Decisión impugnada, el documento interno de AZ de 9 de septiembre de 1996 demuestra que ésta sabía que el Losec se había comercializado antes del 21 de marzo de 1988, aunque la fecha exacta de lanzamiento del producto aún no se había establecido con claridad, dado que se barajaban a este respecto tanto la fecha de 1 de febrero de 1988 como la de 11 de marzo de 1988. Del mismo modo, un documento interno de 19 de agosto de 1996 menciona el 1 de febrero de 1988 como fecha de lanzamiento del Losec en Luxemburgo.
- 573 Habida cuenta de estas pruebas documentales, que se suman al resto de elementos probatorios relativos a las solicitudes de CCP en los distintos países que se han mencionado anteriormente, el Tribunal considera que la Comisión consideró, con razón, que AZ no actuó de buena fe cuando declaró ante las oficinas de patentes de los países del Benelux y de Finlandia que, en la práctica, el Losec no podía haberse comercializado antes del 21 de marzo de 1988.

— Sobre las declaraciones realizadas en el procedimiento judicial en Alemania

- 574 De la Decisión impugnada se desprende que el agente de patentes alemán presentó una solicitud de CCP ante la oficina de patentes alemana con arreglo a las instrucciones de AZ de 7 de junio de 1993. En el formulario de solicitud puede verse que a la mención «März 1988», se añadió a mano la mención «21». El 10 de noviembre de 1993, la oficina de patentes alemana emitió, sobre la base de esta fecha, un CCP que caducaba el 21 de marzo de 2003 (considerando 221 de la Decisión impugnada).



- 575 El 18 de junio de 1996, un fabricante de productos genéricos, Ratiopharm, demandó a AZ ante el Bundespatentgericht, alegando que el CCP que se había conferido a esta última debía anularse por el motivo de que la primera autorización técnica de comercialización en la Comunidad se había concedido el 15 de abril de 1987 en Francia (véase el considerando 222 de la Decisión impugnada).
- 576 La Comisión considera que AZ realizó declaraciones engañosas a lo largo de los procedimientos judiciales en Alemania. En efecto, el 9 de octubre de 1996 AZ sostuvo que ya cuando presentó las solicitudes de CCP en junio de 1993 «pensaba» que, en la medida en que correspondía a la fecha de publicación de la autorización e incluía la fijación del precio, la fecha de 21 de marzo de 1988 era decisiva como fecha de la primera autorización de comercialización, y que el producto sólo había podido comercializarse como producto reembolsable a precio fijo a partir de esa fecha (considerandos 223 y 728 de la Decisión impugnada).
- 577 La Comisión puso de relieve, por otra parte, que, cuando se hizo esta declaración, AZ disponía de informaciones adicionales según las cuales la decisión de 17 de diciembre de 1987, relativa a la fijación del precio, no había sido publicada y que el lanzamiento de las cápsulas de omeprazol había tenido lugar antes del 21 de marzo de 1988, a saber, el 11 de marzo de 1988, según la respuesta de la sociedad de comercialización belga en 1994, o el 1 de febrero o el 11 de marzo de 1988, según las notas internas de AZ de 19 de agosto y 9 de septiembre de 1996. A este respecto, la Comisión puso de manifiesto que la nota interna de 9 de septiembre de 1996 indicaba que la autorización de comercialización y su publicación y la carta por la que se informaba de la fijación del precio eran esperadas antes del lanzamiento del producto. Sin embargo, esta nota indicaba que «aparentemente» no se esperaba que el Ministerio de Sanidad fuera a publicar la «lista». Esta nota señaló tres «problemas», a saber, primeramente, que la autorización y la publicación de la autorización habían tenido lugar antes del 1 de enero de 1988, en segundo lugar, que la fecha de 16 de noviembre de 1987 fue la que sirvió como base del CCP, pese a los esfuerzos desplegados para intentar que se aceptara la fecha de 21 de marzo de 1988, y, en tercer lugar, que el producto se lanzó antes de la publicación de la lista de Luxemburgo (véanse los considerandos 224 y 729 de la Decisión impugnada).

578 La Comisión también puso de relieve que en sus alegaciones posteriores ante el Bundespatentgericht, el 4 de abril de 1997, AZ reiteró que había supuesto que el producto sólo podía comercializarse legalmente después de la publicación de la fijación del precio, el 21 de marzo de 1988, y que las razones que le habían llevado a considerar que la fecha de 21 de marzo de 1988 era la fecha pertinente eran enteramente comprensibles, «aunque, al final del análisis, se consideró que la fecha decisiva para la fijación del precio era el 8 de febrero de 1988». La Comisión subrayó, a este respecto, que, aunque AZ admitiera implícitamente, en ese trámite, que la publicación de la lista de Luxemburgo no era un requisito *sine qua non* para la comercialización del producto, se abstuvo de mencionar esta información en las cartas que dirigió a las oficinas de patentes de los países del Benelux y de Finlandia el 8 de mayo de 1998 (considerandos 225 y 730 de la Decisión impugnada).

579 Las demandantes niegan que AZ tuviera la intención de engañar a las autoridades judiciales alemanas y que supiera que la fecha de 21 de marzo de 1988 no era la fecha correcta en relación con la primera autorización de comercialización. A este respecto, y en primer lugar, por lo que atañe a las alegaciones de las demandantes, según las cuales, por una parte, la fecha de 1 de febrero de 1988 indicada en la nota interna de 19 de agosto de 1996 procede de una información aportada por un agente de patentes y tenía un origen indeterminado y, por otra parte, el documento de 9 de septiembre de 1996 hace nacer una duda en cuanto a la fecha de lanzamiento del Losec, ha de observarse que las demandantes no aseveran sus alegaciones presentando el documento del agente de patentes que supuestamente menciona esta fecha. Además, las demandantes no exponen ningún dato que permita considerar que la información relativa a la fecha de 1 de febrero de 1988, supuestamente comunicada por el agente de patentes, no tenga valor o sea menos creíble que la fecha de 21 de marzo de 1988.

580 Pues bien, de nuevo ha de observarse que el conjunto de informaciones de que disponía AZ, aunque inciertas en cuanto a la fecha exacta del lanzamiento del producto, coinciden en que la comercialización efectiva del Losec se había producido antes de la fecha indicada en la lista de Luxemburgo, a saber, el 21 de marzo de 1988. Por otra parte, como ya se ha señalado (véanse los apartados 497 y 545 *supra*), la lista de Luxemburgo no podía interpretarse razonablemente como una publicación del

precio del Losec, a la vista de su presentación objetiva y del hecho de que la sociedad de comercialización luxemburguesa de AZ había indicado, ya en el mes de marzo de 1994, que la decisión luxemburguesa de fijación del precio no había sido objeto de publicación.

581 Seguidamente, por lo que respecta a la toma de postura de los representantes de AZ en el procedimiento ante el Bundespatentgericht, las demandantes alegan que su reconocimiento de que la fecha de 8 de febrero de 1988 era exactamente la fecha pertinente que había de tenerse en cuenta se basaba en una interpretación particular del Reglamento nº 1768/92, según la cual la fecha pertinente era la de la aprobación del precio por las autoridades. Las demandantes niegan así que AZ considerara, en realidad, que la lista de Luxemburgo careciera de pertinencia. A este respecto, y cualquiera que sea la realidad de las alegaciones de las demandantes, basta de nuevo señalar que, desde el mes de marzo de 1994, AZ disponía de informaciones que indicaban que la decisión luxemburguesa de fijación del precio no había sido publicada. Además, la lista de Luxemburgo, en la que figuraba la fecha de 21 de marzo de 1988, no contenía ninguna indicación respecto al precio del Losec. Las demandantes no pueden, por lo tanto, en ningún caso, sostener que AZ podía considerar seriamente que la fecha de 21 de marzo de 1988 constituía la fecha de publicación del precio, que a su vez constituía un requisito reglamentario para la comercialización del producto.

582 De lo que antecede se desprende que la Comisión señaló con razón que, a lo largo de los procedimientos contenciosos ante los tribunales alemanes, AZ había hecho declaraciones inexactas, a pesar de que disponía de informaciones concordantes en cuanto a la falta de pertinencia de la lista de Luxemburgo y de la fecha de 21 de marzo de 1988 como fecha que había de tenerse en cuenta con arreglo a su propia interpretación del Reglamento nº 1768/92 y a su «teoría de la comercialización efectiva». Parece pues que AZ intentaba simplemente defender la validez del CCP que le había sido otorgado en Alemania sobre la base de las declaraciones en las que de forma engañosa indicó la fecha de 21 de marzo de 1988 como fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

— Sobre las declaraciones realizadas durante los procedimientos judiciales en Noruega y en Finlandia

583 Por lo que se refiere al procedimiento ante el Tribunal de primera instancia de Oslo, la Comisión ha señalado en sus observaciones de 12 de febrero y 20 de mayo de 1999 que AZ sostuvo que la fecha de 21 de marzo de 1988 y la lista de Luxemburgo eran pertinentes, a pesar de las informaciones de que disponía según las cuales el lanzamiento del Losec se produjo antes de esta fecha. La Comisión también ha observado que AZ no había mencionado la fecha de 8 de febrero de 1988, pese a haberla utilizado ante el Bundespatentgericht, y que había invocado que la publicación de la lista de Luxemburgo, que contenía supuestamente los productos autorizados cuyos precios habían sido aprobados, constituía un requisito necesario para que el Losec pudiera comercializarse en Luxemburgo (considerandos 235, 236 y 733 de la Decisión impugnada).

584 Además, la Comisión ha señalado que, en el transcurso del presente procedimiento contencioso, AZ ha reconocido que no disponía de la lista de Luxemburgo completa ni tampoco de una parte de ésta en la que se recoja el precio del Losec. En este orden de ideas, la Comisión subrayó que AZ había defendido, pese a todo, la pertinencia de esta lista ante los agentes de patentes, las oficinas de patentes y los tribunales. Señaló que en el procedimiento contencioso en Noruega salió a relucir la existencia de otra publicación luxemburguesa, la «lista luxemburguesa de precios farmacéuticos», de la que AZ presentó una página que recogía una mención al Losec, en la que se mencionaba la fecha de 16 de enero de 1988. Gracias a las indagaciones hechas ante las autoridades luxemburguesas por los denunciantes ante los órganos jurisdiccionales noruegos se ha sabido asimismo que la lista de Luxemburgo no era, en la época de que se trata (marzo de 1988), una publicación oficial, dado que tenía como objeto, únicamente, informar a los médicos, farmacéuticos y empresas farmacéuticas de los productos cuya venta estaba autorizada, con independencia de si se habían aprobado o no sus precios (véanse los considerandos 239, 240 y 734 de la Decisión impugnada).

585 Por lo que se refiere al procedimiento ante el Tribunal de primera instancia de Helsinki, la Comisión señaló que el 25 de febrero de 1999, AZ formuló unas observaciones idénticas a las realizadas ante el Tribunal de primera instancia de Oslo, el 12 de febrero de 1999. Luego, observó que el 30 de junio de 1999, AZ reiteró que el Losec no pudo haberse comercializado en Luxemburgo antes del 21 de marzo de 1988 y que no se había comercializado en ningún país del EEE. AZ también había declarado que tanto Merck Generics Oy, denunciante en el marco de este procedimiento, como ella misma habían intentado determinar el estatuto jurídico de la publicación en Luxemburgo y encontrar una versión completa de la lista de Luxemburgo, y que «en Luxemburgo la situación era más bien confusa». La Comisión subrayó, de nuevo, que AZ había realizado esas declaraciones pese a las informaciones de que disponía, de las que se desprendía inequívocamente que las primeras ventas de Losec habían tenido lugar antes del 21 de marzo de 1988 (considerandos 244, 245 y 735 de la Decisión impugnada).

586 Como ya se señaló anteriormente, la alegación de las demandantes según la cual AZ podía razonablemente basarse en la lista de Luxemburgo a efectos de hacer valer que la fecha de autorización efectiva de comercialización era el 21 de marzo de 1988 ha de desestimarse. La defensa de AZ ante el Tribunal de Oslo era manifiestamente insostenible, en particular después de que las autoridades luxemburguesas confirmaran que la lista de Luxemburgo no era una publicación oficial. En efecto, aun después de que se diera a conocer la existencia de la «lista luxemburguesa de los precios farmacéuticos» y de que la propia AZ presentara una página de esta publicación, en la que se mencionaba el Losec y la fecha de 16 de enero de 1988, AZ siguió sosteniendo que antes del 21 de marzo de 1988 no se había publicado ninguna lista que incluyera el Losec con indicación de su precio y que la lista de Luxemburgo incluía también informaciones en cuanto al precio del Losec (considerando 241 de la Decisión impugnada).

587 Habida cuenta del conjunto de informaciones de que disponía que, contrariamente a lo que alegan las demandantes, concuerdan en cuanto a que el lanzamiento del Losec se produjo antes del 21 de marzo de 1988, el Tribunal considera que la Comisión estimó, con razón, fundamentalmente, que AZ no podía razonablemente basarse en la

lista de Luxemburgo (véanse también, a este respecto, los considerandos 236 y 237, así como los considerandos 733 y 734 de la Decisión impugnada).

588 En consecuencia, ha de rechazarse la alegación de las demandantes según la cual el reconocimiento por AZ, en el marco de la cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia, de que no disponía de la lista de Luxemburgo en su integridad, ni tampoco de la parte de ésta en la que se indicaba el precio del Losec, demostraba la falta de ánimo de engañar a las autoridades públicas. Es más, de haber pretendido lo contrario ante el Tribunal de Justicia, AZ se hubiera visto obligada a presentar toda la lista en cuestión o cualquier parte relevante de la misma, cosa que no podía hacer. Por lo tanto lo único que podía hacer, en cualquier caso, era reconocer que no disponía de esos documentos.

589 Estas apreciaciones son igualmente aplicables a las declaraciones realizadas por AZ ante el Tribunal de primera instancia de Helsinki. En efecto, es manifiesto que AZ adoptó la misma línea de defensa, consistente en alegar que el Losec no pudo comercializarse antes del 21 de marzo de 1988, pese a disponer de informaciones concordantes que indicaban que el lanzamiento de este producto se hizo con anterioridad a dicha fecha y que la lista de Luxemburgo no era pertinente a efectos de acreditar la posibilidad de comercializar legalmente este producto en el mercado.

590 Así pues, ha de considerarse que, al igual que ocurrió ante los órganos jurisdiccionales alemanes, lo único que AZ intentó sostener ante los tribunales noruego y finlandés era la validez de los CCP otorgados en esos países sobre la base de sus declaraciones engañosas, en las que se indicaba el 21 de marzo de 1988 como fecha de primera autorización en el EEE.

## Conclusión sobre el primer abuso de posición dominante

591 Del examen de las dos fases del primer abuso se desprende que el comportamiento de AZ consistió, en primer lugar, en comunicar a las oficinas de patentes en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Luxemburgo, los Países Bajos y el Reino Unido la mención de «marzo de 1988» como fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, sin informarles de en qué se basaba la elección de dicha fecha, a saber, la interpretación alternativa sostenida por AZ del concepto de «autorización de comercialización» utilizado en el Reglamento n° 1768/92, ni tampoco de la existencia de la autorización de comercialización otorgada en Francia el 15 de abril de 1987. La Comisión consideró acertadamente que esta primera comunicación a las oficinas de patentes era engañosa, dado que su presentación de conjunto daba a entender que la mención de «marzo de 1988» se refería a la fecha de expedición de la primera autorización técnica de comercialización en la Comunidad.

592 Sobre la base de esta primera comunicación, y a raíz de una aclaración en cuanto a la fecha exacta a la que se refería la mención «marzo de 1988», el 10 de noviembre de 1993 se concedió en Alemania un CCP cuya fecha de caducidad era el 21 de marzo de 2003.

593 Más adelante, el comportamiento de AZ consistió en no dar a conocer la fecha de 15 de abril de 1987 relativa a la autorización de comercialización francesa, cuando las oficinas de patentes le requirieron precisiones en cuanto a la mención «marzo de 1988». Gracias a que no se comunicó este dato, las oficinas de patentes belga, luxemburguesa y neerlandesa consideraron que la fecha de 16 de noviembre de 1987, que correspondía al otorgamiento de la autorización técnica de comercialización en Luxemburgo, debía tomarse como fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad. Por consiguiente, dichas oficinas de patentes otorgaron CCP basándose en esa fecha.

- 594 Debe observarse, a este respecto, que, posteriormente, AZ no realizó gestiones en dichas oficinas de patentes para rectificar los CCP, pese a que, por una parte, los documentos internos de AZ demuestran que era consciente de que se basaban en un dato inexacto, y a que, por otra parte, el agente de patentes neerlandés se lo había sugerido expresamente.
- 595 Sin embargo, hay que señalar que, como consecuencia de las aclaraciones solicitadas por las oficinas de patentes del Reino Unido e Irlanda, AZ comunicó la existencia de la autorización técnica de comercialización francesa de 15 de abril de 1987. Debido a las relaciones de la oficina de patentes danesa con la oficina de patentes del Reino Unido, AZ se vio obligada a retirar su solicitud de CCP en Dinamarca.
- 596 Sin embargo, AZ continuó con su actuación consistente en realizar declaraciones engañosas a efectos de obtener CCP sobre la base de la fecha de 21 de marzo de 1988 ante las oficinas de patentes de los países del EEE (Austria, Finlandia y Noruega). Estas declaraciones indujeron a dichas oficinas de patentes a otorgar CCP basados en la fecha de 21 de marzo de 1988.
- 597 Por último, la actuación de AZ consistió en defender la validez de los CCP otorgados sobre la base de sus declaraciones engañosas ante los órganos jurisdiccionales alemanes, finlandeses y noruegos.
- 598 Del conjunto de cuanto antecede se desprende que AZ adoptó un comportamiento constante y lineal, caracterizado por la comunicación a las oficinas de patentes de declaraciones engañosas con el fin de conseguir que se le concedieran unos CCP a los que no tenía derecho (Alemania, Finlandia, Dinamarca y Noruega), o a los que tenía derecho, pero por un período más limitado (Austria, Bélgica, Luxemburgo, Irlanda y Países Bajos).



599 La abundante prueba documental que consta en autos y la amplitud del comportamiento en cuestión, que duró desde junio de 1993, con la comunicación de las solicitudes de CCP a las oficinas de patentes nacionales (considerando 185 de la Decisión impugnada), hasta junio de 1999, en que AZ sostuvo ante el Tribunal de Helsinki la validez del CCP otorgado en Finlandia, y que se aplicó de modo más o menos consecuente y con distintos niveles de éxito en nueve Estados miembros de la Comunidad y del EEE, permiten considerar que la Comisión estimó, correctamente, que AZ intentó inducir a error a las oficinas de patentes de modo deliberado.

600 Habida cuenta del conjunto de pruebas documentales en las que se basa la Comisión, el Tribunal estima que estas consideraciones no quedan desvirtuadas por las declaraciones de las demandantes dirigidas, en particular, a defender la buena fe de AZ. Tales declaraciones no sólo corroboran, en ciertos aspectos, la justeza de la Decisión impugnada, sino que además no permiten, en ningún caso, ignorar la abrumadora cantidad de pruebas documentales, así como el conjunto de hechos probados que, valorados en su conjunto, corroboran de manera terminante las conclusiones a las que llegó la Comisión.

601 A la luz del examen del conjunto de elementos fácticos realizado al examinar el presente motivo, procede responder, en la medida en que aún resulte necesario, a las alegaciones realizadas por las demandantes en su primer motivo, en las que niegan la existencia de un abuso de posición dominante en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido, basándose en que las declaraciones engañosas no tuvieron consecuencias.

602 Por lo que respecta, en primer lugar, al nivel de éxito de las prácticas contrarias a la competencia identificadas, procede señalar que la circunstancia de que estas declaraciones engañosas no permitieran a AZ obtener CCP en Dinamarca ni, basándose en una fecha que no correspondía a la de la primera autorización de comercialización otorgada en la Comunidad, en el Reino Unido, no priva al comportamiento desplegado en esos países de su carácter abusivo, puesto que ha quedado demostrado que

dichas declaraciones eran perfectamente adecuadas para conseguir que se otorgaran los CCP.

- 603 Del examen del presente motivo y de las pruebas documentales aportadas por las partes se desprende que, aunque AZ hiciera gala de una actitud más transparente ante la oficina de patentes del Reino Unido, a la que expuso abiertamente su interpretación alternativa del concepto de autorización de comercialización y a la que desveló la existencia de la autorización técnica de comercialización francesa de 15 de abril de 1987, la solicitud inicial de CCP era objetivamente engañosa e iba dirigida a conseguir un CCP sobre la base de una fecha que no correspondía a la primera autorización de comercialización otorgada en la Comunidad (véanse los apartados 548 y 549 *supra*).
- 604 Por lo que respecta a Dinamarca, de las pruebas documentales presentadas ante el Tribunal se desprende que AZ retiró su solicitud de CCP en Dinamarca para evitar que ésta se resolviera desfavorablemente, lo que crearía un precedente que perjudicaría sus oportunidades de obtener un CCP en Alemania, país que, por el mismo motivo que Dinamarca, no concedía CCP respecto a los productos que habían recibido una primera autorización técnica de comercialización en la Comunidad con anterioridad al 1 de enero de 1988 (véase el apartado 554 *supra*). Sin embargo, como pone de manifiesto la Comisión, confirma la idoneidad de la declaración engañosa realizada ante la oficina de patentes danesa para conseguir que se otorgara un CCP irregular el que las oficinas de patentes en Alemania, Bélgica, Noruega y los Países Bajos otorgaron CCP sobre la base de las declaraciones engañosas realizadas por AZ.
- 605 Asimismo, la circunstancia de que el CCP se anulara en Alemania en junio de 1997, antes de la caducidad de la patente de base, a raíz de la acción judicial promovida por Ratiopharm, un fabricante de productos genéricos, no puede influir en la calificación jurídica de la actuación de AZ, que obtuvo un CCP en ese país sobre la base de sus declaraciones engañosas. En efecto, la vocación de este CCP era perdurar después de

la caducidad de la patente de base y prorrogar la exclusividad que ésta confiere. Si los competidores no hubieran emprendido acciones legales, este CCP hubiese producido importantes efectos contrarios a la competencia, si es que la mera existencia de un CCP no puede ya, por sí misma, producir tales efectos, incluso antes de la caducidad de la patente de base.

<sup>606</sup> Por otra parte, el hecho de que el nivel adicional de protección conseguido en Bélgica y en los Países Bajos sobre la base de las declaraciones engañosas abarque el período comprendido entre abril de 2002 y septiembre y octubre de 2002, respectivamente, esto es, después de que AZ dejara de ostentar una posición dominante en esos Estados miembros, no puede, por los motivos expuestos en el apartado 379 *supra*, incidir en la calificación de abuso de posición dominante del comportamiento en cuestión.

<sup>607</sup> Por último, por lo que respecta a Noruega, como se ha señalado en los apartados 559 y 596 *supra*, consta que el 14 de abril de 1997 la oficina de patentes noruega otorgó a AZ un CCP sobre la base de la fecha de 21 de marzo de 1988 (véase también el considerando 234 de la Decisión impugnada). Este CCP fue revocado el 29 de junio de 1999, a raíz de una acción judicial entablada por un competidor. En consecuencia, aunque se considere que, en la fecha en que se revocó el CCP, AZ poseía una patente sobre la formulación que impedía todavía la entrada en el mercado de los productos genéricos, ha de reconocerse que las declaraciones engañosas de AZ propiciaron que se le otorgara un CCP al que no tenía derecho. Estas declaraciones engañosas eran objetivamente idóneas para restringir la competencia y constituyen, por este motivo, un abuso de posición dominante. Más aún, se desprende tanto del considerando 16 de la Decisión impugnada como de las respuestas de las partes a las preguntas planteadas por el Tribunal que la idoneidad de una patente sobre una formulación para conferir un derecho exclusivo sobre un producto no es equivalente, en ningún caso, a la de una patente sobre la sustancia, dado que un principio activo puede incorporarse a diferentes fórmulas.

- 608 Por último, ha de ponerse de relieve que del examen del segundo motivo se desprende que las declaraciones engañosas realizadas por AZ a efectos de conseguir CCP a los que no tenía derecho o lo tenía pero por un período menor, constituían una práctica basada exclusivamente en medios ajenos a la competencia a través de los méritos. Lo único que este comportamiento persigue es mantener indebidamente apartados del mercado a los fabricantes de productos genéricos a través de CCP obtenidos infringiendo el marco normativo que los ha instituido.
- 609 De todo lo anterior resulta que la Comisión no incurrió en un error al considerar que AZ abusó de su posición dominante en Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido, en el sentido del artículo 82 CE, y en Noruega, en el sentido del artículo 54 del Acuerdo EEE.
- 610 Por ello, procede rechazar el conjunto del segundo motivo, relativo al primer abuso de posición dominante.
- 611 Sin embargo, la Decisión impugnada sí comporta un error, en la medida en que estima, en su considerando 774, que en Alemania, Bélgica, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido este abuso empezó el 7 de junio de 1993, en el momento en que AZ comunicó sus instrucciones a los agentes de patentes. En efecto, como se ha considerado en los apartados 370 a 372 *supra*, dicho abuso se inició con la presentación ante las oficinas nacionales de patentes de las solicitudes de CCP.
- 612 En consecuencia, como se ha señalado en el apartado 381 *supra*, ha de estimarse, en relación con el considerando 185 de la Decisión impugnada, que el primer abuso de posición dominante empezó, como muy tarde, el 30 de junio de 1993.

<sup>613</sup> Por otro lado, las demandantes tampoco han acreditado que las demás conclusiones de la Comisión contenidas en el considerando 774 de la Decisión impugnada sean erróneas en cuanto a su apreciación de que el abuso terminó a finales de 1997 en Alemania, a finales de 2000 en Bélgica y los Países Bajos, el 30 de noviembre de 1994 en Dinamarca y el 16 de junio de 1994 en el Reino Unido. De igual forma, tampoco han probado las demandantes la existencia de errores en la consideración realizada por la Comisión según la cual en Noruega el abuso se desarrolló entre el 21 de diciembre de 1994 y el final del año 2000.

*D. Sobre el segundo abuso de posición dominante, consistente en las revocaciones selectivas de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec*

# *1. Marco normativo y comportamiento imputado*

<sup>614</sup> En la versión que estaba en vigor en el momento de los hechos, en 1998, la Directiva 65/65, en su versión modificada, en particular, por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36), y por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican también las Directivas 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (DO L 214, p. 22), establecía, en su artículo 3, párrafo primero, que «no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización».

615 El artículo 4, párrafo tercero, de esta Directiva precisa los datos y documentos que el responsable de la comercialización debe aportar a efectos de conseguir la autorización de comercialización. El artículo 4, párrafo tercero, punto 8, de la Directiva 65/65 es del siguiente tenor:

«8. Resultado de las pruebas:

- fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas;
- farmacológicas y toxicológicas;
- clínicas.

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

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

[...]

- ii) o bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 75/318/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad,
  
- iii) bien que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la parte A del Anexo de la Directiva 87/22/CEE, o de medicamentos de los mencionados en la parte B del Anexo de dicha Directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de la misma; además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original.

[...]»

<sup>616</sup> El artículo 10, párrafo 1, de la Directiva 65/65 establece, en particular, que la autorización será válida por un período de cinco años y será renovable por un período quinquenal previa solicitud de su titular presentada al menos tres meses antes de su expiración.

<sup>617</sup> En su sentencia de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca (C-223/01, Rec. p. I-11809, apartados 49 y 58), el Tribunal de Justicia consideró que, para que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico pueda tramitarse según el procedimiento simplificado previsto en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii) de la Directiva 65/65, era necesario y suficiente que la autorización de comercialización del medicamento de referencia estuviera en vigor en el Estado miembro de que se trata en la fecha de presentación de dicha solicitud.

<sup>618</sup> En la versión en vigor en la época de los hechos de estos autos, la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13), modificada, entre otras, por la Directiva 93/39, establecía en su capítulo V *bis*, un sistema de farmacovigilancia para recoger informaciones sobre los efectos indeseables de los medicamentos autorizados en la Comunidad. Así, los artículos 29 *quater* y 29 *quinquies* de la Directiva 75/319 imponían a la empresa responsable de la comercialización de un medicamento obligaciones de farmacovigilancia consistentes en el seguimiento de los efectos indeseables producidos por un medicamento y la comunicación regular a las autoridades competentes de informes acompañados de evaluaciones científicas.

<sup>619</sup> En el caso de autos, el comportamiento de AZ reprobado por la Comisión consiste 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 sustitución, en el mercado, de las cápsulas de Losec por los comprimidos de Losec MUPS, esto es, el lanzamiento en el mercado de los comprimidos de Losec MUPS y la retirada del mercado de las cápsulas de Losec (considerando 860 de la Decisión impugnada).



## 2. *Sobre el primer motivo, basado en un error de Derecho*

### a) Alegaciones de las demandantes

#### Sobre el marco normativo y fáctico

<sup>620</sup> Las demandantes señalan que, aunque la Comisión declarara, en el considerando 830 de la Decisión impugnada, que no ponía en tela de juicio la interpretación del Derecho comunitario farmacéutico realizada por AZ, su exégesis del marco normativo, expuesta en los considerandos 255 a 264 de la Decisión impugnada, no es compatible con la de AZ. A este respecto, exponen el contenido del marco normativo pertinente, tal y como se desprende de los artículos 3 y 4 y del artículo 10, párrafo 1, de la Directiva 65/65, así como del capítulo V *bis* de la Directiva 75/319.

<sup>621</sup> Las demandantes alegan que la Directiva 87/21 introdujo el procedimiento simplificado contemplado en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), incisos i) a iii), de la Directiva 65/65 con el fin de establecer una excepción limitada al principio general según el cual el solicitante inicial debe ostentar el derecho exclusivo de beneficiarse de sus propios datos. Consideran que esta excepción no iba destinada a facilitar la autorización de los productos genéricos, sino a proteger la innovación hasta que expire un plazo razonable durante el cual la empresa en cuestión pueda recuperar su inversión y al término del cual pueda apoyarse en las informaciones ya proporcionadas, para evitar una reiteración inútil de pruebas en hombres y animales.

- 622 Consideran que, como la Comisión admitió en los considerandos 832 y 833 de la Decisión impugnada y como alegó durante el procedimiento que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de diciembre de 1999, Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (C-94/98, Rec. p. I-8789), el titular de una autorización de comercialización tiene derecho a que ésta sea revocada a su conveniencia o a dejarla caducar, sin tener que dar una explicación al respecto y sin preocuparse por el efecto de esta decisión en los fabricantes de productos genéricos o en los importadores paralelos.
- 623 Las demandantes exponen que AZ obtuvo en Dinamarca una autorización de comercialización para las cápsulas de Losec en 1989, y otra para los comprimidos de Losec MUPS el 22 de septiembre de 1997. Aclaran que el 23 de febrero de 1998 las denunciantes solicitaron una autorización de comercialización para una versión genérica de las cápsulas de Losec con arreglo al procedimiento simplificado. El 6 de abril de 1998, la autorización de comercialización otorgada para las cápsulas de Losec fue revocada, a solicitud de la propia AZ. Añaden que el 30 de septiembre de 1998 las denunciantes obtuvieron una autorización de comercialización para una versión genérica de las cápsulas de Losec. AZ impugnó ante los tribunales daneses la concesión de esta autorización basándose en que, en el momento de su concesión, no existía ninguna autorización de comercialización en vigor para el producto de referencia en dicho Estado miembro. En respuesta a la cuestión prejudicial que le fue sometida, el Tribunal de Justicia consideró que la autorización de comercialización del medicamento de referencia debía estar en vigor en el Estado miembro en cuestión en la fecha de la solicitud (sentencia AstraZeneca, citada en el apartado 617 *supra*, apartado 58).

## Sobre el análisis jurídico de la Comisión

- 624 Las demandantes reprochan a la Comisión no haber realizado en la Decisión impugnada un análisis jurídico del abuso de posición dominante identificado. Exponen

que el razonamiento jurídico de la Comisión sólo aparece en el considerando 820 de la Decisión impugnada, en el que ésta considera que una empresa en situación de posición dominante que goza de un derecho específico, como es una autorización de comercialización, debía hacer un uso razonable del mismo y no utilizarlo con el propósito evidente de dejar fuera a sus competidores. Sin embargo, la jurisprudencia en la que la Comisión fundamenta esta consideración se refiere, según las demandantes, a situaciones diferentes.

<sup>625</sup> Señalan, en primer lugar, respecto a la sentencia de 8 de octubre de 1996, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión*, citada en el apartado 242 *supra*, que la sociedad en situación de posición dominante celebró un acuerdo que le concedía un derecho exclusivo, y luego puso en marcha distintas gestiones encaminadas a garantizar el beneficio de la exclusividad establecido en este acuerdo. Consideran que, en el caso de autos, las circunstancias son diferentes, dado que AZ no celebró un acuerdo para beneficiarse de un derecho exclusivo en el mercado. Según las demandantes, AZ tuvo que conseguir una autorización de comercialización para comercializar las cápsulas de Losec, que no le dio ningún derecho exclusivo en el mercado. En efecto, la autorización de comercialización no impidió la competencia de los medicamentos genéricos o de las importaciones paralelas, ni la comercialización de IBP competidores en los mercados daneses, noruegos y suecos. Las demandantes añaden que aquel asunto no implicaba un derecho de propiedad de ningún tipo, y que la declaración de un abuso de posición dominante no llevaba aparejada la imposición de obligaciones positivas a los autores del abuso, mientras que, en el caso de autos, el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización impone obligaciones de farmacovigilancia permanentes.

<sup>626</sup> Seguidamente, las demandantes señalan que el presente asunto se distingue del que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1986, *British Leyland/Comisión* (226/84, Rec. p. 3263), en que, en el caso de autos, se somete al titular de una autorización de comercialización a importantes obligaciones en materia de «actualización» y de farmacovigilancia mientras la autorización siga en vigor. Más aún, consideran que AZ no se benefició de un monopolio administrativo a raíz de la obtención de una autorización para las cápsulas de Losec. Añaden que esta autorización no era indispensable para que los productos competidores pudieran entrar en el mercado y que la revocación de la misma no tuvo efectos automáticos en las

autorizaciones existentes para los medicamentos genéricos ni en las aprobaciones de importaciones paralelas. Las demandantes añaden que otro elemento diferenciador estriba en que, en el caso de autos, AZ no fomentó el desarrollo ni de la comercialización de genéricos del Losec, ni tampoco de las importaciones paralelas, mientras que, en el asunto que dio lugar a la sentencia British Leyland/Comisión, antes citada, British Leyland permitió el desarrollo de la comercialización de un «Metro» de conducción a la izquierda. Por último, en aquel asunto no estuvo en tela de juicio ningún derecho de propiedad sobre informaciones comercialmente confidenciales, contrariamente a lo que sucede en el presente caso.

<sup>627</sup> Las demandantes alegan que, en el asunto que dio lugar a la sentencia Hilti/Comisión, citada en el apartado 242 *supra*, el Tribunal consideró que Hilti había abusado de su posición dominante porque no estaba dispuesta a otorgar licencias de derecho voluntariamente. Según ellas, el abuso de posición dominante también consistió en la solicitud de un canon por un importe seis veces mayor que el que finalmente fijó el organismo público competente, prolongando así inútilmente el procedimiento de concesión de una licencia de derecho. Pues bien, según las demandantes, en el caso de autos la autorización de comercialización no confería a AZ ningún derecho exclusivo, conservando ésta su derecho a solicitar la revocación de su autorización en cualquier momento. Más aún, AZ estuvo sometida a numerosas obligaciones de «actualización» y farmacovigilancia.

<sup>628</sup> Las demandantes también señalan que, durante los procedimientos ante el Tribunal de Justicia relativos a la cuestión de si el titular de una autorización de comercialización tiene derecho a solicitar la revocación de la misma, la Comisión ha venido sosteniendo reiteradamente que el concepto de licencia obligatoria era desconocido en el Derecho comunitario farmacéutico. Las demandantes también alegan que las sentencias antes mencionadas, en las que se basa la Comisión, no tratan de los argumentos presentados por AZ, y que la Comisión no tuvo en cuenta la jurisprudencia en materia de «negativa a suministrar» y de «recursos esenciales». Pues bien, según las demandantes, incluso considerando que los hechos comprobados por la Comisión sean ciertos, el comportamiento de AZ no puede constituir un abuso de posición dominante a la luz de la jurisprudencia relativa al ejercicio de los derechos de propiedad

intelectual y a los «recursos esenciales». Recuerdan, a este respecto, la jurisprudencia derivada de las sentencias Magill y IMS Health, citadas en el apartado 229 *supra*, de la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de noviembre de 1998, Bronner (C-7/97, Rec. p. I-7791), y de la sentencia del Tribunal General de 12 de junio de 1997, Tiercé Ladbroke/Comisión (T-504/93, Rec. p. II-923, apartado 131).

629 Las demandantes sostienen que los expedientes de información presentados por AZ para obtener autorizaciones de comercialización para las cápsulas de Losec con arreglo a la Directiva 65/65 contenían informaciones comerciales confidenciales merecedoras de protección jurídica. Sin embargo, el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), incisos i) y iii), de la Directiva 65/65 estableció, según las demandantes, una excepción a la confidencialidad de los datos de la que podía beneficiarse AZ, en la medida en que esta disposición eximió al solicitante posterior de la obligación de proporcionar su propio expediente de información. Las demandantes señalan que no se ha puesto en duda que AZ tenía derecho a solicitar la revocación de su autorización de comercialización para las cápsulas de Losec y que, de acuerdo con la jurisprudencia, el procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 no era aplicable después de la revocación de la autorización de comercialización del medicamento de referencia. Por lo tanto, tras esta revocación, AZ conservó el derecho a que se respetara el carácter confidencial de su expediente de información.

630 A este respecto, las demandantes niegan la aseveración de la Comisión según la cual, cuando expira el período de exclusividad de los datos de seis a diez años, un fabricante de productos genéricos no tiene que seguir todo el procedimiento de autorización de comercialización, dado que la autoridad nacional puede basarse en los datos que ya están en su poder correspondientes a la autorización original. Consideran, en efecto, que esta interpretación de la Directiva 65/65 no puede conciliarse con la sentencia AstraZeneca, citada en el apartado 617 *supra* (apartados 48 y 50), de la que resulta que una autoridad nacional sólo puede basarse en datos obtenidos de la solicitud de autorización original si esta autorización sigue en vigor en el momento de la solicitud relativa al medicamento genérico. Las demandantes añaden que el solicitante inicial ostenta un derecho de propiedad sobre los expedientes de información presentados ante las autoridades nacionales, derecho del que el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 constituye una restricción limitada, dado que establece una excepción al derecho del solicitante inicial de controlar el uso de estos derechos [sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros, C-368/96, Rec. p. I-7967, apartados 77 a 87, y conclusiones del Abogado

General Ruiz-Jarabo Colomer en el asunto en el que recayó dicha sentencia, Rec. p. I-7971, punto 68]. Consideran que, salvo esta excepción, el solicitante inicial conserva el derecho a prohibir el uso no autorizado de sus informaciones confidenciales por una autoridad nacional o por un tercero.

<sup>631</sup> Estas consideraciones ponen en cuestión, según las demandantes, el fundamento de la tesis de la Comisión según la cual la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales» no es aplicable al caso de autos debido al hecho de que los derechos de propiedad de AZ han caducado, de modo que ésta ya no se beneficia de derechos de propiedad. En respuesta a la alegación de la Comisión basada en la sentencia del Tribunal de 23 de octubre de 2003, Van den Bergh Foods/Comisión (T-65/98, Rec. p. II-4653), las demandantes señalan que, en el caso de autos, existe de hecho una cesión de activos, en el sentido de que los fabricantes de productos genéricos pueden sacar partido de informaciones confidenciales sin el consentimiento de AZ, dado que ésta ni siquiera puede exigir un pago por el uso de estas informaciones. Según ellas, el hecho de que, en el considerando 820 de la Decisión impugnada, la Comisión no reconozca el derecho de propiedad de que se beneficia AZ justifica la anulación de la Decisión impugnada en este punto.

<sup>632</sup> Con carácter subsidiario, las demandantes alegan que el acceso al expediente de información de AZ no era necesario para que otros productos pudieran entrar en el mercado. A este respecto, señalan que varios IBP competidores entraron en el mercado durante el período de que se trata. Por otra parte, consideran que la revocación de la autorización de comercialización conseguida por AZ no fue obstáculo para la aparición de un nuevo producto para el que hubo demanda por parte de los consumidores. En efecto, el procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 sólo está abierto, por definición, a los productos que presentan una similitud esencial con las cápsulas de Losec de AZ. Las demandantes subrayan que la revocación de la autorización de comercialización estaba justificada habida cuenta del hecho de que AZ estaba sujeta a obligaciones permanentes de «actualización» y de farmacovigilancia vinculadas a una

autorización de la que ya no hacía ningún uso comercial. Sostiene que, en cualquier caso, la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec no excluyó cualquier competencia en el mercado de referencia, dado que AZ se vio confrontada a la competencia de los medicamentos genéricos, de las importaciones paralelas y de los IBP competidores.

- <sup>633</sup> Además, las demandantes niegan que el que AZ solicitara la revocación de sus autorizaciones sin esperar a que caducaran sea relevante. En efecto, la revocación de una autorización tiene en la práctica los mismos efectos que su caducidad, dado que el titular de la autorización recupera el control de su expediente de información confidencial. Por consiguiente, rechazan la alegación de la Comisión según la cual la jurisprudencia de la sentencia Magill, citada en el apartado 229 *supra*, no es aplicable al caso de autos, debido a que en el presente asunto no se trata de una negativa de venir en ayuda de los competidores, sino de un comportamiento activo por parte de AZ para impedir la entrada en el mercado de sus competidores.

Sobre la inexistencia, en cualquier caso, de un abuso de posición dominante

- <sup>634</sup> Las demandantes niegan haber reconocido que las solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec obedecieran a una estrategia cuyo principal objetivo era impedir o, al menos, retrasar, la entrada de cápsulas de omeprazol genérico en los mercados en cuestión e impedir la importación paralela de cápsulas de Losec en estos mercados.

635 Consideran que no procede imponer a una empresa, aun cuando se encuentre en una situación de posición dominante, la obligación de mantener en vigor sus autorizaciones de comercialización con el fin de que los medicamentos genéricos y las importaciones paralelas puedan entrar en el mercado con más facilidad y hacerle la competencia. Esto ocurre, especialmente, cuando la empresa ya no tiene interés comercial en vender el producto objeto de la autorización y, por consiguiente, ya no tiene interés en mantener en vigor dicha autorización, porque hacerlo le supone obligaciones permanentes de «actualización» y de farmacovigilancia.

636 A este respecto, las demandantes refutan la alegación de la Comisión según la cual el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia en un Estado miembro puede transponerse a otro, en razón de la naturaleza de las obligaciones impuestas y de la diversidad de las opiniones de las autoridades nacionales con respecto a la ejecución de dichas obligaciones.

637 Por otro lado, afirman que durante el procedimiento administrativo, AZ presentó a la Comisión, entre otros, informes confeccionados por un despacho de abogados y por el Profesor S., que demostraban que los potenciales competidores de AZ podían haber invocado la exención basada en la literatura publicada desde principios de 1998. A este respecto, las demandantes niegan las consideraciones de la Comisión expuestas en los considerandos 851 y 852 de la Decisión impugnada. Indican que, contrariamente a lo que sostiene la Comisión, no es cierto que rara vez se aplique la exención basada en la literatura publicada. Por otra parte, consideran que esta circunstancia, al igual que el hecho de que la Comisión no tuviera conocimiento de una solicitud presentada en relación con el omeprazol, carecen en cualquier caso de pertinencia, por cuanto AZ demostró que pudo haberse solicitado dicha exención para el Losec y que la Comisión no presentó ninguna prueba en contrario. Por este mismo motivo, estiman que la Comisión no puede alegar que la solicitud relativa a un medicamento genérico basado en el omeprazol durante la primera parte de año 1998 constituyera un «caso límite». Según las demandantes, la alegación de la Comisión, según la cual



la exención basada en la literatura publicada implica una apreciación compleja, tampoco desvirtúa las pruebas que han aportado.

638 Las demandantes añaden que el requisito, a efectos de la aplicación de la exención basada en la literatura publicada, de una utilización superior a diez años no se introdujo hasta la Directiva 1999/83/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicas en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 243, p. 9). En cualquier caso, en 1998 el omeprazol se utilizaba desde hacía más de diez años.

639 Las demandantes alegan asimismo que la alegación de la Comisión que figura en el considerando 853 de la Decisión impugnada, según la cual los documentos de AZ no mencionaban la posibilidad de invocar la exención basada en la literatura publicada, no es procedente, dado que, en cualquier caso, éstas han demostrado este hecho. Por lo que se refiere a lo afirmado en el considerando 854 de la Decisión impugnada, las demandantes señalan que la Comisión no proporciona ningún dato sobre la importancia de los retrasos sufridos por las sociedades fabricantes de medicamentos genéricos por causa de la revocación de las autorizaciones de comercialización. El reconocimiento por parte de la Comisión de su ignorancia en cuanto a la dimensión de este retraso convierte su alegación en hipótesis. Más aún, las demandantes añaden que cualquier retraso vinculado a la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización no puede ser ilimitado, dado que la legislación aplicable exige que la evaluación realizada en virtud del artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), de la Directiva 65/65 se haga en el plazo de 120 días, o de 210 días, en circunstancias excepcionales (artículo 7 de esta Directiva). En la medida en que habían de tenerse en cuenta estos plazos en la evaluación del retraso sufrido en el marco de la presentación de una solicitud fundamentada en la exención basada en la literatura publicada, el retraso máximo hipotético no podía superar algunos meses, por lo que no se justifica que se declare que ha existido un abuso de posición dominante de varios años.

<sup>640</sup> Por último, las demandantes consideran que de la sentencia ITT Promedia/Comisión, citada en el apartado 311 *supra* (apartado 56), se desprende que el cuestionamiento por parte de AZ del derecho de sus competidores a beneficiarse del procedimiento simplificado establecido en la Directiva 65/65 para protegerse contra las importaciones paralelas y los medicamentos genéricos no es un comportamiento que pueda calificarse de abusivo. Señalan que la Comisión reconoció, en el punto 502 del pliego de cargos, que el comportamiento de AZ para proteger sus autorizaciones de comercialización no era reprehensible.

## b) Alegaciones de la Comisión

### Sobre el marco normativo y fáctico

<sup>641</sup> Con carácter preliminar, la Comisión precisa que el considerando 830 de la Decisión impugnada no significa que esté de acuerdo con la presentación y la interpretación que AZ hace de la Directiva 65/65. Según la Comisión, este considerando únicamente expresa la idea de que la interpretación de la normativa farmacéutica comunitaria realizada por AZ no forma parte del segundo abuso de posición dominante y que éste no depende de la correcta interpretación del marco normativo.

<sup>642</sup> La Comisión expone que el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 establece un equilibrio entre los intereses de las empresas innovadoras y los de los fabricantes de productos genéricos, instaurando un procedimiento de autorización simplificado para los medicamentos que guardan una similitud esencial con un medicamento ya autorizado, estableciendo al mismo tiempo un período de exclusividad de los datos de seis o de diez años, a contar desde la concesión de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, durante el cual el

procedimiento simplificado no está abierto a los productos genéricos, lo cual permite al solicitante inicial beneficiarse de los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas que constan en el expediente relativo al producto. La Comisión se remite, en este punto, a la sentencia AstraZeneca, citada en el apartado 617 *supra* (apartados 42 a 44 y 52).

<sup>643</sup> La Comisión aclara que el legislador fue consciente del riesgo de que el período de exclusividad de los datos pudiera prolongar artificialmente los efectos de una patente y se esforzó en poner remedio a este problema a través del artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, que salvaguarda la libertad de los Estados miembros de «suspender la aplicación del período de seis años [...] una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente». La Comisión niega que el legislador contemplara tal disposición como una excepción a los derechos de propiedad sobre las informaciones comerciales confidenciales, o una restricción de los mismos, como alegan las demandantes. Considera, en efecto, que el enfoque de las demandantes llevaría a considerar que las autoridades farmacéuticas jamás podrían basarse en los datos contenidos en el expediente del medicamento original, ni antes ni después del período de seis o de diez años. Añade que el uso por una autoridad farmacéutica de las referencias farmacológicas, toxicológicas o clínicas contenidas en el expediente de un medicamento original no puede conculcar la confidencialidad de determinadas informaciones comerciales, dado que éstas nunca se hacen públicas ni se dan a conocer al segundo solicitante.

<sup>644</sup> La Comisión rechaza la alegación de las demandantes según la cual la competencia de los productos genéricos es, de alguna forma, «parasitaria». A su juicio, las recompensas a la innovación quedan garantizadas fundamentalmente por los sistemas de patentes y de CCP, que confieren al fabricante de un producto original un monopolio temporal en la explotación comercial de su invención. Estima que la amenaza de la llegada de productos genéricos obliga a las empresas a innovar para, de este modo, ser recompensadas con patentes, CCP y períodos de exclusividad de los datos.

645 Pues bien, en opinión de la Comisión, el segundo abuso de posición dominante cometido por AZ forzó este sistema. En efecto, AZ procedió a revocar la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec impidiendo así que, a pesar de haber expirado el período de exclusividad de los datos de seis o de diez años y a pesar de la caducidad inminente de la patente del omeprazol, los fabricantes de omeprazol genérico pudieran acceder al trámite simplificado de registro. Considera que, de este modo, AZ quiso conservar artificialmente su exclusividad en el mercado, intentando anular el derecho, que el marco normativo confiere al segundo solicitante y a los solicitantes posteriores cuando el período de exclusividad de los datos llega a su fin, a no proporcionar los datos contenidos en los expedientes de solicitud iniciales.

646 La Comisión aclara que, en la Decisión impugnada, no afirma que la introducción de una nueva formulación del producto (los comprimidos) y la decisión de poner fin a la comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia, consideradas conjunta o separadamente, fueran en sí mismas abusivas. La introducción de los comprimidos de Losec y la retirada de las cápsulas serían, según ella, requisitos necesarios, pero no suficientes, para poder establecer la existencia del abuso de posición dominante. Considera que éste se produjo cuando esta operación de sustitución fue asociada a solicitudes de revocación. Así pues, la Comisión insiste en que, como se desprende del artículo 1, apartado 2, de la Decisión impugnada, el abuso consistió en tres elementos, a saber, las solicitudes de revocación presentadas en Dinamarca, Noruega y Suecia, en combinación con el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS y la retirada de las cápsulas de Losec en estos tres países. Habida cuenta de este análisis, la Comisión cuestiona lo que considera un intento por parte de las demandantes de disociar los elementos del abuso de posición dominante, y en particular, las solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización. Por otra parte, aclara que, en la Decisión impugnada, no pone en tela de juicio la interpretación de la Directiva 65/65 realizada por AZ ni el hecho de que AZ entablara acciones con vistas a proteger sus patentes o sus autorizaciones de comercialización.

## Sobre el análisis jurídico de la Comisión

<sup>647</sup> La Comisión niega, ante todo, que la motivación jurídica de la Decisión impugnada se limite a su considerando 820. Se remite, a este respecto, a los considerandos 325 a 328, 817 y 818, así como a los considerandos 788 a 847 de la Decisión impugnada.

<sup>648</sup> A continuación, la Comisión recuerda que la jurisprudencia ha considerado abusivo que una empresa en situación de posición dominante se procurara ventajas en el mercado sacando partido de procedimientos o de normativas estatales. Aduce que el asunto que dio lugar a la sentencia *British Leyland/Comisión*, citada en el apartado 626 *supra*, presenta importantes similitudes con el segundo abuso de posición dominante declarado en la Decisión impugnada. Añade que las demandantes no pueden sostener que la solución adoptada en dicha sentencia no sea aplicable al caso de autos basándose en que no era necesario que la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec fuera válida para que los productos competidores pudieran entrar en el mercado. En efecto, la sentencia *British Leyland/Comisión*, citada en el apartado 626 *supra*, no establece ningún requisito a este respecto. Esta sentencia no especifica que el producto en cuestión no estuviera sometido a ninguna competencia ni que se encontrara en un mercado propio. Al contrario, tanto en caso de existir importaciones paralelas como en caso de no haberlas, la empresa afectada se encontró frente a la competencia de docenas de fabricantes. La Comisión también señala que esta sentencia se refiere a un comportamiento que va más allá del que es objeto el presente asunto, dado que se refiere a la falta de actuación de *British Leyland* al expirar un certificado nacional de homologación, mientras que en el presente asunto se trata de actuaciones positivas encaminadas a obtener la revocación.

<sup>649</sup> En respuesta a las observaciones de las demandantes relativas a la circunstancia de que *British Leyland* permitió, contrariamente a *AZ*, el desarrollo del comercio paralelo, la Comisión añade que un abuso de posición dominante que lleva aparejada la expulsión de los competidores del mercado no es menor que aquel que impide a éstos entrar en el mercado. Niega, en cualquier caso, que el comercio paralelo del *Losec* en los tres países afectados no se desarrollara antes de que se solicitara la revocación

(cuadros 25, 28 y 29 del anexo de la Decisión impugnada). Por otra parte, por lo que respecta a la alegación de las demandantes basada en que en el marco de aquel asunto no había un derecho de propiedad intelectual sobre informaciones comercialmente confidenciales, la Comisión pone de manifiesto que la obtención de una homologación para un vehículo en virtud de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques (DO L 42, p. 1; EE 13/01, p. 74), también requiere proporcionar informaciones costosas y técnicamente complejas en un largo procedimiento. Sin embargo, los importadores paralelos podrían haber sido eximidos de ello, en la medida en que las autoridades ya disponían de un expediente técnico cuyo contenido custodiaban. En consecuencia, según la Comisión, los derechos de confidencialidad de AZ en nada difieren de los de British Leyland.

<sup>650</sup> Por lo que se refiere a la sentencia Hilti/Comisión, citada en el apartado 242 *supra*, la Comisión alega que ésta también se refiere a una instrumentalización de un marco normativo por parte de una empresa en situación de posición dominante para lograr una ventaja en el mercado, dado que dicha empresa sacó partido de los distintos procedimientos de concesión de licencias, en ejercicio de su derecho a negociar los cánones correspondientes. Considera, además, que la invocación del asunto que dio lugar a las sentencias del Tribunal de Justicia de 16 de marzo de 2000 y del Tribunal de 8 de octubre de 1996, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión*, citadas en los apartados 329 y 242 *supra*, también es pertinente, dado que se refiere a una empresa en situación de posición dominante que se acogió a un derecho derivado de un contrato para excluir a los competidores.

<sup>651</sup> Por lo que se refiere a la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales», la Comisión sostiene que ésta no es aplicable al caso de autos. Considera, en efecto, que las sentencias *Magill y IMS Health*, citada en el apartado 229 *supra*, y *Tiercé Ladbroke/Comisión y Bronner*, citada en el apartado 628 *supra*, tratan de la negativa por parte de una empresa en situación de posición dominante a negociar con otras empresas y permitirles, por medios contractuales, utilizar un elemento del activo para el cual el sistema jurídico confiere, en principio, un derecho exclusivo. Pues bien, como reconocen las propias demandantes, la autorización de comercialización no confirió a AZ ningún derecho exclusivo, dejando aparte el período de exclusividad de seis a diez años para los datos y las informaciones presentados a las autoridades. Sin embargo,

en el caso de autos, estima que dicho período expiró. La Comisión aduce que, al expirar el período de exclusividad, el segundo solicitante tiene derecho a no proporcionar datos que ya son conocidos por las autoridades por obrar en el expediente de la solicitud inicial, a pesar de lo cual AZ intentó invalidar este derecho.

<sup>652</sup> Por otra parte, la Comisión pone de relieve que la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales» no es pertinente en lo que atañe a aquellas situaciones en las que la empresa en situación de posición dominante no puede ni quiere ceder un elemento de su activo ni contratar con personas que no ha elegido (auto del Tribunal de Justicia de 28 de septiembre de 2006, Unilever Bestfoods/Comisión, C-552/03 P, Rec. p. I-9091, y sentencia Van den Bergh Foods/Comisión, citada en el apartado 631 *supra*, apartado 161). La Comisión niega, en efecto, que pueda considerarse que el permiso otorgado a las autoridades farmacéuticas para referirse a las informaciones disponibles en el expediente original, sin divulgarlas a los competidores ni a terceros, suponga una cesión de un elemento del activo. Según ella, en el presente asunto no está en juego ningún derecho de propiedad intelectual ni tampoco se trata de una negativa pasiva a ayudar a los competidores tratando con ellos, sino de un comportamiento activo destinado a impedir que los competidores entren en el mercado. En efecto, en el caso de autos la empresa en situación de posición dominante intentó activamente excluir a sus competidores del mercado en el momento en que sus derechos de propiedad y sus derechos exclusivos llegaban a su vencimiento, utilizando el marco normativo para contrariar el sistema establecido por éste, que permite que lleguen al mercado productos genéricos cuando caduca el período de exclusividad de las informaciones proporcionadas a las autoridades médicas.

<sup>653</sup> Con respecto a la posición de las demandantes, según la cual carece de pertinencia, a efectos de la aplicación del artículo 82 CE, la distinción entre la revocación positiva de las autorizaciones de comercialización y el hecho de dejar expirar dichas autorizaciones, la Comisión subraya, en primer lugar, que, en la Decisión impugnada, no se pronuncia sobre la hipótesis de que AZ hubiera dejado caducar las autorizaciones de comercialización, sino que se limita a constatar la existencia de un abuso de posición dominante en las circunstancias fácticas del caso. Sin embargo, añade que,

en cualquier caso, la sentencia *British Leyland/Comisión*, citada en el apartado 626 *supra*, permite basarse en la consideración según la cual el hecho de dejar caducar la autorización, dentro de una estrategia de exclusión con las características que se han comprobado en el caso de autos, puede constituir un abuso de posición dominante. Así las cosas, consideran improbable una estrategia de exclusión que presente todas las características comprobadas en el caso de autos y que no incluya las solicitudes activas de revocación, habida cuenta de que uno de los elementos esenciales de una estrategia de exclusión, que debe garantizar la sincronización de una serie de factores, consiste en el momento elegido para poner fin a dichas autorizaciones, en tanto en cuanto el objetivo perseguido es la exclusión de los productos genéricos y del comercio paralelo. A este respecto, la Comisión pone de manifiesto que, contrariamente a la solicitud de revocación, la expiración de una autorización tras su no renovación es un hecho previsible.

<sup>654</sup> Asimismo, la Comisión expone que la solicitud de retirada del producto en Dinamarca, Noruega y Suecia con el fin de dejar fuera a la competencia no era una actuación consustancial a la autorización de comercialización de AZ, sino, muy al contrario, una tentativa de mantener la exclusión de los competidores cuando la empresa ya no disfrutaba de los derechos exclusivos que permitían excluirlos. Se remite, en este punto, al considerando 843 de la Decisión impugnada.

<sup>655</sup> La Comisión argumenta, a mayor abundamiento, que si bien pueden establecerse analogías con asuntos que suponen una negativa a dar acceso a elementos del activo cubiertos por derechos de propiedad, procede señalar que la estrategia de AZ consistió en impedir que se introdujera un producto que había dejado de proponer, a pesar de existir una solicitud para este producto, lo que constituye un caso de abuso de posición dominante descrito en la sentencia *Volvo*, citada en el apartado 229 *supra*, y en la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de octubre de 1988, *CIRCA y Maxicar* (53/87, Rec. p. 6039). A este respecto, la Comisión niega el hecho de que los fabricantes de productos genéricos o los importadores paralelos tuvieran intención de copiar el producto ya propuesto por AZ.



656 La Comisión tampoco acepta la alegación de las demandantes, basada en la legalidad de la solicitud de revocación en Derecho farmacéutico. Subraya, a este respecto, que la ilegalidad de un comportamiento abusivo respecto al artículo 82 CE no guarda relación con su conformidad o disconformidad con otros regímenes jurídicos y que, en la mayoría de los casos, los abusos de posición dominante consisten en comportamientos que son legales con respecto de otras ramas del Derecho distintas del Derecho de la competencia. Afirma, de este modo, que la Decisión impugnada no pone en cuestión la interpretación del Derecho farmacéutico elegida por las demandantes. Solamente deja sentado que, para una empresa en situación de posición dominante, resulta contrario al artículo 82 CE solicitar la revocación anticipada de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec, en el contexto de un proyecto general diseñado para impedir la entrada en el mercado de los productos genéricos y las importaciones paralelas, y susceptible de producir este efecto (considerandos 817 a 820 de la Decisión impugnada).

Sobre la inexistencia, en cualquier caso, de un abuso de posición dominante

657 La Comisión niega, ante todo, que la Decisión impugnada imponga a AZ una obligación positiva de solicitar la renovación de la autorización de comercialización. Precisa que el abuso consistió en solicitar la revocación anticipada de la autorización de comercialización de las cápsulas de omeprazol en Suecia, Dinamarca y Noruega, lo cual debe distinguirse del hecho de dejar caducar la autorización sin solicitar su renovación. Precisa que la Decisión impugnada no contiene ninguna consideración de la que pueda desprenderse que el hecho de que AZ no solicitara la renovación de la autorización de comercialización fuera abusivo.

658 La Comisión rechaza la justificación aducida por las demandantes en apoyo de su solicitud de revocación anticipada de las autorizaciones de comercialización en los tres países en cuestión, amparada en las importantes obligaciones que incumben al titular de una autorización de comercialización dentro del sistema de farmacovigilancia. En efecto, la Comisión pone de manifiesto que AZ estaba sometida, en todo caso, al

cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia como titular de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec en España, Italia, Austria, Francia, Alemania y Países Bajos y que debía recopilar y transmitir las mismas informaciones a las autoridades de los diferentes Estados miembros. Los gastos o la carga burocrática adicionales que hubiera tenido que soportar AZ de no haber procedido a las solicitudes de revocación anticipada habrían sido desdeñables.

<sup>659</sup> Por otra parte, considera que podía garantizarse normalmente que la farmacovigilancia se ajustara a las exigencias derivadas de la Directiva 75/319 mediante la colaboración con las autoridades nacionales de los demás Estados miembros, gracias al acceso a los documentos y a los datos relativos a la antigua versión del producto facilitados por el fabricante en los Estados miembros en los que ésta aún se comercializa sobre la base de una autorización de comercialización válida (sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de septiembre de 2002, Ferring, C-172/00, Rec. p. I-6891, apartados 36 y 38). Más aún, la Comisión pone de manifiesto que AZ no solicitó la revocación de las autorizaciones de comercialización en Alemania y en los Países Bajos, aunque las cápsulas fueron retiradas de estos mercados. Añade que ninguno de los documentos estratégicos de AZ hace alusión a la carga presuntamente ligada al mantenimiento de las autorizaciones de comercialización, como elemento a tener en cuenta para decidir su revocación.

<sup>660</sup> La Comisión refuta, luego, la alegación de las demandantes según la cual los competidores de AZ pudieron haberse basado en la literatura publicada para obtener una autorización de comercialización, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso ii), de la Directiva 65/65. La Comisión considera que el análisis de las demandantes se basa erróneamente en la suposición, basada en la doctrina de los «recursos esenciales», de que las solicitudes de revocación sólo pueden ser abusivas si el procedimiento simplificado es indispensable para la entrada de los productos genéricos y para las importaciones paralelas en el mercado. Según ella, el hecho de que la normativa ofrezca una vía alternativa para conseguir un registro no legaliza un comportamiento destinado a impedir que los competidores utilicen el procedimiento simplificado establecido por el legislador para facilitar el acceso de los productos genéricos al mercado. Más aún, la disponibilidad teórica de una

vía alternativa no puede disociarse del grado de incertidumbre que supone el intento de obtener la autorización por esta vía en cuanto a éxito, coste y plazos. Pues bien, como se ha expuesto en los considerandos 851 y 852 de la Decisión impugnada, esta vía no suele utilizarse y nunca lo ha sido en relación con el omeprazol. Las oportunidades de éxito de esta opción eran inciertas en la medida en que las circunstancias del caso constituían un «caso límite» y habrían supuesto en todo caso un procedimiento largo. La Comisión añade que las demandantes no niegan las declaraciones que expuso en los considerandos 852 a 854 de la Decisión impugnada. Sostiene que las importantes dificultades vinculadas a esta vía constituyen un elemento pertinente que ha de tenerse en cuenta, dado que determinan el grado efectivo de exclusión que el comportamiento de AZ supuso en la práctica.

<sup>661</sup> La Comisión pone de manifiesto, a este respecto, que el segundo abuso de posición dominante constituye un ejemplo clásico de comportamiento que incrementa los costes soportados por los competidores. Desde este punto de vista, la circunstancia de que los competidores también pudieran optar por el procedimiento completo de autorización de comercialización no priva al comportamiento reprochado de su carácter abusivo.

<sup>662</sup> Por lo que se refiere a la alegación de las demandantes en la que reprochan a la Comisión no haber facilitado ninguna indicación sobre la importancia del retraso en la entrada en el mercado de los productos competidores como consecuencia del uso del procedimiento relativo a la literatura publicada, la Comisión señala que esto es imposible de evaluar, en razón del carácter hipotético de esta vía alternativa. En cualquier caso, el retraso ocasionado a los competidores que hubieran utilizado esta posibilidad habría sido importante, de varios meses, dado que este procedimiento no está limitado por el plazo de 210 días aplicable en el momento en que se produjeron los hechos (y no de 120 días, como sostienen las demandantes), en la medida en que los fabricantes de productos genéricos sólo fueron informados de la revocación una vez que ésta se había producido, y que sólo en ese momento debían iniciar el procedimiento de indagación, adquisición y compilación de datos. La Comisión puntualiza que cualquier retraso ocasionado a los competidores ha supuesto ganancias adicionales muy importantes, habida cuenta del volumen de ventas del Losec. La Comisión subraya,

por otra parte, que el momento en que se produjo el retraso era relevante, dado que servía para conseguir precios de reembolso más elevados en las negociaciones relativas al esomeprazol, que era la siguiente generación de IBP que AZ pretendía lanzar al mercado.

<sup>663</sup> La Comisión señala que la propia AZ consideró que la utilización del procedimiento relativo a la literatura publicada para el omeprazol era un riesgo desdeñable, en la medida en que no le dedicó ninguna atención en su análisis estratégico sobre cuál era la mejor manera de impedir la entrada de productos genéricos en el mercado (considerando 853 de la Decisión impugnada).

<sup>664</sup> Además, la Comisión niega la pertinencia del testimonio del Sr. S. Señala que no hay ninguna prueba de que el Sr. S. estudiara detalladamente toda la bibliografía disponible y declara que éste no ha negado que la presentación de una solicitud basada en el «uso farmacológico experimentado» requiere tiempo. Por lo demás, la Comisión se remite a la contestación a la demanda de la agencia danesa ante los tribunales daneses, en la que se expone que, en el procedimiento contemplado en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso ii), de la Directiva 65/65, el solicitante debe acreditar la inocuidad y la eficacia del medicamento presentando documentación bibliográfica resultante de un estudio profundo y costoso, que no necesariamente es posible efectuar.

<sup>665</sup> La Comisión expone, por último, que el segundo abuso de posición dominante no guarda relación con los procedimientos en los que AZ haya podido intervenir para proteger sus autorizaciones de comercialización, sino que afecta a las solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec presentadas para impedir o retrasar la entrada en el mercado del omeprazol genérico y las importaciones paralelas.

## c) Apreciación del Tribunal

## Contexto normativo

<sup>666</sup> Conviene poner de relieve, con carácter preliminar, que el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 instauró un procedimiento simplificado destinado a permitir a los fabricantes de medicamentos esencialmente similares a medicamentos ya autorizados ahorrarse el tiempo y los costes necesarios para recopilar datos relativos a los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas y evitar la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales. No obstante, al fijar los requisitos exigidos para poder recurrir a este procedimiento simplificado, el legislador comunitario tuvo también en cuenta los intereses de las empresas innovadoras, en particular supeditando dicho procedimiento al requisito de que el medicamento de referencia esté autorizado desde hace seis o diez años en la Comunidad [sentencias Generics (UK) y otros, citada en el apartado 630 *supra*, apartados 4, 72 y 73, y AstraZeneca, citada en el apartado 617 *supra*, apartados 42 y 43].

<sup>667</sup> Esta disposición confiere, de este modo, al titular de una especialidad farmacéutica original el derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente durante un período de seis o de diez años a partir de la expedición de la primera autorización de comercialización en la Comunidad. Este período de exclusividad resulta de la ponderación por parte del legislador de los intereses de las empresas innovadoras, por una parte, y de los fabricantes de productos esencialmente similares, así como del interés en evitar la repetición de las pruebas en personas o en animales, sin necesidad, por otra parte [véase, en este sentido, la sentencia Generics (UK) y otros, citada en el apartado 630 *supra*, apartados 81 y 83].

- 668 En consecuencia, tras la expiración de un período de seis o de diez años contado desde la expedición de la primera autorización de comercialización, la Directiva 65/65 ya no reconoce al titular de una especialidad farmacéutica original el derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente. Al contrario, permite que las autoridades nacionales puedan tener en cuenta estas informaciones a efectos de conceder autorizaciones de comercialización para productos esencialmente similares en el marco del procedimiento simplificado establecido en su artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii).
- 669 Sin embargo, el Tribunal de Justicia consideró que el interés vinculado a la salvaguardia de la salud pública, que constituye un objetivo esencial de la Directiva 65/65, exigía, para que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico pudiera tramitarse según el procedimiento simplificado previsto en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, que la autorización de comercialización del medicamento de referencia estuviera todavía en vigor en el Estado miembro de que se trata en la fecha de presentación de dicha solicitud y se oponía, por consiguiente, a que dicho procedimiento simplificado estuviera aún disponible tras la revocación de la autorización de comercialización del medicamento de referencia (sentencia AstraZeneca, citada en el apartado 617 *supra*, apartados 49 a 54).
- 670 De ello resulta que la revocación de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica original tiene el efecto de impedir, por razones relacionadas con la salvaguardia de la salud pública, que el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento esencialmente similar quede exento, con arreglo al artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, de proceder a pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas a efectos de demostrar su inocuidad y eficacia. Así, en el caso de autos, aunque la legislación ya no reconocía a AZ el derecho exclusivo a explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente, las estrictas exigencias vinculadas a la salvaguardia de la salud pública, que han regido la interpretación de la Directiva 65/65 por parte del Tribunal de Justicia, le permitieron, por medio de la revocación de sus autorizaciones de comercialización, impedir o dificultar aún más la obtención, con arreglo al procedimiento simplificado previsto en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, de autorizaciones de comercialización

para medicamentos esencialmente similares, a la que los fabricantes de productos genéricos tenían sin embargo derecho.

Sobre el enfoque jurídico adoptado por la Comisión

<sup>671</sup> El artículo 82 CE impone a una empresa en situación de posición dominante, independientemente de las causas que expliquen tal posición, una responsabilidad especial de no impedir, recurriendo a medios que no son propios de la competencia a través de los méritos, una competencia efectiva y no falseada en el mercado común (véanse, en este sentido, la sentencia *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión*, citada en el apartado 30 *supra*, apartado 57; sentencias del Tribunal de 6 de octubre de 1994, *Tetra Pak/Comisión*, T-83/91, Rec. p. II-755, apartado 114, y de 8 de octubre de 1996, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión*, citada en el apartado 242 *supra*, apartado 106, leídas conjuntamente con la sentencia *AKZO/Comisión*, citada en el apartado 243 *supra*, apartado 70).

<sup>672</sup> Así, si bien la existencia de una posición dominante no priva a una empresa que se encuentra en dicha posición del derecho a proteger sus propios intereses comerciales cuando éstos se ven amenazados (sentencia del Tribunal de 1 de abril de 1993, *BPB Industries y British Gypsum/Comisión*, T-65/89, Rec. p. II-389, apartado 69), ésta no puede acudir a procedimientos legales con el fin de impedir o dificultar la entrada de competidores en el mercado, de no concurrir motivos basados en la defensa de los legítimos intereses de una empresa comprometida en una competencia basada en los méritos o de no existir una justificación objetiva.

673 Las alegaciones de las demandantes encaminadas, por una parte, a distinguir el presente caso de los asuntos que dieron lugar a las sentencias de 8 de octubre de 1996, *Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión*, citada en el apartado 242 *supra*; *British Leyland/Comisión*, citada en el apartado 626 *supra*, y *Hilti/Comisión*, citada en el apartado 242 *supra*, y, por otra parte, a negar la pertinencia de la referencia que a dichas sentencias hace la Comisión en el considerando 820 de la Decisión impugnada, no pueden incidir en esta consideración.

674 En el caso de autos, ha de observarse, como alegan las demandantes, que los datos relativos a los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas a las que procedió AZ a efectos de obtener una autorización de comercialización original son el producto de una inversión que tuvo que realizar para poder comercializar las cápsulas de Losec. Tal inversión es característica de las prácticas propias de la competencia a través de los méritos de las que se han de beneficiar los consumidores. Como se ha señalado en los apartados 666 a 668 *supra*, la Directiva 65/65 reconoció el interés de proteger tal inversión previendo un período de exclusividad en beneficio de su titular para el uso de estos datos. Sin embargo, después de la expiración de este período de exclusividad, el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 ya no reconoce al titular de una especialidad farmacéutica original el derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente, y permite a los fabricantes de medicamentos esencialmente similares beneficiarse de la existencia de estos datos, a efectos de obtener una autorización de comercialización con arreglo a un procedimiento simplificado.

675 En estas circunstancias, es forzoso reconocer que, tras la expiración del período de exclusividad mencionado anteriormente, el comportamiento encaminado a impedir a los fabricantes de productos genéricos que hagan uso de su derecho a beneficiarse de los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas aportados a efectos de la comercialización del producto original no encuentra ningún fundamento en la protección legítima de una inversión propia de la competencia a través de los méritos, dado que, precisamente, AZ ya no disponía, en virtud de la Directiva



65/65, del derecho exclusivo de explotar los resultados de estas pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas.

676 En cambio, como se examinará más detalladamente en el marco del segundo motivo, la revocación, a instancia de AZ, de las autorizaciones de comercialización sólo podía impedir que los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos esencialmente similares pudieran utilizar el procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 y dificultar o retrasar, de este modo, la entrada en el mercado de productos genéricos. De igual modo, en función de la actitud adoptada por las autoridades nacionales ante una revocación de la autorización de comercialización de un producto por causas extrañas a la salud pública, tal revocación puede impedir las importaciones paralelas. Al examinar el segundo motivo, se abordará la cuestión de si, habida cuenta del contexto fáctico y jurídico del presente caso, la Comisión ha demostrado de manera suficiente en Derecho que la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec pudo haber llegado a excluir las importaciones paralelas de este producto.

677 Por otra parte, la circunstancia, invocada por las demandantes, según la cual AZ tenía derecho a solicitar la revocación de sus autorizaciones de comercialización para las cápsulas de Losec no puede en modo alguno eximir a dicho comportamiento de la prohibición prevista en el artículo 82 CE. Como pone de manifiesto la Comisión, la ilegalidad de un comportamiento abusivo respecto al artículo 82 CE no guarda relación con su conformidad o disconformidad con otras normas jurídicas. Ha de observarse, a este respecto, que los abusos de posición dominante consisten, en la mayoría de los casos, en comportamientos que son legales respecto de otras ramas del Derecho distintas del Derecho de la competencia.

678 Las demandantes alegan, además, que la compatibilidad del comportamiento reprochado con el artículo 82 CE ha de valorarse con arreglo a los criterios desarrollados en la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales».

679 A este respecto, ha de ponerse de relieve, con carácter preliminar, que la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales» se refiere, esencialmente, a las circunstancias en las que la negativa de suministro por parte de una empresa en situación de posición dominante, en particular a través del ejercicio de un derecho de propiedad, puede constituir un abuso de posición dominante. Así, esta jurisprudencia versa, concretamente, sobre aquellas situaciones en las que el libre ejercicio de un derecho exclusivo, que sanciona la realización de una inversión o de una creación, puede limitarse en interés de una competencia no falseada en el mercado común (véanse, en este sentido, las conclusiones del Abogado General Jacobs en el asunto en el que recayó la sentencia Bronner, citada en el apartado 628 *supra*, puntos 57 a 65, y la sentencia Microsoft/Comisión, citada en el apartado 32 *supra*, apartados 331 a 333).

680 A este respecto, ha de observarse, con arreglo a las consideraciones enunciadas en el apartado 668 *supra*, que la Directiva 65/65 ya no reconocía a AZ el derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente, sino que, al contrario, permitía que las autoridades nacionales tuvieran en cuenta dichas informaciones a efectos de la concesión de autorizaciones de comercialización para productos esencialmente similares, en el marco del procedimiento simplificado previsto en su artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii). En efecto, como se ha puesto de relieve en el apartado 667 *supra*, el período de seis o de diez años durante el cual el titular de una especialidad farmacéutica original dispone del derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente es el resultado de la ponderación por parte del legislador de los intereses de las empresas innovadoras, por una parte, y de los fabricantes de productos esencialmente similares, así como del interés en evitar la repetición de las pruebas en personas o en animales, sin necesidad, por otra.

681 Aunque hubiera de considerarse, como sostienen las demandantes, que estas informaciones son propiedad de la empresa que las ha aportado, habida cuenta de que, como pone de manifiesto la Comisión, éstas nunca se hacen públicas ni se dan a conocer a los solicitantes de la autorización de comercialización para productos esencialmente similares, no es menos cierto, en cualquier caso, que la Directiva 65/65 crea una limitación a este supuesto derecho de propiedad al establecer, en su artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), un procedimiento simplificado que permite a las

autoridades nacionales basarse en los datos presentados en la tramitación de la solicitud de autorización de comercialización original.

682 De este modo, el comportamiento controvertido no consiste en negarse a dar acceso a los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente, dado que AZ no podía, en ningún caso, oponerse, al amparo de un supuesto derecho de propiedad, a que las autoridades nacionales se basaran en los datos en cuestión al tramitar un procedimiento simplificado, sino que se refiere a maniobras que consistieron en hacer revocar autorizaciones de comercialización, con miras a que no pudiera seguirse el procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 y a que tampoco pudiera aplicarse la limitación que este último precepto establece a la explotación exclusiva de las informaciones procedentes de pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas.

683 Así pues, como resulta de la sentencia AstraZeneca, citada en el apartado 617 *supra* (apartados 49 a 54), la circunstancia de que tras la revocación de la autorización de comercialización del medicamento de referencia ya no pudiera seguirse el procedimiento simplificado establecido por el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 no encuentra su razón de ser en el afán de garantizar al fabricante del medicamento de referencia la exclusividad de los datos que ha proporcionado, sino en el de garantizar la salvaguardia de la salud pública, que constituye un objetivo esencial de la Directiva 65/65.

684 En estas circunstancias, no es posible aplicar a los hechos de estos autos la jurisprudencia relativa a los «recursos esenciales», a la que se remiten las demandantes.

## Sobre la inexistencia, en cualquier caso, de un abuso de posición dominante

685 Las demandantes alegan que AZ ya no tenía interés comercial en vender las cápsulas de Losec ni, por consiguiente, en mantener la autorización de comercialización, dado que dicho mantenimiento le imponía obligaciones permanentes de «actualización» y de farmacovigilancia.

686 A este respecto, ha de observarse, de entrada, que esta justificación objetiva se planteó por primera vez en la fase del procedimiento contencioso ante el Tribunal. Pues bien, procede señalar que, si bien la Comisión está obligada a tener en cuenta una posible justificación objetiva de un comportamiento susceptible de constituir un abuso de posición dominante, lo cierto es que corresponde a la empresa afectada plantear este supuesto de justificación objetiva durante el procedimiento administrativo y presentar los argumentos y los elementos de prueba a este respecto (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de marzo de 2007, *British Airways/Comisión*, C-95/04 P, Rec. p. I-2331, apartado 69, y la sentencia *Microsoft/Comisión*, citada en el apartado 32 *supra*, apartado 1144). Tal es el caso, particularmente, cuando la empresa afectada es la única que tiene conocimiento de esta justificación objetiva o está mejor situada que la Comisión para dar a conocer su existencia y demostrar en qué ha consistido.

687 Pues bien, según reiterada jurisprudencia, la legalidad de un acto comunitario se debe examinar en función de la información de que podía disponer la institución en el momento en que lo adoptó. Nadie puede alegar ante el juez datos de hecho que no hayan sido expuestos durante el procedimiento administrativo (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de febrero de 1979, *France/Comisión*, 15/76 y 16/76, Rec. p. 321, apartado 7; sentencias del Tribunal General de 11 de julio de 2007, *Centeno Mediavilla y otros/Comisión*, T-58/05, Rec. p. II-2523, apartado 151, y de 25 de junio de 2008, *Olympiaki Aeroporia Ypiresies/Comisión*, T-268/06, Rec. p. II-1091, apartado 55).

688 A este respecto, como sostiene la Comisión, ha de señalarse que la cuestión de la carga que suponen las obligaciones de farmacovigilancia nunca se invocó en los documentos internos de AZ relativos a su estrategia comercial. Esta falta de cualquier mención, en estos documentos, de este supuesto de justificación objetiva impide a la Comisión conocerlo y vuelve, en cualquier caso, poco creíble la tesis según la cual la revocación de las autorizaciones de comercialización encuentra su razón de ser en este supuesto.

689 Por otra parte, no se pone en duda que AZ no solicitó la revocación de sus autorizaciones de comercialización en Alemania, Austria, España, Francia, Italia y los Países Bajos. Pues bien, el Tribunal considera que las demandantes no han acreditado ante él que la carga suplementaria que hubiera recaído en AZ si ésta no hubiera procedido a la revocación de sus autorizaciones de comercialización en Dinamarca, Noruega y Suecia fuera tan significativa como para constituir un supuesto de justificación objetiva.

690 En efecto, como subrayó la Comisión en la vista, ha de subrayarse que el artículo 29 *quinquies* de la Directiva 75/319 obliga a la empresa responsable de la comercialización de un medicamento, por una parte, a comunicar a la autoridad competente, lo antes posible o, como muy tarde, en el plazo de quince días, cualquier presunta reacción adversa grave señalada por profesionales de servicios sanitarios, y, por otra parte, a presentar a la autoridad competente registros detallados de cualquier otra presunta reacción adversa junto con una evaluación científica. Los registros de las demás presuntas reacciones adversas deben presentarse inmediatamente si así se solicita o bien, si la autorización de comercialización ha sido concedida hace más de cinco años, a intervalos de cinco años, al mismo tiempo que la solicitud de renovación de la autorización.

<sup>691</sup> Pues bien, consta que cuando presentó sus solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia, los días 19 de marzo, 12 de octubre y 20 de agosto de 1998, respectivamente, AZ disponía de estas autorizaciones desde hacía mucho más de cinco años. En estas circunstancias, puede presumirse razonablemente que la probabilidad de que aparecieran reacciones adversas graves, hasta entonces desconocidas, en relación con las cápsulas de Losec era débil.

<sup>692</sup> Por otra parte, la obligación de presentar, a intervalos de cinco años, registros respecto de las demás presunciones de reacciones adversas no constituye una carga de farmacovigilancia tan importante que pueda constituir un supuesto serio de justificación objetiva. Si bien es cierto que el artículo 29 *quinquies* de la Directiva 75/319 no impide a los Estados miembros imponer requisitos adicionales para la concesión de las autorizaciones de comercialización, las demandantes no han demostrado, en sus respuestas a las preguntas planteadas por el Tribunal, que las autoridades danesas, noruegas y suecas hubieran impuesto obligaciones adicionales significativas. Antes al contrario, como manifestó la Comisión en la vista, de las propias contestaciones de las demandantes a las preguntas planteadas por el Tribunal se desprende que, en Alemania, país en el que AZ no había dejado de comercializar las cápsulas de Losec, las autoridades públicas imponían obligaciones de farmacovigilancia más estrictas que en Dinamarca, Noruega o Suecia.

<sup>693</sup> Tampoco acreditan las demandantes que las autoridades danesas, noruegas y suecas hicieran una aplicación de las obligaciones de farmacovigilancia enunciadas en el capítulo V *bis* de la Directiva 75/319 tan diferente a la de los demás países en los que se seguían comercializando las cápsulas de Losec que hubieran supuesto para AZ cargas adicionales significativas en materia de farmacovigilancia.

<sup>694</sup> Por todos estos motivos, procede desestimar la alegación de las demandantes, expuesta por primera vez en la fase del procedimiento ante el Tribunal, según la cual, en el caso de autos, las obligaciones de farmacovigilancia a las que AZ estaba sometida en Dinamarca, Noruega y Suecia constituyen un supuesto de justificación objetiva de las solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en esos países.

<sup>695</sup> Las demandantes también alegan que el comportamiento reprochado no puede calificarse de abuso de posición dominante, en la medida en que, en cualquier caso, los potenciales competidores habrían podido seguir el procedimiento establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso ii), de la Directiva 65/65, que permite al solicitante demostrar, mediante la mera referencia detallada a la literatura científica publicada, que la especialidad farmacéutica para la que se solicita una autorización de comercialización presenta una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad. Reprochan a la Comisión, por otra parte, no haber evaluado el retraso sufrido por las empresas competidoras fabricantes de los productos genéricos. La fundamentación de estas alegaciones, que se reiteran en el marco del segundo motivo, se examinará en los apartados 828 a 834 *infra*, al analizarse este último motivo.

<sup>696</sup> Sin perjuicio del examen de la fundamentación de estas últimas alegaciones, ha de considerarse, por el conjunto de los motivos que anteceden, que ninguna de las alegaciones formuladas por las demandantes permite identificar un error de Derecho por parte de la Comisión al calificar de abuso de posición dominante el segundo comportamiento reprochado. Procede, por tanto, y sin perjuicio del ulterior examen de la fundamentación de las alegaciones mencionadas en el apartado anterior, desestimar el primer motivo.

### 3. *Sobre el segundo motivo, basado en errores de hecho*

#### a) Alegaciones de las demandantes

<sup>697</sup> Las demandantes sostienen que es normal que el titular de una patente que va a caducar intente sacar partido de la venta del producto y conservar su cuota de mercado. Así, éste intenta, de diversos modos, impedir o reducir lo más posible las ventas de los fabricantes de productos genéricos y de los importadores paralelos, lo cual constituye un comportamiento competitivo habitual en los mercados de productos farmacéuticos en la Unión. Desde esta perspectiva, los documentos citados por la Comisión no tienen nada de desacostumbrado, dado que los mismos dan fe, simplemente, de los objetivos y de las preocupaciones ordinarias de cualquier sociedad farmacéutica que haya perdido, o esté a punto de perder, una patente importante. Las demandantes niegan, por consiguiente, que el hecho, mencionado en los considerandos 798 y 799 de la Decisión impugnada, de que AZ tuviera el objetivo declarado de impedir o retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y del comercio paralelo constituya un motivo de reproche. En efecto, considerar que AZ no podía perseguir legítimamente este objetivo equivaldría a prohibir a esta empresa rivalizar con sus competidores. A este respecto, niegan que la revocación de una autorización de comercialización de un producto que, a su vez, ha sido retirado del mercado sea un acto impropio de la competencia a través de los méritos y se remiten al considerando 842 de la Decisión impugnada, en el que, según ellas, la Comisión reconoce que el objetivo de las autorizaciones de comercialización no era facilitar la entrada de los productos genéricos en el mercado.

<sup>698</sup> Las demandantes sostienen, a continuación, que la revocación de una autorización de comercialización no es ilegal. Niegan que esta revocación se hiciera con la intención única o principal de impedir la autorización de los medicamentos genéricos y de las importaciones paralelas. Añaden que los comprimidos de Losec se introdujeron en



los países de que se trata porque se trataba de un producto de mejor calidad y porque las sociedades de comercialización locales estimaban que era preferible tener un solo producto en el mercado. Según ellas, en la medida en que AZ sustituía un producto con otro, era natural que anulara la autorización de comercialización del producto que había dejado de producir.

- <sup>699</sup> Las demandantes estiman que la Comisión no aporta pruebas suficientes para acreditar la infracción del artículo 82 CE y señalan que la misma Comisión reconoció que disponía de pocas pruebas sólidas (transcripción de la fase oral de los días 16 y 17 de febrero de 2004, p. 162). Consideran que la Decisión impugnada descansa solamente en deducciones extraídas de forma poco equitativa y errónea de los documentos presentados por AZ. Señalan que la Comisión no se reunió con los autores de los documentos en los que se basa y no realizó ninguna investigación independiente sobre los medicamentos genéricos, las importaciones paralelas, las agencias de medicamentos o los consumidores.

## Razones del desarrollo del Losec MUPS y de su comercialización

- <sup>700</sup> Las demandantes sostienen que el Losec MUPS fue desarrollado por ser un producto de mejor calidad. Exponen que el principio activo del Losec, el omeprazol, se degrada rápidamente y pierde su eficacia cuando está expuesto al medio ácido del estómago. Aclaran que las cápsulas de Losec, lanzadas en 1988, estaban formadas por esferas resistentes al ácido agrupadas en un envoltorio a base de gelatina que no liberaban el principio activo en el estómago, permitiendo su absorción en el intestino delgado. Sin embargo estas cápsulas de Losec presentaban algunos defectos [*confidencial*].

701 En 1991, Astra acometió un estudio de viabilidad respecto del desarrollo de un nuevo comprimido de Losec dispersable que contiene varios cientos de micro esferas de omeprazol con un revestimiento ácido-resistente, llamado «Multiple Unit Pellet System» (MUPS) y, en 1994, tras varios años de investigación suplementaria, decidió iniciar su desarrollo. Se solicitó una protección por patente del nuevo proceso de fabricación con la referencia WO 96/1623, cuya «fecha de prioridad» era el 8 de enero de 1994. Las demandantes explican que AZ siguió teniendo algunas dificultades en el desarrollo de una preparación satisfactoria de los comprimidos, por lo que el Losec MUPS estuvo finalmente listo para ser lanzado en 1998. Sostienen que la decisión de no lanzar el Losec MUPS antes obedeció a que fue necesario un tiempo para desarrollar los MUPS y preparar un expediente con toda la información detallada para cada organismo regulador local.

702 Las demandantes exponen que, si bien Astra adoptó a escala central la decisión de desarrollar el Losec MUPS en razón de que implicaba la movilización de recursos importantes en investigación y desarrollo, correspondía a las sociedades de comercialización locales decidir el momento y el método de lanzamiento del producto en función de las circunstancias locales. El departamento central de marketing de AZ animó a las sociedades locales a que lanzaran el Losec MUPS en razón de las ventajas que este producto presentaba, supervisando el calendario de lanzamiento del Losec MUPS y, en su caso, el de retirada de las cápsulas de Losec, para garantizar que se organizará correctamente el suministro de los dos productos en los mercados y que se cumplieran los plazos.

703 Explican que el Losec MUPS se lanzó en diferentes fechas en los diferentes mercados nacionales, en razón de los requisitos exigidos en cada caso y de los distintos plazos de tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización. La decisión de no lanzar este producto en España, Italia, Grecia, Austria, Portugal y Francia se justificaba por razones comerciales. Las demandantes sostienen que las sociedades de comercialización locales no determinaron sus estrategias en función de los efectos de sus decisiones sobre el comercio paralelo o sobre la entrada de los medicamentos genéricos y no pretendieron impedir su entrada. Sin embargo, no niegan que el departamento central de marketing de AZ preveía que la retirada de las cápsulas de Losec llevaba aparejado el riesgo de que las cápsulas genéricas avanzaran en detrimento del producto MUPS si este último no llegaba a tener éxito. Además, el departamento

central de AZ también examinó las consecuencias de las decisiones adoptadas por las sociedades de comercialización locales para los genéricos que entraban y los importadores paralelos. Aclaran que la propia Comisión reconoció, a la vista de todo ello, que las acciones legales iniciadas contra la comercialización de los medicamentos genéricos y las importaciones paralelas, a raíz de las decisiones de las sociedades de comercialización locales de cancelar las autorizaciones de comercialización no constituían ningún abuso.

704 En el Reino Unido, *[confidencial]*.

705 Aclaran que, a raíz de esta reunión, el departamento central de coordinación de AZ examinó las implicaciones de la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec para los fabricantes de productos genéricos y los importadores paralelos. No obstante, las demandantes sostienen que correspondía a las sociedades de comercialización locales, y no al departamento central de coordinación de Astra, decidir si el Losec MUPS tenía que ser comercializado, si debían retirarse del mercado las cápsulas de Losec y, en tal caso, si la autorización de comercialización relativa a las cápsulas de Losec tenía que ser revocada.

706 Por lo que se refiere a Suecia, las demandantes aseveran que, en junio de 1995, Astra hizo circular entre sociedades de comercialización de todo el mundo un memorándum llamado «Minisignal», informándoles del desarrollo del Losec MUPS, adjuntando al mismo un cuestionario relativo a los proyectos de las diferentes sociedades de comercialización con respecto al nuevo producto. En febrero de 1996, la sociedad de comercialización sueca anunció, en respuesta al Minisignal, que tanto el Losec en cápsulas como el Losec MUPS estarían disponibles en Suecia, pero que las cápsulas de Losec se retirarían a medida que los consumidores fueran aceptando el nuevo preparado.

707 En enero de 1997, las sociedades de comercialización fueron informadas por fax de que estaba a su disposición el expediente del Losec MUPS para que realizaran las solicitudes de autorización de comercialización y que se les haría entrega del mismo, si así lo solicitaban. Así pues, las sociedades de comercialización locales pudieron solicitar el expediente y, por consiguiente, decidir si era oportuno presentar una solicitud de autorización de comercialización así como lanzar el producto, y en qué momento hacerlo.

708 Aclaran que en Suecia, Astra Suecia solicitó una autorización de comercialización para el Losec MUPS el 2 de mayo de 1997, que fue otorgada el 19 de diciembre de 1997. Las demandantes sostienen que esta sociedad de comercialización tomó la decisión de retirar progresivamente las cápsulas de Losec después de cuatro estudios de mercado (uno de los cuales se realizó en primavera de 1998) y de una encuesta sobre las preferencias de los pacientes. Añaden que, en efecto, como indicó Astra Suecia en respuesta al Minisignal, según estos estudios era conveniente sustituir totalmente las cápsulas de Losec por el Losec MUPS, de modo que no existía ninguna razón para mantener este producto en el mercado.

709 Añaden, por lo que se refiere las sociedades de comercialización establecidas en Noruega y en Dinamarca, que también éstas diseñaron por sí mismas su estrategia de lanzamiento del Losec MUPS en sus mercados nacionales. Las demandantes señalan que los expedientes de estas sociedades de comercialización no dan noticia de que existiera ningún debate sobre si las autorizaciones relativas a las cápsulas de Losec debían cancelarse o no renovarse llegado su vencimiento. Según ellas, esto indica que no era necesario conservar una autorización para un producto que había sido retirado del mercado y que no había ninguna razón para tener en cuenta otras consideraciones sobre este particular.

710 Las demandantes subrayan que el departamento central de marketing de Astra [*confidencial*]. Añaden que el departamento central de coordinación de Astra fue encargado de valorar las implicaciones jurídicas [*confidencial*].

711 Las demandantes exponen que el departamento central de coordinación de Astra decidió no comercializar el Losec MUPS en España y en Italia. *[confidencial]*.

712 *[confidencial]*

713 *[confidencial]*

714 *[confidencial]*

## Oposición a los elementos probatorios

715 Las demandantes cuestionan los elementos probatorios en los que la Comisión basó la conclusión según la cual la introducción del Losec MUPS y la revocación de las autorizaciones de comercialización relativas a las cápsulas de Losec obedecían a una estrategia general diseñada con el fin de obstaculizar la entrada de productos genéricos y las importaciones paralelas en el mercado. Por lo que respecta al acta de una reunión interna del consejo consultivo de comercialización (MAC, Marketing Advisory Council), celebrada el 9 de agosto de 1996, dando cuenta de la elaboración de la estrategia post-patente relativa al Losec (Losec Post-Patent Strategy; en lo sucesivo, «estrategia LPP») (véase el considerando 266 de la Decisión impugnada), las demandantes alegan que el término debe entenderse en el sentido de que Astra se proponía planificar el tratamiento de ciertas cuestiones, sin que de ello pueda presumirse la existencia de mala fe. Hacen valer que el hecho de que AZ estudiara la amenaza de la competencia y las formas de «contrarrestarla» es algo normal en la vida comercial de una empresa. Según ellas, en la medida en que este documento analizaba las «vías jurídicas que permiten perturbar/retrasar la aprobación/la introducción de genéricos»,

no revela la existencia de ningún elemento ajeno a una competencia basada en el mérito. Añaden, por otra parte, que ninguna de las pruebas documentales invocadas por la Comisión demuestra que AZ haya aplicado una estrategia malintencionada destinada a cancelar las autorizaciones de comercialización en Dinamarca, Noruega y Suecia con el fin de retrasar la entrada en el mercado de los productos genéricos e impedir el comercio paralelo.

<sup>716</sup> Las demandantes reiteran que Astra coordinaba a nivel central las acciones legales entabladas contra los competidores que comercializaban productos genéricos al tiempo que recomendaba el lanzamiento de los comprimidos de Losec y brindaba su ayuda a las sociedades de comercialización nacionales para obtener las autorizaciones de comercialización, así como en materia de producción y de aprovisionamiento de Losec. Aclaran que las sociedades de comercialización locales elaboraron, no obstante, de forma individual sus planes de marketing. Las demandantes se remiten al capítulo 7 de la respuesta de AZ y, más en particular, a sus puntos 7.108 a 7.155, así como a las declaraciones testificales del Dr. N., vicepresidente ejecutivo de AstraZeneca plc y presidente director general de AstraZeneca AB (páginas 104 a 119 de la transcripción de la fase oral del procedimiento administrativo de los días 16 y 17 de febrero de 2005).

<sup>717</sup> Por lo que se refiere al cuestionario que se pasó a las sociedades de comercialización locales en 1996, citado en el considerando 267 de la Decisión impugnada, por el cual Astra solicitaba que se le indicaran las vías jurídicas idóneas para perturbar o retrasar la aprobación o la introducción de los medicamentos genéricos, las demandantes consideran que es legítimo que el departamento central de marketing plantee estas preguntas. Insisten en que se trataba de vías legales y en que la Comisión no demostró que Astra pretendiera recurrir a medios ilegales. Añaden que la Comisión tampoco planteó objeciones respecto a los procedimientos judiciales entablados por Astra, con vistas a esclarecer en qué medida las solicitudes de autorización de comercialización de los productos genéricos o las solicitudes de autorizaciones de importaciones paralelas se verían afectadas por la revocación de la autorización de comercialización en la que descansaban (punto 502 del pliego de cargos).

718 Las demandantes afirman que el departamento central de marketing y el departamento central de coordinación de Astra no coordinaron una estrategia de exclusión en Dinamarca, Suecia y Noruega e insisten en el carácter descentralizado de la organización de Astra. Se remiten, a este respecto, a la declaración testifical del Dr. N., miembro de la oficina de AZ en la época de los hechos, de la que se desprende que unos consultores externos describieron a Astra como «extrañamente descentralizada». Estiman que la Comisión no puede ignorar este testimonio sin demostrar que no es digno de crédito.

719 Niegan que el mero hecho de que las sociedades establecidas en Dinamarca, Noruega y Suecia pertenecieran al 100 % a AZ sea suficiente para considerar que ésta ejercía una influencia determinante en su política comercial. Según ellas, procede determinar si la sociedad matriz estaba en situación de ejercer una influencia decisiva y si ejerció tal influencia (sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de octubre de 1983, AEG-Telefunken/Comisión, 107/82, Rec. p. 3151, apartados 48 a 50). Precisan, a este respecto, que una filial no sufre la influencia decisiva de su sociedad matriz cuando puede determinar de forma autónoma su comportamiento en el mercado (sentencia Europemballage y Continental Can/Comisión, citada en el apartado 267 *supra*).

720 Por lo que se refiere al examen de la estrategia general de Astra, expuesta en los considerandos 268 a 274 de la Decisión impugnada, basada en un documento de 29 de abril de 1997 titulado «Estrategia posterior a la caducidad de la patente sobre el Losec» (la estrategia LPP) y en un discurso de octubre de 1999, las demandantes recuerdan que la Comisión consideró que ésta constaba de tres fases: primeramente, la diversificación de la gama de productos Losec, en segundo lugar, la postergación de la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado utilizando medios técnicos y jurídicos y, en tercer lugar, la introducción de nuevos productos mejorados protegidos mediante su propia patente. Alegan que la Comisión no puede afirmar que sea reprehensible adoptar medidas para proteger el volumen de ventas, pues esto equivaldría a afirmar que es reprehensible ejercer una competencia. Lo que Astra pretendió fue únicamente hacer valer sus derechos de propiedad intelectual, tales como sus patentes sobre el preparado, garantizar el cumplimiento de las normas jurídicas relativas a la concesión de autorizaciones de comercialización para productos genéricos y mejorar su propia gama de medicamentos contra la úlcera mediante una extensión de esta gama, así

como la creación de una nueva generación de productos. Consideran, en suma, que tal comportamiento no es abusivo.

721 A este respecto, las demandantes señalan que la Comisión no cuestiona, en el considerando 830 de la Decisión impugnada, la interpretación realizada por Astra de las normas jurídicas relativas a la concesión de autorizaciones de comercialización. Además, la Comisión reconoció, en los puntos 502 y 458 del pliego de cargos, respectivamente, que la actuación de Astra dirigida a proteger sus autorizaciones de comercialización no era censurable y que las acciones legales entabladas por Astra para proteger sus derechos de propiedad intelectual no eran abusivas. Las demandantes consideran que, al lanzar el Losec MUPS y retirar las cápsulas de Losec, Astra intentaba conseguir una ventaja competitiva legítima en el mercado. A este respecto, señalan que, en el considerando 793 de la Decisión impugnada, la Comisión también llega a reconocer que este comportamiento comercial no era abusivo en sí mismo.

722 Por lo que respecta a los seis elementos que constituyen la segunda fase de la estrategia de Astra, expuestos en el considerando 271 de la Decisión impugnada, las demandantes estiman que éstos no son en modo alguno ilegítimos. En efecto, por lo que atañe, en primer lugar, a la protección de documentos, ésta obedecería al legítimo interés de Astra en proteger las informaciones confidenciales presentadas a las autoridades nacionales en el marco de las solicitudes de autorización de comercialización. Después, por lo que respecta a la mejora en la calidad de los productos, este comportamiento es propio de la competencia basada en los méritos de los productos. Por lo que atañe a la obtención de patentes ofensivas y defensivas adicionales, la solicitud de estas patentes no era cuestionable en absoluto. El programa de vigilancia de las actividades de los competidores que comercializaban productos genéricos también responde a una práctica legítima, dado que la adopción de medidas cautelares en el marco de una acción en materia de vulneración de los derechos de patente suele supeditarse a la actuación diligente del denunciante. Por lo que atañe a la iniciación de acciones judiciales, iban destinadas a hacer valer los derechos de propiedad intelectual de Astra y se iniciaron únicamente sobre la base de motivos jurídicos serios. Por último, por lo que se refiere a la sustitución total de las cápsulas de Losec por los



comprimidos de Losec, se trata de un comportamiento que corresponde a una competencia basada en los méritos de los productos.

<sup>723</sup> Las demandantes refutan las consideraciones de la Comisión según las cuales Astra se propuso comercializar los comprimidos de Losec en los mercados en los que su patente sobre la sustancia estaba a punto de caducar. Afirman que Astra tenía el interés y la intención de introducir un preparado en forma de comprimidos de Losec lo más rápidamente posible, en razón de los inconvenientes que presentaban las cápsulas de Losec, pero que se encontró con problemas técnicos en el desarrollo del Losec MUPS. Las demandantes reconocen que el deseo de Astra de lanzar un preparado en forma de comprimidos se hacía cada vez más apremiante, a medida que se acercaban las fechas de expiración de la patente sobre la sustancia del omeprazol. Consideran, sin embargo, que esta urgencia no supone, que el calendario de lanzamiento de los comprimidos de Losec se elaborara de forma que coincidiera con la caducidad de la patente, ni que el objetivo de este lanzamiento fuera impedir la entrada en el mercado de los productos genéricos.

<sup>724</sup> Las demandantes niegan que el discurso pronunciado en octubre de 1999 con ocasión de una reunión de la dirección de AZ, citado por la Comisión en el considerando 273 de la Decisión impugnada, demuestre que AZ aplicaba una estrategia contraria a la competencia. Consideran que lo único que demuestra este documento es que AZ aplicó una estrategia de defensa de su propiedad industrial. También señalan que el documento titulado «Estrategia posterior a la caducidad de la patente sobre el Losec» muestra que Astra estaba comprometida en una competencia basada en los méritos de los productos, *[confidencial]*.

725 Las demandantes estiman que la Comisión yerra al afirmar, en el considerando 274 de la Decisión impugnada, en relación con una serie de diapositivas fechadas en mayo de 1997, que Astra hizo mal en planificar una forma de impedir el comercio paralelo de Losec procedente de mercados en los que había caducado la patente. Alegan que estas diapositivas no contribuyen a demostrar un abuso de posición dominante dado que no indican que Astra tuviera la intención de utilizar medios ilegítimos o ilegales, ni que lo haya hecho.

726 Por lo que respecta a los considerandos 275 a 306 de la Decisión impugnada, en los que se examinan, específicamente, los hechos relativos al lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS, a la retirada del mercado de las cápsulas de Losec y a la revocación de las autorizaciones de comercialización de estas cápsulas, las demandantes alegan que, en la medida en que la Comisión reconoció, en el considerando 793 de la Decisión impugnada, que el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS y la retirada de las cápsulas de Losec no constituían un abuso de posición dominante en sí mismas, debía aportar la prueba de que las revocaciones en Dinamarca, Noruega y Suecia tuvieron como objetivo dejar fuera a los medicamentos genéricos y a las importaciones paralelas del mercado. Pues bien, no se ha aportado tal prueba.

727 Señalan que según el documento titulado «Recapitulación de las etapas del Losec® MUPS», citado por la Comisión en el considerando 276 de la Decisión impugnada, y fechado, en realidad, en enero de 1997, el departamento central de marketing de Astra había advertido a las sociedades de comercialización locales de que la retirada de las cápsulas de Losec presentaba riesgos comerciales y que la decisión de retirar las cápsulas debía sopesarse cuidadosamente en relación con cada mercado. En consecuencia, el departamento central de marketing de Astra instó a cada una de las sociedades de comercialización locales a adoptar sus propias decisiones en relación con la oportunidad y el momento de retirar las cápsulas de Losec. Afirman que este documento demuestra que la decisión de retirar del mercado las cápsulas de Losec, concretamente en Suecia, en Dinamarca y en Noruega, respondía a una estrategia comercial racional e independiente de las sociedades locales, que se aplicó por ser la mejor manera de comercializar el Losec MUPS, y que no respondía a un

plan destinado a impedir la entrada de medicamentos genéricos o las importaciones paralelas en el mercado.

<sup>728</sup> Las demandantes consideran que, en el considerando 278 de la Decisión impugnada, la Comisión deduce sin razón del acta de una reunión interna que se celebró el 18 de septiembre de 1997 que la decisión de Astra relativa al lanzamiento de los MUPS estaba motivada por el deseo de restringir la competencia. Reconocen que el departamento central de coordinación de Astra examinó las normativas nacionales aplicables al lanzamiento de los comprimidos de Losec y a la retirada de las cápsulas. Sin embargo, observan que esta acta indicaba únicamente que había que preparar un proyecto de estrategia relativa a los MUPS para el 3 de octubre de 1997. Por otro lado, a su juicio la Comisión no demostró que las consideraciones relativas a la normativa determinarían la estrategia central de Astra o las decisiones de las sociedades de comercialización locales. Las demandantes añaden que el autor de este documento, el Dr. N., declaró como testigo verbalmente y realizó una declaración bajo juramento afirmando, en ambas ocasiones, que no existía una estrategia por parte de AZ.

<sup>729</sup> Por lo que se refiere al fax titulado «MUPS», citado por la Comisión en el considerando 279 de la Decisión impugnada, las demandantes manifiestan que éste contiene un acta de una reunión celebrada el 24 de septiembre de 1997 y presenta una recopilación de todos los planes nacionales dirigidos a convertir las ventas de cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS. Afirman que AZ explicó, en su respuesta escrita (respuesta, capítulo 7, sección V, puntos 7.143 a 7.147), que estas decisiones se adoptaron por motivos comerciales legítimos y que no contienen ninguna indicación que permita suponer que las sociedades locales de comercialización decidieran el lanzamiento de los comprimidos de Losec y la retirada de las cápsulas de Losec por otros motivos.

730 Por lo que atañe al anteproyecto del documento de 3 de octubre de 1997 titulado «Estrategia relativa a Losec MUPS», citado en el considerando 280 de la Decisión impugnada, las demandantes consideran que éste sólo revela que Astra tenía la intención de introducir en el mercado un producto de mejor calidad, lo cual es plenamente conforme con la competencia por los méritos. Por otra parte, como figura en el memorándum de la portada del documento, éste tenía la finalidad de introducir el debate y no contenía ningún plan convenido.

731 De ello se infiere, según las demandantes, que la Comisión no tiene razón al sostener, en el considerando 281 de la Decisión impugnada, que Astra elaboró un plan centralizado destinado a restringir la competencia sacando partido de las implicaciones jurídicas de la revocación de las autorizaciones relativas a las cápsulas y que dio instrucciones en este sentido a las sociedades de comercialización locales. Concluyen que los pasajes de documentos citados en ese considerando demuestran, además, que Astra no tenía intención de actuar infringiendo el Derecho de la competencia y que solicitó asesoramiento jurídico a expertos nacionales.

732 Por lo que se refiere al considerando 282 de la Decisión impugnada, las demandantes consideran que el hecho de que Astra quisiera comercializar el Losec MUPS prioritariamente en aquellos mercados en los que era inminente la expiración de las patentes sobre la sustancia no tiene nada de ilegítimo en tanto en cuanto esta decisión iba encaminada a ejercer una competencia positiva, lanzando los comprimidos de Losec MUPS, y no una competencia negativa, retirando las cápsulas de Losec. Además, la decisión de Astra de evitar comercializar el Losec MUPS por primera vez en un mercado en el que los precios habían bajado estaba justificada por el afán de garantizar que la fijación del precio de este producto por las autoridades nacionales de otros países no se viera afectada a la baja. La selectividad geográfica que caracteriza la estrategia de comercialización del Losec MUPS estuvo así dictada por consideraciones financieras y comerciales, y no por consideraciones normativas o por la voluntad de obstaculizar el comercio paralelo o la entrada en el mercado de productos genéricos.

733 Por lo que se refiere a los considerandos 283 a 285 de la Decisión impugnada, en los que la Comisión cita la opinión emitida por un asesor legal interno sobre los efectos que probablemente tendría la revocación de las autorizaciones relativas a las cápsulas, las demandantes estiman que esta opinión no demuestra que la decisión relativa a la comercialización del Losec MUPS y a la retirada del mercado de las cápsulas se adoptara en función de los efectos probables de la revocación de una autorización de comercialización, ni que las decisiones relativas a Dinamarca, Suecia y Noruega se tomaran a nivel central. Lo que de la misma se desprende es que el departamento central de coordinación de Astra examinó las cuestiones jurídicas que suscitaba la revocación de las autorizaciones de comercialización relativas a las cápsulas. De igual modo, el pasaje citado en el considerando 285 de la Decisión impugnada mostraría, como mucho, que Astra era consciente de las normas sobre competencia al realizar el lanzamiento de los comprimidos de Losec y la retirada de las cápsulas de Losec.

734 Las demandantes exponen que, en los considerandos 286 a 295 de la Decisión impugnada, la Comisión citó pasajes procedentes de tres documentos, a saber, el de 29 de abril de 1998 titulado «Plan para el Losec/H 199», un memorándum de 30 de noviembre de 1998 titulado «Proyecto de documento para la reunión del equipo encargado del ámbito terapéutico GI de 4 de diciembre de 1998» (en lo sucesivo, «equipo GITA») y un documento de 12 de mayo de 1999 titulado «Plan de franquicia gastrointestinal, Horizonte 1-3, 1999-2007 (y más allá)». La Comisión intentó demostrar sobre la base de estos documentos que Astra lanzó, en primer lugar, el Losec MUPS con la intención de retrasar o perturbar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y el comercio paralelo, en segundo lugar, que lanzó ampliaciones de gama con el fin de conservar su posición preponderante en el mercado hasta que estuviera preparada para lanzar un producto completamente nuevo a base de esomeprazol (el Nexium) y en tercer lugar, que tenía la intención de señalar todos los fallos en la calidad de los productos genéricos presentes en el mercado.

735 Las demandantes no refutan lo manifestado por la Comisión sobre estas cuestiones, pero insisten en que Astra sólo hizo uso de medios lícitos para excluir y perjudicar a sus competidores. Según ellas, del documento «Plan para el Losec/H 199» se infiere que Astra solamente ejercía una competencia basada en los méritos. Consideran que el Losec MUPS constituía un producto superior a las cápsulas de Losec, lo cual dio

lugar a una reducción en la demanda de estas últimas, tanto las genéricas como las procedentes de importaciones paralelas. Por otra parte, las demandantes recuerdan que AZ expuso, en los puntos 70 a 74 de su respuesta al pliego de cargos, que la Comisión se equivocó citando este documento para dar por probado que Astra había reconocido que la revocación de las autorizaciones de comercialización no tenía precedente y excluía a los competidores. También se remiten, a este respecto, a la declaración testifical del Sr. R., referida a las declaraciones por él realizadas en el procedimiento judicial que se siguió en Dinamarca.

736 Por lo que se refiere al anteproyecto interno relativo a una reunión del equipo GITA, las demandantes consideran que este documento da noticia del deseo de Astra de rivalizar con sus competidores sobre la base del mérito por medios legítimos. Hacen valer, por otra parte, que analizando profundamente el documento titulado «Plan de franquicia gastrointestinal, Horizonte 1-3, 1999-2007 (y más allá)» no se deduce del mismo un ánimo malintencionado por parte de Astra de excluir ilegalmente la competencia de los productos genéricos y las importaciones paralelas en Dinamarca, Noruega y Suecia. Proceden a una exposición detallada del contenido de este documento para luego concluir que éste únicamente demuestra que Astra centralizó informaciones sobre las cuestiones de propiedad intelectual y administrativa difundiendo las entre las sociedades de comercialización locales.

737 Las demandantes también sostienen que el hecho de que Astra haya considerado el Losec MUPS como un producto de transición entre las cápsulas de Losec y el Nexium carece de pertinencia al no haber ningún motivo que impidiera el lanzamiento del Losec MUPS por el único motivo de que se estuviera proyectando el Nexium. Consideran, más aún, que el carácter competitivo del mercado no permitió a Astra retrasar por mucho tiempo la comercialización del Losec MUPS. Por otra parte, en 1997 y en 1998, Astra no sabía si el Nexium obtendría autorizaciones de comercialización, por lo que aún no había decidido lanzarlo.

738 Las demandantes se reafirman en que la razón por la cual las sociedades de comercialización decidieron cancelar las autorizaciones de comercialización relativas a las cápsulas de Losec va ligada al hecho de que éstas ya no eran necesarias. AZ no tenía ninguna obligación de proteger los intereses de las sociedades que comercializaban los productos genéricos ni de los importadores paralelos deseosos de sacar ventaja de datos aportados en apoyo de las solicitudes de autorizaciones de comercialización. Por lo tanto, no fue intención de AZ cancelar las autorizaciones para impedir la competencia de los productos genéricos. En efecto, la central de Astra llegó a prever que uno de los riesgos de la retirada de las cápsulas de Losec era que las cápsulas genéricas avanzaran en detrimento del producto MUPS de Astra, en el caso en que este último no llegara a tener éxito.

739 Por lo que atañe a las consideraciones realizadas por la Comisión en los considerandos 296 a 303 de la Decisión impugnada, las demandantes no niegan que Astra quisiera retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y el comercio paralelo mediante el lanzamiento de ampliaciones de gamas tales como el Losec MUPS, y ello con el fin de conservar su posición de liderazgo en el mercado hasta que estuviera preparada para comercializar el Nexium. Tampoco niegan que Astra tuviera la intención de lanzar el Losec MUPS antes de que entraran en el mercado volúmenes significativos de productos genéricos, haciendo caer los precios. Sin embargo, consideran que estos objetivos no constituían un abuso de posición dominante, en la medida en que no se utilizó ningún medio ilícito.

740 Las demandantes estiman que las conclusiones que la Comisión extrae, en el considerando 296 de la Decisión impugnada, de un fax remitido por Astra el 29 de mayo de 1998, desnaturalizan los hechos. Lo que de este fax se desprende, según ellas, es que Astra propuso a las sociedades de comercialización locales preparar planes individuales para defender la patente sobre el Losec y protegerse ellas mismas contra el lanzamiento de medicamentos genéricos. Este fax muestra así el carácter descentralizado del procedimiento de toma de decisiones en relación con el lanzamiento de los comprimidos de Losec, aunque Astra asumiera a nivel central la responsabilidad, por una parte, de coordinar las acciones legales entabladas contra los fabricantes de productos genéricos competidores que habían infringido sus derechos de propiedad intelectual, y por otra parte, de valorar las implicaciones jurídicas de la retirada de las cápsulas de Losec y de la revocación de las autorizaciones correspondientes. Además,

la circunstancia de que el autor de dicho fax se quejara de que las actividades de Astra no se hubieran coordinado corrobora el hecho de que el proceso de toma de decisiones en relación con el lanzamiento del Losec MUPS estuvo, en gran parte, en manos de las sociedades de comercialización locales.

- <sup>741</sup> Las demandantes aclaran que el autor del fax deseaba que Astra utilizara todas las medidas legales a su disposición para impedir que las sociedades fabricantes de genéricos infringieran sus derechos. En respuesta a las alegaciones de la Comisión, precisan que este fax no se refiere a la ejecución, país por país, de un plan destinado a revocar las autorizaciones de comercialización, sino a las actividades de Astra en el marco de la defensa de sus patentes sobre el Losec. También ponen de manifiesto que, en la fecha de este fax, a saber, el 29 de mayo de 1998, las cápsulas de Losec ya habían sido sustituidas por los comprimidos de Losec MUPS y las autorizaciones de comercialización ya habían sido revocadas en Dinamarca, ya se había lanzado el Losec MUPS en Suecia y se había solicitado una autorización de comercialización para el Losec MUPS en Noruega. Por este mismo motivo, el fax de 27 de mayo de 1997 y la carta de 22 de octubre de 1998, citados por la Comisión, no pueden avalar la tesis de que AZ coordinaba la revocación de las autorizaciones de comercialización, dado que dichos documentos se refieren a una actuación de coordinación de las patentes posterior al 27 de mayo de 1998.

- <sup>742</sup> Por lo que se refiere los considerandos 304 a 306 de la Decisión impugnada, las demandantes exponen en un cuadro el conjunto de las fechas relativas a la introducción en el mercado del Losec MUPS, a la retirada del mercado de las cápsulas de Losec, a las solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización relativas a las cápsulas y a la revocación efectiva de estas autorizaciones en los quince países. Afirman que la revocación de la autorización de comercialización de Astra Dinamarca no se produjo antes del 6 de abril de 1998 y, por tanto, que no tuvo lugar el 19 de marzo de 1998, fecha en la que se inició, según la Comisión, el segundo abuso de posición dominante. Según las demandantes, las fechas relativas a cada país demuestran que las sociedades de comercialización locales actuaron de forma diferente en función de



las circunstancias propias de los mercados nacionales. Las demandantes señalan, en particular, que las fechas de lanzamiento de los comprimidos de Losec en Suecia y en Noruega se espaciaron unos nueve meses y las de Dinamarca y Noruega unos ocho meses y que las revocaciones de las autorizaciones de comercialización en Suecia y en Dinamarca se espaciaron unos cinco meses y las de Dinamarca y Noruega unos siete meses. También señalan que la intención de Astra de poner trabas a los medicamentos genéricos entrantes, así como a las importaciones paralelas, está desmentida por el hecho de que no solicitó la revocación de las autorizaciones relativas a las cápsulas de Losec en los Países Bajos y en Alemania, cuando este último país fue el primero en el que se introdujeron los medicamentos genéricos.

743 Según las demandantes, el hecho de que Astra tomara, a nivel central, la decisión de no comercializar los comprimidos de Losec en Grecia, Luxemburgo, Portugal, Italia y España no permite concluir que las decisiones relativas al lanzamiento del Losec MUPS, a la retirada del mercado de las cápsulas de Losec y a la revocación de las autorizaciones de comercialización en Dinamarca, Noruega y Suecia se adoptaran a nivel central. Consideran que no hay ningún documento que demuestre la existencia de una estrategia centralizada ni, suponiendo que existiera tal estrategia, que ésta se aplicara con la intención de restringir la competencia. Del mismo modo, las pruebas de la existencia de un abuso de posición dominante en las que la Comisión intenta basarse tampoco demostrarían que las filiales establecidas en Dinamarca, Noruega y Suecia hubieran estado sometidas a la influencia de AZ en mayor medida que las filiales establecidas en Bélgica, los Países Bajos o el Reino Unido, las cuales no hicieron anular las autorizaciones de comercialización. Pues bien, suponiendo que AZ hubiera ejercido realmente una influencia decisiva sobre sus filiales, lo lógico habría sido que las filiales establecidas en Bélgica y en los Países Bajos hubieran procedido a la revocación de las autorizaciones de comercialización, dado que fueron las primeras en enfrentarse a la competencia de los productos genéricos. Más aún, la circunstancia de que sólo 3 de las 33 sociedades de comercialización de AZ existentes en el mundo hayan anulado las autorizaciones de comercialización no se compadece con la alegación según la cual AZ ejercía una influencia decisiva sobre sus filiales.

## Sobre los efectos

<sup>744</sup> Por lo que se refiere a los efectos del comportamiento de Astra en Dinamarca, las demandantes estiman que la Comisión no ha acreditado, en los considerandos 307 a 311 de la Decisión impugnada, que la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos se hubiese retrasado por causa de la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec y que la Comisión erró al imputar las dificultades experimentadas por los medicamentos genéricos entrantes a la revocación de la autorización. Exponen que las sociedades de productos genéricos pudieron apoyarse fácilmente en la exención basada en la literatura publicada a que se refiere la Directiva 65/65, tal como reconoció la Comisión en el considerando 830 de la Decisión impugnada. Aseveran que AZ presentó pruebas a este respecto, acreditando que las autoridades competentes en los Estados miembros afectados habían otorgado a las sociedades que lo habían solicitado autorizaciones de comercialización sobre la base de esta exención. Sobre esta cuestión, se remiten a la declaración testifical del Profesor S. anterior a la fase oral del procedimiento administrativo y a las conclusiones presentadas por el Sr. D.-S. en esa fase los días 16 y 17 de febrero de 2004. Las demandantes ponen en duda, por estos motivos, la aseveración de la Comisión según la cual el hecho de que una sociedad fabricante de productos genéricos estuviera excluida significa que las demás solicitudes de autorización relativas a los productos genéricos no pudieron llegar a buen fin, alegación que, por otra parte, no ha sido desarrollada.

<sup>745</sup> Consideran, por otra parte, que en la medida en que Astra fue titular de una patente sobre el preparado hasta 2007, la revocación de la autorización relativa a las cápsulas de Losec no tendría ningún efecto en el grado de competencia que podrían alcanzar los medicamentos genéricos en Dinamarca. En contestación a la alegación de la Comisión, basada en que la propia AZ consideró que estas patentes no se mantendrían en Dinamarca después de que, en abril de 1999, caducara la patente relativa al principio activo, las demandantes alegan que lo único determinante es la forma en que terceras personas perciben la solidez de la patente y el efecto que la existencia de esta patente ejerce sobre terceros. Afirman, además, que esta patente era lo suficientemente sólida como para permitir que AZ obtuviera medidas cautelares.

746 Las demandantes reconocen que cuatro importadores paralelos que vendían las cápsulas de Losec en Dinamarca desde 1995 abandonaron el mercado cuando Astra logró la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec. Sin embargo, consideran que la Comisión no ha demostrado las razones de estos abandonos. Añaden que la afirmación según la cual el mantenimiento de las autorizaciones de importación paralela en Dinamarca trajo consigo considerables ventas de cápsulas de Losec carece de fundamento. En efecto, AZ explicó en el capítulo 7, sección VII, punto 7.241, de su respuesta escrita, que, en razón del éxito del Losec MUPS, las ventas de cápsulas de Losec empezaron a disminuir de manera importante entre 1998 y 2000 en Suecia, Noruega y los Países Bajos, mientras que en Suecia se autorizó a los importadores paralelos a conservar sus autorizaciones de importación de las cápsulas, incluso tras la revocación de las autorizaciones de comercialización, y que, en los Países Bajos, la Comisión no detectó ningún abuso de posición dominante. Las demandantes niegan que pueda siquiera presumirse la existencia de una relación de causalidad entre la revocación de las autorizaciones de comercialización y el cese del comercio paralelo. Consideran, por otra parte, que la Comisión no ha demostrado que, de haberse mantenido la autorización, hubiese existido una demanda apreciable para las cápsulas de Losec importadas paralelamente. Las demandantes manifiestan, a este respecto, que, visto lo ocurrido en los demás mercados, es muy improbable que existiera una fuerte demanda para las cápsulas de Losec importadas paralelamente.

747 Del mismo modo, las demandantes consideran que la Comisión cometió un error, en los considerandos 312 y 313 de la Decisión impugnada, al atribuir la falta de cápsulas de omeprazol genérico en Suecia a las dificultades experimentadas por las sociedades fabricantes de productos genéricos para conseguir autorizaciones de comercialización. Estiman que las sociedades de productos genéricos no pudieron vender las cápsulas de omeprazol genérico en Suecia debido a los CCP de los que Astra disfrutó hasta el 4 de febrero de 2003 sobre el omeprazol sódico y sobre la sustancia omeprazol. Añaden que la Comisión no tuvo en cuenta el hecho de que las sociedades de productos genéricos pudieron haber obtenido autorizaciones de comercialización sobre la base de la literatura publicada sobre el omeprazol. Las demandantes también señalan que la Comisión reconoció, en el considerando 855 de la Decisión impugnada, que la denunciante en el presente asunto pudo entrar en el mercado antes de la revocación de la autorización de comercialización en Suecia. Así, según las demandantes, la revocación de la autorización de comercialización no afectó en modo alguno a la entrada de los medicamentos genéricos en Suecia. Del mismo modo, la

Comisión ha reconocido en sus escritos procesales que desconoce en qué medida les resultó más difícil a los demás fabricantes de genéricos la obtención de autorizaciones de comercialización en Suecia, como consecuencia directa de la revocación de la autorización de AZ.

748 Por lo que respecta al efecto de la revocación de la autorización de comercialización en el comercio paralelo, las demandantes señalan que la propia Comisión reconoce en el considerando 857 de la Decisión impugnada que no puede afirmar con seguridad qué efecto ha tenido esta revocación, en la medida en que la disminución de las importaciones de cápsulas de Losec puede deberse, especialmente, al éxito de los comprimidos de Losec MUPS. Además, en ese mismo considerando, la Comisión reconoce que en Suecia se revocaron las autorizaciones de importaciones paralelas para luego rehabilitarse de nuevo.

749 Consideran que estas observaciones también son válidas para Noruega, país respecto del cual la Comisión tampoco demostró, en el considerando 323 de la Decisión impugnada, que la revocación de la autorización de comercialización impidiera a los productos genéricos acceder al mercado. En efecto, las demandantes reiteran, en primer lugar, que las sociedades de productos genéricos podían conseguir autorizaciones de comercialización sobre la base de la literatura publicada, y, luego, que la Comisión reconoció en los considerandos 855 y 858, respectivamente, de la Decisión impugnada, por una parte, que la denunciante habría podido entrar en el mercado antes de la revocación de la autorización de comercialización en Noruega y que no podía especificar en qué medida la obtención de una autorización de comercialización sólo se vio dificultada como consecuencia de la revocación de la autorización y, por otra parte, que la estrategia de Astra no tuvo ningún éxito con respecto a las importaciones paralelas.

750 Las demandantes añaden que la aseveración de la Comisión, según la cual la revocación de las autorizaciones de comercialización en Dinamarca, Noruega y Suecia tuvo un efecto directo en la competencia en esos países, es contradictoria con los considerandos 830 y 842 de la Decisión impugnada, en los que consideró, respectivamente, por una parte, que los fabricantes de medicamentos genéricos y los importadores paralelos no dependían de la existencia de una autorización de comercialización para poder hacer competencia al titular de una autorización anterior ofreciendo productos idénticos o similares y, por otra parte, que las autorizaciones de comercialización no iban dirigidas a facilitar la entrada en el mercado de los productos genéricos. Añaden que es indispensable que la Comisión pueda identificar los efectos derivados de la revocación de las autorizaciones de comercialización, pero que no lo ha hecho.

#### b) Alegaciones de la Comisión

751 La Comisión considera improcedente el segundo motivo.

752 Más concretamente, por lo que respecta a los efectos del comportamiento en cuestión, la Comisión pone de manifiesto que no es necesario probarlos para establecer que ha habido una infracción del artículo 82 CE, cuando está demostrado que este comportamiento puede tenerlos.

753 A este respecto, rechaza la aseveración de las demandantes según la cual no ha quedado establecido el nexo causal entre la eliminación del comercio paralelo y el comportamiento reprochado. En efecto, un documento del consejo de administración de AZ Dinamarca, mencionado en el considerando 311 de la Decisión impugnada, describe los efectos de las actuaciones anteriormente ejecutadas en el marco de la estrategia MUPS en el comercio paralelo. De igual modo, el documento noruego relativo

a la estrategia LPP, mencionado en el considerando 302 de la Decisión impugnada, preveía la eliminación del comercio paralelo a partir del 1 de febrero de 1999. Señala que las propias demandantes reconocen que las actuaciones de AZ retrasaron la entrada de los productos genéricos, cuando se refieren a la autorización basada en la literatura publicada. La Comisión añade que, en cualquier caso, puede presumirse dicho nexo causal, habida cuenta de que los importadores paralelos no podían importar legalmente sus productos.

<sup>754</sup> Por lo que se refiere a las importaciones paralelas en Dinamarca, y en respuesta a la alegación de las demandantes según la cual la demanda de cápsulas de Losec importadas paralelamente en este país habría sido muy débil de haberse mantenido la autorización, la Comisión se remite al considerando 298 de la Decisión impugnada, en el que se hacía constar que AZ Dinamarca pensó que se arriesgaba a perder «el 75 % de su cuota de mercado» si no se contrarrestaba la competencia de los productos genéricos.

<sup>755</sup> Por lo que se refiere las importaciones paralelas en Suecia, la Comisión precisa que, en el considerando 857 de la Decisión impugnada, indicó que no podía medir el efecto de la cancelación. Sin embargo, sostiene que la revocación de las autorizaciones de importación paralela tuvo que provocar necesariamente una disminución de estas importaciones, aunque no fuera la única causa de la misma. A este respecto, se remite a la explicación de la agencia sueca de productos médicos, según la cual, en defecto de una autorización de comercialización para el producto de referencia, ya no había «base para las autorizaciones de comercio paralelo» (considerandos 313 a 315 y 395 a 398 de la Decisión impugnada), así como a la rápida disminución de las ventas (considerando 316 de la Decisión impugnada). En cualquier caso, la Comisión considera que no era necesario que hiciera averiguaciones sobre los efectos reales del comportamiento de exclusión, toda vez que no había duda en cuanto a que el segundo abuso en Suecia tenía como objetivo restringir la competencia y que era idóneo para producir este efecto (véase el considerando 318 de la Decisión impugnada).

<sup>756</sup> Por último, por lo que atañe a las importaciones paralelas en Noruega, la Comisión pone de manifiesto que las demandantes no presentan ninguna prueba específica y se remite a los considerandos 852 a 854 de la Decisión impugnada. Aduce que el fracaso de la estrategia en cuanto a las importaciones paralelas se debe a la circunstancia de que la agencia noruega de control de los medicamentos dio a las licencias de importación paralela de las cápsulas de Losec una tramitación que la demandante consideró ilegal (considerandos 858 y 321 de la Decisión impugnada).

### c) Apreciación del Tribunal

<sup>757</sup> A efectos de examinar los motivos de impugnación expuestos por las demandantes, procede, en un primer momento, describir el contexto fáctico del comportamiento constitutivo del segundo abuso de posición dominante identificado por la Comisión. Aunque las demandantes no cuestionan lo observado por la Comisión en relación con los hechos que rodearon dicho comportamiento, no por ello dejan de poner en tela de juicio la apreciación que de los mismos realiza la Comisión así como las conclusiones que extrae. Por tanto, procede exponer una parte del contenido de los documentos cuestionados por las partes. Luego, se expondrán también algunos hechos relativos a la ejecución por parte de AZ del comportamiento reprochado y a sus efectos.

<sup>758</sup> En un segundo momento, se procederá a examinar la apreciación de estos hechos realizada por la Comisión a la luz de los motivos de impugnación expuestos por las demandantes.

## Contexto fáctico del segundo abuso de posición dominante identificado por la Comisión

### — Acta de la reunión del MAC de 9 de agosto de 1996

<sup>759</sup> El acta de una reunión interna del consejo consultivo de comercialización (MAC, Marketing Advisory Council), celebrada el 9 de agosto de 1996, constituye lo que la Comisión considera la primera señal de la preparación de la estrategia post-patente en relación con el Losec (la estrategia LPP). Esta acta indica que AZ «trabaja[ba] en una estrategia completa pre- y post-patente para el Losec que finaliza[ría] en septiembre». Este documento también menciona «una posible estrategia para el MUPS en Europa discutida con Astra Hässle, el servicio jurídico, el departamento de patentes y Astra UK» (véase el considerando 266 de la Decisión impugnada).

### — Memorándum sobre la estrategia LPP de 20 de diciembre de 1996

<sup>760</sup> La Comisión también puso de relieve la existencia de un memorándum de 20 de diciembre de 1996 sobre la estrategia LPP, no aportado a estos autos, dirigido por el director de la sociedad de comercialización sueca a los directores de las sociedades de comercialización danesa y noruega, que incluía una serie de preguntas, en particular, en relación con la forma en que los productos genéricos penetraban en el mercado según un plan de «do nothing» (plan de inacción). La Comisión precisa que lo que se preguntaba era, concretamente, cuáles eran las vías jurídicas disponibles para



perturbar o retrasar la introducción de los productos genéricos en el mercado y cuánto tiempo se podía ganar así (véase el considerando 267 de la Decisión impugnada).

— Documento sobre la estrategia LPP de 29 de abril de 1997

<sup>761</sup> Luego, la atención de la Comisión en la Decisión impugnada se centró en el documento relativo a la estrategia LPP de 29 de abril de 1997. En dicho documento, se señala que «la patente principal de “la familia de patentes sobre el omeprazol”, la patente sobre la sustancia, caducará en la mayor parte de los mercados importantes durante el período 1999-2004». AZ manifiesta que «en algunos países como, por ejemplo, Alemania, Dinamarca, Noruega, [...] la patente sobre la sustancia caducará en 1999, lo que significa que estos mercados se abrirán a la competencia de los productos genéricos y que las ventas y los precios conocerán una erosión de aquí a dos años, lo que afectará al nivel de los precios en esos países así como en otros países [...] en Europa, en particular». Los autores del documento señalan, además, que, «mediante un plan de “do nothing”, proyect[an] una erosión de las ventas de Losec, a raíz de la caducidad de la patente, que en 2006 representarían entre el 20 y el 30 % del volumen máximo de ventas del año 2000» (véase el considerando 268 de la Decisión impugnada).

<sup>762</sup> En la sección del documento dedicada al objetivo de la estrategia LPP, se indica que «el primer objetivo [de la estrategia] LPP es identificar las estrategias y las actuaciones clave para minimizar la erosión de las ventas a raíz de la caducidad de la patente y desarrollar/lanzar productos que presenten una ventaja/diferencia desde el punto de vista médico para hacer la competencia al omeprazol genérico de precio reducido y mantener los precios y el volumen de ventas» (véase el considerando 269 de la Decisión impugnada).

763 En la sección del documento dedicada a los principios básicos de la estrategia LPP, se definen tres principios. El primero consiste en diversificar el Losec antes de que expire la patente mediante la introducción de ampliaciones de gamas «bio-equivalentes» que ofrezcan ventajas prácticas. Estas ampliaciones de gamas incluyen el Losec MUPS. El objetivo de dicha diversificación de la marca antes de la caducidad de la patente es proteger las ventas a medio y corto plazo después de esta caducidad, desarrollando la fidelidad de los consumidores y sus hábitos de consumo en ausencia de productos genéricos similares.

764 El segundo principio consiste en retrasar la introducción de los productos genéricos por medio de obstáculos técnicos o reglamentarios. A este respecto, se hace constar en el documento la siguiente observación:

«Cada día que se protejan ventas de Losec merece la pena, habida cuenta del enorme volumen de ventas previsto cuando se produzca la caducidad de la patente. La creación de estos obstáculos es una prioridad importante e incluye una serie de actuaciones:

- protección de la documentación;
- mejora de la calidad de los productos (por ejemplo cambio del método de síntesis, reducción de las impurezas);
- garantizar patentes ofensivas/defensivas adicionales en relación con el Losec y su presentación (por ejemplo patentes sobre la formulación);

- ampliación de los derechos de propiedad intelectual (por ejemplo, nombres comerciales, forma de los comprimidos);
- diseño de un programa de vigilancia completo para identificar a los proveedores/ productos/empresas potenciales del omeprazol genérico en los futuros mercados principales;
- preparación y adopción de acciones legales decididas e inmediatas (por ejemplo, por infracción de una patente sobre la formulación) contra aquellas empresas que introduzcan el omeprazol genérico;
- estudio de un posible trasvase total desde las cápsulas de Losec® hacia los comprimidos (por ejemplo MUPS) en aquellos lugares donde las normas locales de sustitución hagan efectiva esta actuación [...] Este enfoque es probablemente pertinente para aquellos mercados en los que la expiración de patentes está próxima, habida cuenta del momento de la puesta a disposición en el mercado del [esomeprazol] (por ejemplo [...] Alemania, Dinamarca, Noruega).»

<sup>765</sup> El tercer principio consiste en la introducción de productos protegidos por patente que presenten ventajas clínicas y diferencias significativas en relación con el omeprazol genérico. El documento lo presenta como «la parte más importante y más crítica de la estrategia, que tiene por objeto generar ingresos a largo plazo después de la caducidad de la patente sobre [el omeprazol]». Los dos primeros principios se presentan como «pertinentes a corto y medio plazo tras la caducidad de la patente» [*confidencial*] (véanse los considerandos 270 a 273 de la Decisión impugnada).

<sup>766</sup> En la sección 11, titulada «El proceso Astra Hässle», se indica que la estrategia LPPS «se dirigirá en Astra Hässle a través de cuatro instrumentos diferentes, el comité

Losec, el grupo de trabajo, la “Task Force” y el proyecto [esomeprazol]». AZ añade que, «sobre la base de las prioridades fijadas por [el equipo de dirección], el [comité Losec] es el órgano de decisión en lo que atañe a las cuestiones clave de importancia estratégica y presupuestaria relativas al Losec» (véase el considerando 812 de la Decisión impugnada).

— Discurso del director del departamento de patentes de AZ pronunciado en octubre de 1999 y diapositivas de mayo de 1997

<sup>767</sup> Por otra parte, la Comisión ha señalado que, en un discurso pronunciado en octubre de 1999, el director del departamento de patentes de AZ confirmó que la finalidad de la estrategia LPP era ralentizar la entrada de los productos genéricos en el mercado «para dar tiempo al esomeprazol» (véase el considerando 273 de la Decisión impugnada).

<sup>768</sup> En la Decisión impugnada, la Comisión también se refiere a las diapositivas, que las demandantes consideran fechadas en mayo de 1997, en las que se mostraba que AZ se proponía retrasar la entrada de productos genéricos en el mercado defendiendo las patentes y ganar tiempo para el esomeprazol. Observó que AZ se hacía la siguiente pregunta: «¿Cómo puede Astra impedir la importación en los Estados de la UE del omeprazol danés (o alemán) a buen precio?» La Comisión también observa que otras diapositivas (no presentadas ante el Tribunal) mencionaban la posibilidad de registrar una «pléyade de patentes» sobre las mezclas, los usos, las formulaciones, las nuevas indicaciones terapéuticas y las sustancias químicas, con vistas a ralentizar la entrada de los productos genéricos en el mercado y generar incertidumbre (véase el considerando 274 de la Decisión impugnada).

— Documento «Losec® MUPS STEPSUM» presentado en el memorándum de 26 de febrero de 1997

769 Por lo que atañe al cambio de las cápsulas de Losec por los comprimidos, calificada por la Comisión de «estrategia MUPS» incluida en la estrategia LPP, la Comisión señaló, antes que nada, la existencia de un documento titulado «Losec® MUPS STEPSUM» (recapitulación de las etapas de comercialización del Losec® MUPS), presentado en el memorándum de 26 de febrero de 1997. [*confidencial*] (véase el considerando 276 de la Decisión impugnada).

770 En este documento, AZ observó que la mayor parte de las sociedades de comercialización nacionales habían hecho saber que se proponían retirar las cápsulas de Losec progresivamente, en función de la aceptación en el mercado del Losec MUPS y de la voluntad de limitar la confusión de los pacientes y de los médicos prescriptores (véase el considerando 277 de la Decisión impugnada).

— Acta de la reunión «Losec MUPS i Europa – “Brain Storming”» de 18 de septiembre de 1997

771 La Comisión también señaló cómo del acta de una reunión celebrada el 18 de septiembre de 1997, titulada «Losec MUPS i Europa – “Brain storming”», se desprende que la dirección de AZ en Suecia, incluido su presidente director general, había solicitado que antes del 3 de octubre de 1997 se aportara un proyecto de la estrategia MUPS paneuropea. Esta acta se refiere a la evaluación de las consecuencias de un cambio total al Losec MUPS, habida cuenta de las respectivas normativas nacionales, y trata cuestiones como la de cómo pueden explotarse estas normas nacionales, si las cápsulas de Losec deben ser retiradas o si pueden mantenerse en el mercado.

Se encomendó a los juristas de la empresa que procedieran a esta evaluación y se encargó a un miembro de la dirección de AZ que elaborara planes, país por país, en relación con la expiración de las patentes (véase el considerando 278 de la Decisión impugnada).

— Memorándum de 25 de septiembre de 1997

<sup>772</sup> Por otra parte, en un memorándum de 25 de septiembre de 1997, la Comisión señaló que un miembro del personal de AZ había indicado concretamente que «por lo menos en Europa (dejando aparte Italia, España y, en su caso, Portugal y Grecia), el plan es convertir todas las ventas de cápsulas de Losec en [ventas de] Losec MUPS» (véase el considerando 279 de la Decisión impugnada).

— Estrategia MUPS de 3 de octubre de 1997

<sup>773</sup> En el documento de 3 de octubre de 1997 que recoge el proyecto de estrategia MUPS, AZ indicó lo siguiente:

«Las ampliaciones de gama del Losec van principalmente dirigidas a:

— [confidencial];

— [confidencial];

— [confidencial];

— [confidencial];

— ejercer una presión más importante en términos de recursos y de tiempo sobre las empresas que desarrollan el omeprazol genérico;

— [confidencial].»

<sup>774</sup> En cuanto a su estrategia de comercialización, AZ se propone lanzar el Losec MUPS en todos los países europeos, con algunas excepciones, y basar este lanzamiento en una completa sustitución de los productos, a un ritmo considerado como factible o apropiado para cada mercado individual, [confidencial] (véase el considerando 280 de la Decisión impugnada).

<sup>775</sup> En este documento, AZ indicó que «el lanzamiento del Losec® MUPS [iba] a revitalizar la marca Losec® y [que] la estrategia del trasvase [iba] dirigida a aumentar la protección de la marca Losec (contra los futuros productos genéricos) y a hacerla más competitiva». Añade que «el Losec MUPS [estaba] considerado, sobre todo, como una ampliación de gama importante para proteger las ventas existentes y [que] no se espera[ba] que este producto genera[ra] ventas suplementarias importantes, más allá

de lo que debe resultar de la penetración continua de la marca Losec en el mercado» (véase el considerando 280 de la Decisión impugnada).

<sup>776</sup> En la parte titulada «Consideraciones jurídicas y normativas en relación con la revocación y cancelación de los registros de las patentes de las cápsulas de Losec® cuando se autorice el Losec MUPS», AZ indica que, cuando se lance el Losec MUPS, podrán retirarse las cápsulas y, en consecuencia, abandonarse las autorizaciones de comercialización, salvo en Suecia. Constata que «las consecuencias [de estas actuaciones] desde el punto de vista jurídico y reglamentario se examinarán más profundamente». Por lo que atañe a los productos genéricos, AZ plantea, en particular, la cuestión de si «los fabricantes de productos genéricos podrán obtener autorizaciones para formulaciones en cápsulas con referencia a las cápsulas de Astra si las autorizaciones relativas a las cápsulas de Astra dejan de estar en vigor», *[confidencial]*. AZ menciona asimismo las normas europeas en materia de competencia y de libre circulación de mercancías como aspectos que han de tenerse en cuenta (véase el considerando 281 de la Decisión impugnada).

<sup>777</sup> Bajo el título «Estrategia de aprovisionamiento», AZ indica, en particular, que «los mercados que experimentan una caducidad precoz de la patente o que tienen necesidades estratégicas especiales ([por ejemplo] Suecia) han de ser prioritarios en lo que se refiere al suministro del Losec MUPS».

<sup>778</sup> Bajo el título «Recomendaciones», AZ indica lo siguiente (véase el considerando 282 de la Decisión impugnada):

— «*[confidencial]*»;



- se recomienda una sustitución total;
- [...]
- es importante que el primer lanzamiento del Losec® MUPS no se produzca en países en los que los precios sean bajos;
- [...]
- no lanzar el Losec® MUPS en Italia/España;
- [*confidencial*];
- defensa jurídica, tan intensa como sea posible, en todos los mercados, para proteger a Astra de la competencia de los genéricos, cualquiera que sea su formulación.»
- Memorándum de 22 de octubre de 1997 titulado «Consecuencias de la estrategia MUPS – Informe provisional»

<sup>779</sup> En el memorándum interno de 22 de octubre de 1997, titulado «Consecuencias de la estrategia MUPS – Informe provisional», AZ señala, en lo que se refiere a los

productos genéricos, que «en la medida en que las solicitudes para el Losec MUPS se basan en las informaciones relativas a las cápsulas, [AZ] no podrá retirar la documentación sobre las cápsulas aunque se revoquen las correspondientes autorizaciones en los países europeos». Así pues, considera que cuando la exclusividad de las informaciones relativas a las cápsulas caduque, los fabricantes de productos genéricos podrán referirse a las mismas si demuestran que sus productos y el producto presente en el mercado, a saber el MUPS, son esencialmente similares (véase el considerando 284 de la Decisión impugnada).

780 Por lo que atañe a las importaciones paralelas, AZ prevé que, «si se revocan [sus] autorizaciones [de comercialización] de las cápsulas [de Losec], ocurrirá con frecuencia, con arreglo a las normas nacionales aplicables a las autorizaciones de importaciones paralelas, que no podrán mantenerse dichas autorizaciones en relación con las cápsulas; e]sto puede resultar [...] del hecho de que las autorizaciones de importaciones paralelas dependan de la existencia de una autorización válida para el producto original, o de la exigencia de que el producto importado sea “el mismo” que el producto original; e]xisten elementos que indican que varias autoridades escandinavas suelen adoptar esta posición». Al evocar los posibles litigios que podrían suscitarse entre los importadores paralelos y el fabricante en cuanto al mantenimiento o no mantenimiento de la autorización de importación paralela, AZ añade que, «en este tipo de asunto, siempre es importante para el fabricante demostrar que su estrategia no consiste en compartimentar artificialmente el mercado; p]or ejemplo, es importante demostrar que las [autorizaciones] para nuevas formulaciones se han solicitado en todos los países de la UE o que hay razones objetivas para actuar así» (véanse los considerandos 283 y 285 de la Decisión impugnada).

— Documento «Plan para el Losec/H 199» de 29 de abril de 1998

- <sup>781</sup> En un documento interno de 29 de abril de 1998, titulado «Plan para el Losec/H 199», AZ señaló que «la conversión de la formulación no [tenía] precedentes» (véase el considerando 286 de la Decisión impugnada).

— Proyecto de documento de 30 de noviembre de 1998 para la reunión del equipo encargado del ámbito terapéutico GI de 4 de diciembre de 1998

- <sup>782</sup> Por lo que respecta, seguidamente, al documento de 30 de noviembre de 1998 titulado «Proyecto de documento para la reunión del equipo encargado del ámbito terapéutico GI de 4 de diciembre de 1998», y en relación con el período 1999-2000, AZ indicó en el mismo que «el objetivo general de la protección normativa [era] evitar o retrasar la entrada de productos genéricos en el mercado» (véase el considerando 287 de la Decisión impugnada).

- <sup>783</sup> En este documento, AZ describió las actuaciones que iba a iniciar o ya había iniciado en algunos países (Australia, Dinamarca, Finlandia y Noruega) con vistas a hacer menos fácil la demostración de la existencia de una similitud esencial entre los productos genéricos y el producto original. Estas actuaciones incluían la elaboración por AZ de expedientes técnicos en relación con la calidad relativa de ciertos productos genéricos en comparación con el Losec y la comunicación de estos expedientes a las autoridades nacionales para advertirles de la mala calidad de los productos genéricos, incluso antes de que éstos fueran aprobados, o incluso la mejora de las especificaciones del Losec sobre bases nacionales, de forma que se incrementara la calidad del producto original y se dificultara la conformidad de los productos genéricos con estas

especificaciones. *[confidencial]* (véanse los considerandos 289 y 290 de la Decisión impugnada).

— Documento relativo al «Plan de franquicia gastrointestinal» de 12 de mayo de 1999

<sup>784</sup> Por lo que se refiere al documento de 12 de mayo de 1999, titulado «Plan de franquicia gastrointestinal, Horizonte 1-3, 1999-2007 (y más allá)», la Comisión señaló que cubría la estrategia a largo plazo en el ámbito terapéutico gastrointestinal en su conjunto. Por lo que atañe al período 1999-2002, que es el único relevante a efectos de los presentes autos, al que el documento se refiere como «horizonte 1», AZ indicó, de nuevo, que «el objetivo esencial [era] evitar o retrasar la entrada en el mercado del omeprazol genérico, prolongando la exclusividad del Losec en el mercado o exigiendo a los fabricantes de productos genéricos que presentaran más información y documentación al formular las solicitudes de autorizaciones de comercialización». AZ menciona tres principios que rigen las actuaciones realizadas con este propósito, el último de los cuales consiste en «incrementar los obstáculos técnicos, biofarmacéuticos y cualitativos en relación con los productos genéricos» (véanse los considerandos 291 a 293 de la Decisión impugnada).

<sup>785</sup> La Comisión también señaló que este documento enumeraba las «actuaciones ya adoptadas» y las relativas al período «1999-2002». En relación con estas últimas, AZ menciona especialmente «la comunicación de expedientes técnicos en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Países Bajos, Reino Unido y Suecia[; l]as especificaciones del Losec [debían] mejorarse para crear un obstáculo adicional en relación con el omeprazol genérico». AZ recomienda también «la vigilancia del impacto normativo del paso al Losec MUPS en las importaciones paralelas y en la sustitución por los genéricos» (véase el considerando 294 de la Decisión impugnada).

## — Documentos que describen las estrategias nacionales

<sup>786</sup> La Comisión señaló que varias sociedades de comercialización habían redactado documentos de estrategia nacional en consonancia con los documentos de estrategia general procedentes de la dirección de AZ. Se trataba de sociedades establecidas en Finlandia, Noruega (octubre de 1998), Países Bajos (octubre de 1998), Dinamarca (noviembre 1998) y Suecia (febrero de 1999). La Comisión considera que, según se desprende de un fax de 29 de mayo de 1998 de la dirección de AZ, en el que ésta propugnaba la adopción de estas estrategias nacionales para «garantizar, el máximo posible, que ningún genérico entra[ra en el mercado]», que AZ centralizaba en Suecia la elaboración de las estrategias nacionales danesa, finlandesa y noruega (véase el considerando 296 de la Decisión impugnada).

<sup>787</sup> De la descripción y de los pasajes de los documentos que exponen la estrategia LPP en Dinamarca, Noruega y Suecia, fechados, respectivamente, los días 2 de noviembre y 23 de noviembre de 1998, y 26 de febrero de 1999, citados por la Comisión, se infiere que AZ era consciente de la amenaza competitiva que representaba la introducción de los productos genéricos, que según ella, suponía el riesgo de hacerle perder la mayor parte del mercado, de hacer bajar los precios y de hacer muy difícil conseguir para el esomeprazol un precio de un nivel comparable al de las cápsulas de Losec, habida cuenta de la práctica de las autoridades nacionales, en particular las noruegas, de fijar los precios y los niveles de reembolso con referencia a los productos comparables de menor precio en el mercado. Estos documentos subrayaban la importancia de comercializar el esomeprazol antes de que se introdujera el omeprazol genérico en el mercado (véanse los considerandos 298 a 301 de la Decisión impugnada).

<sup>788</sup> Así pues, la Comisión comprobó que los documentos que diseñaban las estrategias LPP nacionales estaban orientados fundamentalmente contra la introducción de las cápsulas genéricas así como contra las importaciones paralelas. A este respecto, la Comisión constató que en el documento noruego sobre la estrategia LPP se preveía que, a raíz de la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec, el 1 de noviembre de 1998, la conversión «reproducir[ía] la situación que

tuvo lugar con ocasión de la introducción del MUPS® por Astra Dinamarca» y que «el comercio paralelo de las cápsulas de Losec® cesa[ría] gradualmente y que acabaría siendo prácticamente inexistente a partir del 1 de febrero de 1999» (véase el considerando 302 de la Decisión impugnada).

#### — Aplicación efectiva de la estrategia LPP

<sup>789</sup> La Comisión observó que, en Dinamarca, país en el que la patente sobre la sustancia omeprazol caducaba en abril de 1999, el lanzamiento del Losec MUPS tuvo lugar el 9 de marzo, la solicitud de revocación el 19 de marzo y la propia revocación el 6 de abril de 1998. En Finlandia, país en el que el CCP corría el riesgo de ser revocado y la patente sobre la sustancia caducaba en abril de 1999, el lanzamiento del Losec MUPS tuvo lugar el 20 de mayo, la solicitud de revocación el 28 de septiembre y la propia revocación el 1 de octubre de 1998. En Noruega, país en el que el CCP también corría el riesgo de ser revocado, y la patente sobre la sustancia caducaba en abril de 1999, el lanzamiento del Losec MUPS tuvo lugar los días 1 de septiembre y 1 de noviembre, la solicitud de revocación el 12 de octubre y la propia revocación el 1 de diciembre de 1998. En Suecia, país en el que el CCP iba a caducar en febrero de 2002 o en febrero de 2003 (según las informaciones divergentes proporcionadas al respecto en la nota a pie de página n° 398 y en el considerando 313 de la Decisión impugnada), el lanzamiento del Losec MUPS tuvo lugar los días 2 de febrero y 1 de agosto, la solicitud de revocación el 20 de agosto de 1998 y la propia revocación el 1 de enero de 1999 (véase el considerando 304 de la Decisión impugnada).

<sup>790</sup> En Alemania, país en el que AZ corría el riesgo de perder su CCP respecto al omeprazol en abril de 1999, ésta lanzó el Losec MUPS el 1 de diciembre de 1998 y retiró del mercado las tres formulaciones en cápsulas en marzo y en octubre de 1999 y en diciembre de 2002. En los Países Bajos, AZ lanzó el Losec MUPS en mayo de 1999 y

retiró las cápsulas de Losec del mercado en diciembre de 1999. En el Reino Unido, AZ lanzó el Losec MUPS el 27 de septiembre de 1999 y retiró inicialmente las cápsulas de Losec del mercado en septiembre/octubre de 1999, pero los volvió a introducir en diciembre de 1999 a la vista de que los farmacéuticos no podían despachar los Losec MUPS cuando las recetas se referían a las cápsulas. En Bélgica, AZ introdujo el Losec MUPS el 1 de diciembre de 2000 y retiró las cápsulas de Losec en septiembre de 2001 y en septiembre de 2002. En Irlanda, AZ introdujo en el mercado el Losec MUPS el 1 de noviembre de 1999 y retiró del mercado las cápsulas en la misma fecha. La Comisión precisa que a 13 de diciembre de 2002 no se había producido o no se había solicitado la revocación de las autorizaciones de comercialización fuera de los cuatro «países nórdicos», a saber, Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia (considerando 305 de la Decisión impugnada).

#### — Efectos de las revocaciones de las autorizaciones de comercialización

- <sup>791</sup> En la Decisión impugnada, la Comisión señaló que, en Dinamarca, las denunciantes presentaron una solicitud de autorización de comercialización para una versión genérica del Losec el 23 de febrero y que la agencia farmacéutica danesa la otorgó el 30 de noviembre de 1998. El 27 de abril de 1999, AZ recurrió la decisión de la agencia farmacéutica danesa, basándose en que el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 exige que el producto de referencia esté efectivamente comercializado no sólo cuando el fabricante de productos genéricos presenta una solicitud de autorización de comercialización, sino también cuando la autoridad nacional resuelve sobre la solicitud (véase el considerando 307 de la Decisión impugnada).

- 792 En enero de 2000, AZ consigue obtener una medida cautelar contra la comercialización del producto de la denunciante invocando su patente sobre la formulación. AZ también consiguió que se adoptara esta medida cautelar contra otros dos competidores (GEA/Hexal y Biochemie), en marzo de 2001 y en octubre de 2003, respectivamente (considerando 309 de la Decisión impugnada).
- 793 El 30 de septiembre de 1998, la agencia farmacéutica danesa rechazó una solicitud de autorización de comercialización presentada en el marco del procedimiento simplificado para un producto genérico, por el motivo de que dicha solicitud se había formulado con posterioridad a la revocación de las autorizaciones de comercialización del Losec, que tuvo lugar el 6 de abril de 1998 y de que no cumplía, por consiguiente, los requisitos del artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65. Luego, el 23 de mayo de 2001, el Østre Landsret (tribunal regional danés), planteó al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial a efectos de determinar qué interpretación había de darse a la Directiva 65/65. El 25 de mayo de 2001, Ratiopharm consiguió una autorización de comercialización para una versión genérica de las cápsulas de omeprazol, con referencia al Losec MUPS. Sin embargo, esta empresa tuvo que proporcionar los resultados de algunas pruebas adicionales (considerando 310 de la Decisión impugnada).
- 794 Por lo que se refiere a las importaciones paralelas, la Comisión señaló, en la Decisión impugnada, que, en un documento interno, el consejo de administración de AZ Dinamarca había comprobado que la retirada del Losec del mercado en abril 1998 había impedido las importaciones paralelas. Según la Comisión, el consejo de administración señaló que «el Losec [había] alcanzado su mejor resultado hasta el momento» (considerando 311 de la Decisión impugnada).
- 795 En Suecia, una de las denunciantes obtuvo una autorización de comercialización para sus cápsulas de omeprazol genérico el 29 de diciembre de 1998, tres días antes de que entrara en vigor la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec. Este omeprazol genérico fue lanzado en el mercado en mayo de 2000.



796 A petición de AZ, el Tribunal de Estocolmo dictó, sin embargo, una medida cautelar contra la venta de este producto genérico el 17 de noviembre de 2000, sobre la base del CCP sueco que AZ ostentaba para el omeprazol sódico, válido hasta el 15 de noviembre de 2002. La Comisión señaló que la razón por la cual esta medida cautelar no se basaba en el CCP sueco para el omeprazol obedecía al hecho de que, a raíz de la revocación de la autorización de comercialización del Losec con efecto el 1 de enero de 1999, la agencia de patentes sueca había revocado el CCP para el omeprazol del que era titular AZ. Sin embargo, el Tribunal de apelación de patentes estimó el recurso formulado por AZ, basándose en que la nueva autorización de comercialización para el Losec MUPS era suficiente para mantener en vigor el CCP sueco de AZ para el omeprazol, cuya fecha de caducidad estaba fijada, según lo indicado en el considerando 313 de la Decisión impugnada, para el 4 de febrero de 2003.

797 En enero de 2003, otros dos fabricantes de productos genéricos, Biochemie y Ratiopharm, consiguieron autorizaciones de comercialización y, en febrero de 2003, lanzaron versiones genéricas de las cápsulas de omeprazol. AZ demandó a estas sociedades por infracción de su patente sobre la formulación (considerandos 312 y 313 de la Decisión impugnada).

798 Por lo que atañe a las importaciones paralelas, la agencia sueca de productos farmacéuticos revocó las autorizaciones de importación a raíz de la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec, que se hizo efectiva el 1 de enero de 1999. A solicitud de un importador paralelo, la agencia sueca prorrogó seis meses la validez de la autorización de importación, esto es, hasta el 30 de junio de 1999 (considerandos 314 y 315 de la Decisión impugnada).

799 Unos importadores paralelos formularon un recurso contra la revocación ordenada por la agencia de las autorizaciones de importación suecas, dando lugar a un procedimiento contencioso-administrativo ante el Tribunal de Uppsala, luego ante el *kammarrätt* (Tribunal de Apelación Contencioso-Administrativo, Suecia), el cual dictó una sentencia favorable a los intereses de AZ el 26 de febrero de 1999. Este contencioso llegó al *Regeringsrätten* (Tribunal Supremo Contencioso-Administrativo, Suecia), que planteó al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial (considerandos 316 y 317 de la Decisión impugnada).

800 Por lo que se refiere a Noruega, la Comisión señaló que la denunciante había formulado una solicitud de autorización de comercialización para las cápsulas de omeprazol antes de la revocación efectiva de la autorización relativa al Losec, obteniéndola el 1 de noviembre de 1999, lo que le permitió lanzar el producto en el mercado ese mismo mes. Sin embargo, la comercialización de este producto genérico fue prohibida en mayo de 2000, tras dictarse una medida cautelar basada en la patente sobre la formulación, propiedad de AZ. El 2 de julio de 2001, se autorizó la comercialización de otra versión genérica de las cápsulas de omeprazol (considerando 320 de la Decisión impugnada).

801 Las importaciones paralelas disminuyeron fuertemente a partir de 1998, pero no cesaron del todo. En efecto, la agencia de control farmacéutico noruega otorgó autorizaciones de importación de cápsulas de Losec sobre la base de las autorizaciones de comercialización del Losec MUPS que, a su vez, se basaban en las autorizaciones para las cápsulas (considerando 321 de la Decisión impugnada).

## Sobre el carácter abusivo del comportamiento desarrollado por AZ

## — Sobre la estrategia LPP

<sup>802</sup> En primer lugar, por lo que atañe a la estrategia LPP, las demandantes comentan los hechos considerados probados por la Comisión en los considerandos 266 a 303 de la Decisión impugnada y niegan que esta estrategia desarrollada por AZ sea reproachable a la luz del artículo 82 CE.

<sup>803</sup> A este respecto, procede señalar que del conjunto de la documentación recopilada por la Comisión se desprende que, antes de que caducaran las patentes sobre la sustancia relativas a las cápsulas de Losec, AZ era consciente de la amenaza que representaba la entrada en el mercado de los productos genéricos para el volumen de las ventas y para el nivel de los precios de las cápsulas de Losec, y de la necesidad de reaccionar, a fin de impedir un deterioro importante en su posición competitiva. Con este propósito, AZ desarrolló la estrategia LPP, que estaba centrada en tres elementos, a saber, primeramente, las ampliaciones de gama del Losec, que incluían el Losec MUPS, en segundo lugar, la instauración de obstáculos técnicos o administrativos destinados a retrasar la entrada de los productos genéricos en el mercado y, en tercer lugar, la introducción de un producto de nueva generación, el esomeprazol (o «Losec H199/18»), que se creía que se diferenciaría del omeprazol genérico en unas ventajas clínicas significativas (véanse los apartados 761 a 765 *supra*). La finalidad principal de la estrategia era limitar la erosión del volumen de las ventas del Losec [*confidencial*]. El trasvase de las ventas hacia el Losec MUPS y la instauración de obstáculos técnicos y administrativos iban, por tanto, destinados a contener la entrada de los productos genéricos y las importaciones paralelas, a la espera del lanzamiento del esomeprazol (véanse los apartados 765 y 767 *supra*).

804 Ha de observarse que la elaboración por una empresa, incluso en situación de posición dominante, de una estrategia destinada a minimizar la erosión de sus ventas y a poder hacer frente a la competencia de productos genéricos es legítima y obedece al juego normal de la competencia, siempre que el comportamiento proyectado no se aparte de las prácticas propias de una competencia basada en el mérito, que pueda beneficiar a los consumidores.

805 Pues bien, la Comisión no se pronuncia, en la Decisión impugnada, sobre la compatibilidad con el artículo 82 CE del conjunto de las actuaciones proyectadas en el marco de los tres principios alrededor de los cuales se articula la estrategia LPP. El abuso de posición dominante identificado por la Comisión consiste solamente en haber revocado las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia, y de modo combinado, haber convertido las ventas de las cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS, es decir en el lanzamiento del Losec MUPS y la retirada del mercado de las cápsulas de Losec (véase el considerando 860 de la Decisión impugnada). Así, las alegaciones de las demandantes destinadas a defender la conformidad del conjunto de las actuaciones proyectadas dentro de la estrategia LPP con el artículo 82 CE carecen de pertinencia al no referirse al comportamiento reprochado.

#### — Sobre el carácter abusivo del comportamiento reprochado

806 A continuación, por lo que atañe al carácter abusivo del comportamiento reprochado, ha de recordarse que el comportamiento calificado por la Comisión de abuso de posición dominante consiste en haber revocado las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia y, de forma combinada, haber convertido las ventas de cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS, es decir, en la retirada del mercado de las cápsulas de Losec y la introducción en el mercado del Losec MUPS.

807 Como ha expuesto la Comisión al contestar a las preguntas del Tribunal y durante la vista, aunque ésta haya definido el abuso de posición dominante como una combinación de estos elementos, el elemento central del mismo consistió en la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec, siendo la conversión de las ventas de las cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS el contexto en el que se realizaron las revocaciones de las autorizaciones de comercialización.

808 A este respecto, ha de observarse que la conversión de las ventas de cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS, y concretamente la retirada del mercado de las cápsulas de Losec y la introducción en el mercado del Losec MUPS, no podía, por sí misma, producir los efectos contrarios a la competencia puestos en tela de juicio por la Comisión en el caso de autos, y consistentes en la creación de obstáculos administrativos a la entrada del omeprazol genérico en el mercado y a las importaciones paralelas de cápsulas de Losec.

809 En efecto, en cuanto a los medicamentos genéricos, el Tribunal de Justicia ha considerado que, para que pueda concederse una autorización de comercialización mediante el procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, lo único importante es que todos los datos y documentos relativos a los medicamentos de referencia estén a disposición de la autoridad competente en relación con la solicitud de autorización de comercialización, sin que sea necesario que el medicamento de referencia esté comercializado de hecho (sentencia AstraZeneca, citada en el apartado 616 *supra*, apartado 27). Así, la circunstancia de que el medicamento de referencia estuviera retirado del mercado no era un obstáculo para utilizar el procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65. Del mismo modo, el lanzamiento del Losec MUPS no podía constituir un obstáculo al uso del procedimiento simplificado para productos farmacéuticos que presentaran una similitud esencial con las cápsulas de Losec.

810 Por otra parte, en cuanto las importaciones paralelas, ha de observarse que, en la Decisión impugnada, la Comisión no consideró que de la retirada del mercado de las cápsulas de Losec y la introducción en el mercado del Losec MUPS pudiera resultar que las autoridades nacionales revocaran las autorizaciones de importación paralela para las cápsulas de Losec. En cambio, en el considerando 264 de la Decisión impugnada, señaló que las autorizaciones de importación paralela solían basarse tradicionalmente en las autorizaciones de comercialización existentes de la especialidad farmacéutica de que se trataba. En consecuencia, sólo la revocación de las autorizaciones de comercialización podía, hipotéticamente, animar a las autoridades nacionales a retirar las autorizaciones de importación paralela. De la Decisión impugnada se infiere que así ocurrió en Finlandia y en Suecia, países en los que las autoridades nacionales revocaron las autorizaciones de importación paralela a raíz de la revocación de las autorizaciones de comercialización.

811 Así pues, teniendo en cuenta que, en el caso de autos, el comportamiento que puede ser calificado de abuso de posición dominante consiste fundamentalmente en la revocación de las autorizaciones de comercialización, que es, hipotéticamente, el único elemento que podría producir los efectos contrarios a la competencia cuestionados por la Comisión, procede declarar carentes de pertinencia las alegaciones de las demandantes basadas, fundamentalmente, por una parte, en que el Losec MUPS fue introducido en el mercado porque constituía un producto de mejor calidad y, por otra parte, en que las cápsulas de Losec fueron retiradas del mercado debido al hecho de que las sociedades de comercialización locales habían considerado, concretamente, a raíz de varios estudios de mercado y de un estudio sobre las preferencias de los consumidores, que era preferible mantener un solo producto en el mercado. En el caso de autos, no procede, en efecto, reprochar a AZ que haya lanzado el Losec MUPS ni que haya retirado del mercado las cápsulas de Losec, dado que estos actos no pueden, en sí mismos, instaurar las trabas administrativas a la entrada denunciadas por la Comisión, susceptibles de retrasar o de obstaculizar la introducción de los productos genéricos y las importaciones paralelas.

812 En cambio, ha de considerarse que la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec no puede considerarse un comportamiento incluido

en la competencia basada en el mérito. Como se ha señalado en el apartado 675 *supra*, este comportamiento no encuentra ningún fundamento en la legítima protección de una inversión destinada a contribuir a la competencia basada en el mérito, en la medida en que AZ ya no disponía del derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas. Asimismo, las demandantes no aportan ningún elemento que permita considerar que estas revocaciones fueran necesarias, o tan siquiera útiles, para la introducción en el mercado del Losec MUPS, o incluso para la conversión de las ventas de las cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS. Así, sin perjuicio de si la Comisión ha demostrado de manera suficiente en Derecho que el contexto objetivo en el que se inscribe el comportamiento reprochado permitía considerar que era idóneo para restringir la competencia, cabe poner de relieve que la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec era el único elemento del comportamiento identificado por la Comisión que podía, llegado el caso, crear obstáculos a la entrada en el mercado de los productos genéricos y a las importaciones paralelas.

- 813 Las demandantes alegan reiteradamente que en ninguna de las pruebas documentales se menciona expresamente que AZ hubiera aplicado una estrategia «malintencionada» o «intencionada» en Dinamarca, Noruega y Suecia, destinada a revocar las autorizaciones de comercialización para retrasar la entrada en el mercado de los productos genéricos e impedir las importaciones paralelas. A este respecto, basta recordar que el concepto de abuso de posición dominante tiene un contenido objetivo y no requiere que se acredite la intención de causar daño (véase, en este sentido, la sentencia *Aéroports de Paris/Comisión*, citada en el apartado 309 *supra*, apartado 173). Pues bien, consta que AZ procedió a estas revocaciones en Dinamarca, Noruega y Suecia. Así, la alegada falta de un propósito malintencionado que subyazga a este comportamiento no obsta a la calificación de abuso de posición dominante realizada por la Comisión al haberse acreditado que, habida cuenta del contexto objetivo en el que aquél se llevó a cabo, podía retrasar u obstaculizar la introducción de los productos genéricos y las importaciones paralelas.

<sup>814</sup> En cualquier caso, de los documentos en que la Comisión se ha basado se desprende claramente que AZ se proponía, a través de estas revocaciones, dificultar la introducción de los productos genéricos y las importaciones paralelas. Concretamente, del documento que expone la estrategia MUPS, de 3 de octubre de 1997 (véase el apartado 776 *supra*), y del memorándum de 22 de octubre de 1997 sobre las consecuencias de la estrategia MUPS (véase el apartado 780 *supra*), se desprende que AZ era consciente del interés que podía tener, a efectos de levantar obstáculos a la entrada de carácter administrativo, la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec, tanto en lo que respecta a la introducción de los productos genéricos en el mercado como a las importaciones paralelas. Estos documentos también demuestran que AZ era consciente de que la actuación proyectada podía afectar a normas europeas en materia de competencia y de libre circulación de mercancías. Por otra parte, la Comisión señaló, en el considerando 302 de la Decisión impugnada, que, según el documento noruego sobre la estrategia LPP, AZ se proponía retirar las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec para poner fin a las importaciones paralelas y hacerlas «prácticamente inexistentes a partir del 1 de febrero de 1999» (véase el apartado 788 *supra*).

<sup>815</sup> Las demandantes también alegan que no debe imponerse a AZ la obligación de proteger los intereses de las sociedades que comercializan productos genéricos o de los importadores paralelos, manteniendo las autorizaciones de comercialización.

<sup>816</sup> Sin embargo, ha de observarse que el que a una empresa en situación de posición dominante no le incumba la obligación de proteger los intereses de las sociedades competidoras no convierte en compatibles con el artículo 82 CE prácticas que se han llevado a cabo con el único propósito de dejar fuera a los competidores. En efecto, la mera voluntad de una empresa en situación de posición dominante de preservar sus propios intereses comerciales y protegerse de la competencia de los productos genéricos y de las importaciones paralelas no justifica el recurso a prácticas ajenas a la competencia basada en el mérito.



- 817 Como se ha señalado en el apartado 671 *supra*, salvo que existan motivos basados en los intereses legítimos de una empresa comprometida en una competencia basada en el mérito, y, a falta de justificaciones objetivas, una empresa en situación de posición dominante no puede acudir a procedimientos administrativos con el único propósito de impedir o dificultar la entrada de competidores en el mercado.

— Sobre el carácter centralizado de la estrategia de la que resulta el abuso de posición dominante

- 818 Las demandantes niegan la consideración de la Comisión según la cual el comportamiento abusivo resulta de una decisión adoptada a nivel central por las instancias dirigentes de AZ. A este respecto, ha de señalarse, antes que nada, que consta que AZ posee la totalidad del capital de las sociedades de comercialización afectadas (véase el considerando 8 y la nota a pie de página nº 10 de la Decisión impugnada). Pues bien, el Derecho comunitario de la competencia reconoce que diferentes sociedades pertenecientes a un mismo grupo constituyen una única entidad económica y, por ende, una empresa en el sentido de los artículos 81 CE y 82 CE, si estas sociedades no determinan de manera autónoma su comportamiento en el mercado (sentencia Michelin/Comisión, citada en el apartado 334 *supra*, apartado 290).

- 819 Dado que, con este argumento, las demandantes pretenden negar la existencia de un abuso de posición dominante, ha de observarse que, aun suponiendo que estuviese probada, la circunstancia por ellas alegada, de que las revocaciones de las autorizaciones de comercialización realizadas en Dinamarca, Noruega y Suecia procedían de un proceso de toma de decisión descentralizado, no tendría, por vía de hipótesis, ninguna incidencia en la calificación del comportamiento en cuestión de abuso de posición dominante realizada por la Comisión. En efecto, para que un comportamiento dado pueda calificarse de abusivo, en el sentido del artículo 82 CE, no se requiere que se ejecute a raíz de una estrategia elaborada por las instancias dirigentes del grupo, ni que haya sido adoptado con la intención demostrada de restringir la competencia. Un comportamiento llevado a cabo por una de las sociedades que forman parte de

la entidad económica que constituye el grupo también es susceptible de infringir el artículo 82 CE.

<sup>820</sup> Además, como sostiene la Comisión, habida cuenta de que AZ es propietaria de la totalidad de las sociedades de comercialización, no es necesario examinar si AZ podría influir de forma determinante en la política de sus filiales, dado que éstas últimas seguían necesariamente la política establecida por los mismos órganos estatutarios que determinan la política de la sociedad matriz (véanse, en este sentido, la sentencia AEG-Telefunken/Comisión, citada en el apartado 719 *supra*, apartado 50, y la sentencia del Tribunal de 20 de abril de 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij y otros/Comisión, T-305/94 a T-307/94, T-313/94 a T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 y T-335/94, Rec. p. II-931, apartados 961 y 984).

<sup>821</sup> A mayor abundamiento, procede señalar que, aunque la Comisión no haya acreditado con pruebas documentales que las revocaciones de las autorizaciones de comercialización en Dinamarca, Noruega y Suecia se hayan realizado sobre la base de instrucciones precisas en este sentido, procedentes de la dirección de AZ, lo cierto es que tales revocaciones encajan perfectamente en la estrategia elaborada por AZ a nivel central. Procede señalar, a este respecto, que el conjunto de los documentos que la Comisión menciona proceden de la dirección central de AZ y dan noticia de la intensa implicación de las instancias dirigentes de AZ. Así, la estrategia LPP de 29 de abril de 1997 fue elaborada a nivel central y las cuestiones específicas en cuanto a su ejecución también fueron estudiadas a ese nivel. Esto resulta, en particular, del acta de la reunión de 18 de septiembre de 1997, titulada «Losec MUPS i Europa – “Brain Storming”» (véase el apartado 771 *supra*), procedente del departamento de patentes en Suecia, del documento de Astra Hässle, en Suecia, sobre la estrategia MUPS de 3 de octubre de 1997 (véase el apartado 773 *supra*), del memorándum de 22 de octubre de 1997, titulado «Consecuencias de la estrategia MUPS – Informe provisional» (véase el apartado 779 *supra*), cuyo autor es un miembro del servicio jurídico de AZ, y también del documento de 12 de mayo de 1999 titulado «Plan de

franquicia gastrointestinal» (véase el apartado 784 *supra*), de Astra Hässle. En efecto, estos cuatro documentos demuestran que se consideró a nivel central la posibilidad de que AZ revocase las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec y que a ese mismo nivel se examinaron las consecuencias de esta revocación en la introducción de los productos genéricos y en las importaciones paralelas (véanse, más concretamente, los apartados 776, 779 y 780 *supra*).

- 822 Además, no puede negarse que el fax de 29 de mayo de 1998, dirigido por el director de la sociedad de comercialización sueca (que formaba también parte de la dirección central en calidad de «director regional para los países nórdicos») a los directores de las sociedades de comercialización danesa, finlandesa y noruega (véase el considerando 815 de la Decisión impugnada), demuestra que la dirección de AZ seguía estrechamente la ejecución de la estrategia de defensa contra los productos genéricos. En efecto, el autor del citado documento expresa su inquietud frente a la falta de dinamismo y de coordinación de las sociedades de comercialización locales en la ejecución de la estrategia LPP. La alegación de las demandantes según la cual este fax sólo se refería a las acciones judiciales destinadas a defender las patentes no puede admitirse al no haber ningún elemento que la corrobore, teniendo en cuenta el contexto del citado fax, tal y como se desprende del conjunto de las pruebas documentales examinadas por la Comisión.

- 823 El esfuerzo de coordinación entre las sociedades de comercialización también queda demostrado por la carta que Astra Noruega dirigió al director de la sociedad de comercialización sueca el 22 de octubre de 1998, que alude a una «estrategia nórdica de patentes» y que presenta una tercera versión del documento en el que se expone la estrategia noruega. Como alega la Comisión, esta carta muestra la naturaleza interactiva de las relaciones entre los niveles central y local en la ejecución de la estrategia a escala local.

## Sobre el carácter restrictivo de la competencia del comportamiento reprochado

- 824 Antes que nada, ha de ponerse de relieve que, tratándose de un comportamiento como el que es objeto de estos autos, consistente en el uso de procedimientos administrativos sin ningún fundamento en una competencia basada en el mérito, para calificarlo de abuso de posición dominante basta con demostrar que, habida cuenta del contexto económico o normativo en el que este comportamiento se inserta, puede restringir la competencia.
- 825 En el caso de autos, se ha señalado en los apartados 675 y 812 *supra* que la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec no tenía ningún fundamento en la protección legítima de una inversión realizada en el marco de una competencia basada en el mérito, por una parte, y por otra, no era necesaria para la conversión de las ventas de AZ de las cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS.
- 826 En consecuencia, en la medida en que se ha acreditado que, en Dinamarca, Noruega y Suecia, las revocaciones de las autorizaciones de comercialización podían constituir un obstáculo a la entrada en el mercado de los productos genéricos y a las importaciones paralelas, las alegaciones de las demandantes negando los efectos que en la práctica ha tenido este comportamiento no pueden influir en la calificación del comportamiento reprochado de abuso de posición dominante.
- 827 Sin embargo, estas alegaciones pueden poner en entredicho el acierto de esta calificación en tanto en cuanto las demandantes sostienen que la Comisión no ha demostrado de manera suficiente en Derecho que, dado el contexto objetivo en el que el comportamiento reprochado se llevó a cabo, éste podía impedir o retrasar la introducción en el mercado de los productos genéricos y las importaciones paralelas. Procede, por

lo tanto, examinar esta cuestión a la luz de los motivos de impugnación alegados por las demandantes.

828 Por lo que atañe, en primer lugar, a la idoneidad de la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec para obstaculizar la introducción en el mercado de versiones genéricas de las cápsulas de omeprazol, ha de recordarse que el Tribunal de Justicia considera que, para que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico pueda tramitarse con arreglo al procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, la autorización de comercialización del medicamento de referencia debe estar en vigor, como mínimo, en la fecha de presentación de tal solicitud (sentencia AstraZeneca, citada en el apartado 617 *supra*, apartado 49). Por tanto, ha de reconocerse que el comportamiento de AZ cerró el acceso al procedimiento simplificado establecido por dicha disposición y, por consiguiente, sirvió para retrasar la concesión de autorizaciones para la comercialización de los productos genéricos en Dinamarca, Noruega y Suecia.

829 Sin embargo, las demandantes alegan que los competidores potenciales podían haber seguido el procedimiento establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso ii), de la Directiva 65/65, que permite al solicitante demostrar, sólo con la referencia detallada a la literatura científica publicada, que la especialidad farmacéutica para la que se solicita una autorización de comercialización presenta una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad. A este respecto, ha de señalarse, como pone de manifiesto la Comisión, que la circunstancia de que el marco normativo ofrezca una vía alternativa para conseguir una autorización de comercialización no elimina el carácter abusivo del comportamiento de una empresa en situación de posición dominante que, considerado objetivamente, tiene el único objetivo de impedir que se utilice el procedimiento simplificado establecido por el legislador en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 y, por tanto, de mantener fuera del mercado, por el mayor tiempo posible, a los fabricantes de productos genéricos e incrementar los costes que necesitan para superar los obstáculos a su entrada en el mercado.

830 A este respecto, nuevamente ha de recordarse que el comportamiento de AZ, consistente en la revocación de sus autorizaciones de comercialización, no encuentra ningún fundamento en la protección legítima de una inversión destinada a contribuir a una competencia basada en el mérito, dado que AZ ya no disponía del derecho exclusivo de explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas que había realizado y que estas revocaciones no eran necesarias para convertir las ventas de AZ de cápsulas de Losec en ventas de Losec MUPS.

831 Además, procede subrayar que la circunstancia de que la Comisión no haya podido establecer con precisión el retraso ocasionado a los competidores en el acceso al mercado no influye en la consideración según la cual el comportamiento en cuestión podía restringir la competencia, dado que está demostrado que esta revocación tuvo como consecuencia que no pudiera utilizarse la vía del procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65.

832 Por otra parte, el hecho de que el artículo 7 de la Directiva 65/65 establezca un plazo, nunca superior a 210 días, para los procedimientos de concesión de autorizaciones de comercialización no significa que el retraso ocasionado en la entrada al mercado de los competidores no pueda superar este plazo. Como señala la Comisión en el considerando 854 de la Decisión impugnada, al no haber sido avisados por adelantado de la revocación de las autorizaciones de comercialización realizadas por AZ, los fabricantes de productos genéricos sólo pudieron conocerlas cuando ya se habían producido. Pues bien, lo procedente es considerar, en un razonamiento por hipótesis, que, hasta que no tuvieron conocimiento de estas revocaciones, los competidores no empezarían sus indagaciones para recopilar la literatura científica publicada con el fin de conseguir las autorizaciones de comercialización con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso ii), de la Directiva 65/65. En efecto, antes de que el procedimiento previsto en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de dicha Directiva se convirtiera en inaccesible, los fabricantes de productos genéricos no tenían ninguna razón para pensar que tenían que utilizar el procedimiento relativo a la literatura publicada.

833 También es importante subrayar, como señala la Comisión, que los procedimientos distintos del contemplado en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, tales como el procedimiento basado en la literatura publicada o incluso el procedimiento híbrido, un procedimiento intermedio entre el procedimiento completo de autorización de comercialización y el procedimiento establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, requieren que se cumplan unos requisitos que van más allá de los exigidos por el procedimiento establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la citada Directiva, tales como la presentación de datos complementarios. Así pues, estos otros procedimientos resultan más gravosos para los fabricantes de productos genéricos y duran necesariamente más que el procedimiento simplificado contemplado en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65.

834 Las revocaciones de las autorizaciones de comercialización podían, por lo tanto, servir para que AZ retrasara, al menos de forma temporal, la notable presión competitiva que los productos genéricos iban a ejercer. Pues bien, de los documentos internos de AZ examinados por la Comisión se desprende que un retraso de este tipo podía resultar muy útil para AZ, a efectos de garantizar precios lo más altos posible con vistas a la introducción en el mercado del esomeprazol a un precio ventajoso (véanse los apartados 765 y 767 *supra*). Asimismo, 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 (véase el apartado 764 *supra*).

835 De lo que antecede resulta que la circunstancia, invocada por las demandantes, de que los competidores de AZ podrían haber obtenido autorizaciones de comercialización por la vía del procedimiento relativo a la literatura publicada, no basta para privar de su carácter abusivo al comportamiento consistente, en particular, en haber revocado las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec, dado que lo único para lo que sirve tal comportamiento es para excluir del mercado, al menos temporalmente, a competidores fabricantes de productos genéricos.

<sup>836</sup> Además, la circunstancia invocada por las demandantes, según la cual, por un lado, AZ tuvo derecho de patente sobre la preparación hasta 2007, así como un CCP sobre el omeprazol sódico y la sustancia omeprazol hasta el 4 de febrero de 2003 en Suecia y, por otra parte, consiguió frente a sus competidores que se dictara una serie de medidas cautelares al amparo de sus patentes sobre la formulación o de sus CCP en Dinamarca, Noruega y Suecia, carece de pertinencia en cuanto a la naturaleza contraria a la competencia de la revocación de las autorizaciones de comercialización. La circunstancia de que AZ dispusiera de distintos medios de carácter administrativo o judicial, algunos de los cuales eran legítimos desde el punto de vista de la competencia basada en el mérito, para crear obstáculos a la introducción en el mercado de los productos genéricos y, de este modo, que el comportamiento reprochado no fuera el único que podía producir o haber producido el efecto restrictivo de la competencia buscado, no elimina, en modo alguno, el carácter abusivo de este comportamiento, cuando ha quedado demostrado que éste podía, en cualquier caso, restringir la competencia.

<sup>837</sup> Asimismo, el hecho de que las denunciante pudieran conseguir autorizaciones de comercialización sobre la base del procedimiento simplificado establecido en el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, en la medida en que presentaron sus solicitudes antes de que las revocaciones de las autorizaciones de comercialización de AZ se hicieran efectivas, no puede, claramente, privar al comportamiento reprochado de su carácter abusivo. Precisamente, se reprocha a AZ haber cerrado el acceso a este procedimiento simplificado a cualquier fabricante de cápsulas de omeprazol genérico que deseara presentar una solicitud de autorización de comercialización con posterioridad a la revocación efectiva de las autorizaciones de comercialización de AZ.

<sup>838</sup> Por lo que atañe, en segundo lugar, a la idoneidad de las revocaciones de las autorizaciones de comercialización para restringir las importaciones paralelas, las demandantes niegan que estas revocaciones sean la causa de la disminución de las importaciones paralelas de cápsulas de Losec y alegan que la disminución de estas importaciones paralelas se debe al éxito del Losec MUPS. Procede examinar el fundamento de esta alegación, en lo que respecta a Dinamarca, Noruega y Suecia, respectivamente.



- 839 A este respecto, ha de recordarse, como se ha expuesto, en lo esencial, en los apartados 474 y 475 *supra*, que corresponde a la Comisión establecer los elementos de prueba que puedan demostrar la existencia de hechos constitutivos de una infracción al artículo 82 CE (sentencia Microsoft/Comisión, citada en el apartado 32 *supra*, apartado 688), de forma que cualquier duda que pueda albergar un juez que conozca de un recurso que tenga por objeto anular una decisión por la que se declara la existencia de una infracción e imponer una multa, debe favorecer a la empresa destinataria de la misma (véase, por analogía, la sentencia Coats Holdings y Coats/Comisión, citada en el apartado 476 *supra*, apartados 68 y 69).
- 840 Por lo que se refiere a Dinamarca, el Tribunal señala que, en el considerando 311 de la Decisión impugnada, la Comisión se limitó a poner de manifiesto que un documento interno procedente del consejo de administración de AZ Dinamarca daba a conocer que la introducción del Losec MUPS en el mercado y la retirada de las cápsulas de Losec del mercado «equivalía a excluir cualquier comercio paralelo de omeprazol». Así pues, en la Decisión impugnada, la Comisión no aclara si en Dinamarca las autoridades públicas revocaron las autorizaciones de importaciones paralelas de cápsulas de Losec.
- 841 No obstante, la Comisión alega que es razonable considerar que existe un nexo causal entre la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca y la exclusión del comercio paralelo en dicho país.
- 842 A este respecto, ha de ponerse de relieve que, en respuesta a las cuestiones prejudiciales que le dirigieron los órganos jurisdiccionales finlandés y sueco, el Tribunal de Justicia consideró que la revocación de las autorizaciones de comercialización por motivos que no fueran de salud pública no justificaba el cese automático de la autorización de importación paralela, cuando la protección de la salud pública que la farmacovigilancia está destinada a garantizar puede asegurarse por medios alternativos, tales como una colaboración con las autoridades nacionales de los demás Estados miembros. En consecuencia, los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a que la revocación de la autorización de comercialización de un producto farmacéutico implique, por sí sola, la revocación de la autorización de importación paralela otorgada para el medicamento en cuestión, a falta de un riesgo para la salud de las personas motivado por la continuación de la comercialización de dicho medicamento en el Estado miembro de importación (sentencias del Tribunal de Justicia 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; véase también la sentencia Ferring, citada en el apartado 659 *supra*, apartados 38 a 40).

<sup>843</sup> Pues bien, procede señalar que la Decisión impugnada no contiene ningún elemento que indique que, antes de que el Tribunal de Justicia pronunciara estas sentencias, las autoridades danesas siguieran la práctica de revocar automáticamente las autorizaciones de importaciones paralelas a raíz de la revocación de las autorizaciones de comercialización del producto en cuestión, por causas ajenas a la salud pública. En estas condiciones, el argumento de la Comisión según el cual es razonable considerar que existe un nexo causal entre la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca y la exclusión del comercio paralelo en ese país equivale a postular la presunción de que las autoridades danesas habían revocado las autorizaciones de importaciones paralelas infringiendo, en su caso, el Derecho de la Unión Europea.

<sup>844</sup> A este respecto, en respuesta a las preguntas planteadas por el Tribunal, la Comisión aduce que la revocación de la autorización de comercialización creó una situación de incertidumbre jurídica en cuanto a la validez de las autorizaciones de importaciones paralelas de esas mismas cápsulas, de forma que procede considerar que dicha revocación era susceptible de producir efectos restrictivos en la competencia. Según la Comisión, es evidente que, de no haberse revocado las autorizaciones de comercialización, las autoridades nacionales habrían permitido, sin lugar a dudas, que continuara el comercio paralelo de las cápsulas de Losec.

<sup>845</sup> Sin embargo, ha de señalarse, como se ha dicho en el apartado 824 *supra*, que la calificación de abuso de posición dominante de un comportamiento como el que es objeto de estos autos, consistente en el uso de procedimientos administrativos sin basarse en modo alguno en la competencia basada en el mérito, requiere, cuando menos,

demostrar que, habida cuenta del contexto económico o normativo en el que este comportamiento se inserta, puede restringir la competencia.

<sup>846</sup> Así, con arreglo a la sentencia *Coats Holdings y Coats/Comisión*, citada en el apartado 476 *supra*, apartados 68 y 69, incumbe a la Comisión aportar elementos tangibles que indiquen que, en el caso de que se trate, a la vista del contexto normativo en cuestión, las autoridades nacionales podían retirar, es más, solían retirar las autorizaciones de importaciones paralelas como consecuencia de la revocación, a solicitud de su titular, de las autorizaciones de comercialización del producto en cuestión.

<sup>847</sup> Pues bien, por lo que se refiere a Dinamarca, la Comisión no ha presentado ningún elemento que pruebe de manera suficiente en Derecho que las autoridades danesas pudieran revocar, en contra de lo previsto en los artículos 28 CE y 30 CE, las autorizaciones de importación paralela a raíz de la revocación por parte de AZ de sus autorizaciones de comercialización. Asimismo, procede señalar que la Comisión ni siquiera ha acreditado, en la Decisión impugnada, que las autoridades danesas hubieran revocado las autorizaciones de importaciones paralelas de las cápsulas de Losec.

<sup>848</sup> A este respecto, ha de subrayarse que, a la vista del contexto normativo del caso, el memorándum de 22 de octubre de 1997 (véanse los apartados 779 y 780 *supra*), en el que los asesores internos de AZ dictaminaron que «en general, varias autoridades escandinavas adoptan» la posición según la cual las autorizaciones de importaciones paralelas no pueden mantenerse tras la revocación de las autorizaciones de comercialización (véase el considerando 283 de la Decisión impugnada), no tenía valor probatorio suficiente. Este documento sólo refleja la opinión personal, léase, las expectativas, de los miembros de los departamentos de AZ en cuanto a la reacción de «diversas autoridades escandinavas», sin llegar a probar que las autoridades danesas fueran efectivamente proclives a revocar, a riesgo de infringir los artículos 28 CE y 30 CE, las autorizaciones de importación paralela, a raíz de la revocación por AZ de su autorización de comercialización por motivos ajenos a la salud pública. Además,

este documento es insuficiente para acreditar que el cese de las importaciones paralelas en Dinamarca encontrara su razón de ser en la revocación por parte de AZ de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec.

849 Procede, como mucho, considerar que este documento muestra la intención de AZ de excluir las importaciones paralelas por medio de la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec. Sin embargo, ha de subrayarse que, aunque a la hora de reconocer un abuso de posición dominante, puede tenerse en cuenta la intención de la empresa en esa posición de restringir la competencia por medios ajenos a la competencia basada en el mérito, tal reconocimiento ha de basarse, en primer lugar, en la comprobación objetiva de un comportamiento que, a la vista del contexto en el que se lleva a cabo, puede restringir la competencia.

850 Por otra parte, la referencia a un documento del consejo de administración de AZ Dinamarca (considerando 311 de la Decisión impugnada), en el que se indica que, «en marzo de 1998, se introdujo el Losec MUPS y, en abril, las cápsulas de Losec fueron retiradas del mercado[, lo que] equivalía a excluir cualquier comercio paralelo de omeprazol», tampoco puede fundamentar de manera suficiente en Derecho la consideración según la cual la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec podía conducir al cese de dichas importaciones paralelas. En efecto, en ese documento, 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.

851 En todo caso, se señala una relación entre el cambio realizado por AZ al sustituir las ventas de cápsulas Losec por las ventas Losec MUPS, por una parte, y la exclusión de las importaciones paralelas de las cápsulas de Losec, por otra. Pues bien, las demandantes sostienen, precisamente, que la disminución o el cese de las importaciones paralelas de cápsulas de Losec se debe a que el desplazamiento de los consumidores hacia el Losec MUPS y, por esta vía, a la disminución del consumo de las cápsulas de

Losec. Como se desprende de los autos, éste era el efecto buscado por AZ en su estrategia de conseguir que su actividad se trasladara a la venta de Losec MUPS.

852 En estas circunstancias, a falta de cualquier indicación a este respecto en la Decisión impugnada y habida cuenta del hecho que ni siquiera ha quedado demostrado que las autoridades danesas revocaran las autorizaciones de importaciones paralelas de las cápsulas de Losec, la presunción de un nexo causal entre la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca y el cese de las importaciones paralelas de este producto en este país sería incompatible con el principio según el cual la duda debe beneficiar al destinatario de la decisión por la que se declara la existencia de la infracción, como ha recordado el Tribunal en la sentencia Coats Holdings y Coats/Comisión, citada en el apartado 476 *supra* (apartados 68 a 70). De igual modo, habida cuenta de las sentencias Paranova Läkemedel y otros, citada en el apartado 842 *supra*, Paranova, citada en el apartado 842 *supra*, y Ferring, citada en el apartado 659 *supra*, la Comisión no podía considerar, si no existían pruebas al respecto, que la revocación de la autorización de comercialización podía traer como consecuencia la revocación de las autorizaciones de importación paralela en Dinamarca.

853 La Comisión hace valer también que las demandantes reconocen que la revocación de la autorización de comercialización trajo consigo la prohibición por las autoridades públicas del comercio paralelo. No obstante, el Tribunal considera que no puede detectarse en los escritos de las demandantes tal reconocimiento explícito por su parte, que tampoco puede inducirse, *sensu contrario*, salvo a riesgo de deformar, o incluso desnaturalizar, el contenido de sus alegaciones.

854 Procede, por otra parte, desestimar la alegación de la Comisión según la cual las demandantes no niegan, en sus escritos, que ésta haya establecido un nexo causal entre las revocaciones de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia y la disminución de las importaciones paralelas en esos países. En efecto, las demandantes sí que niegan en sus escritos que la Comisión haya establecido esta relación de causalidad.

- 855 Procede, por consiguiente, considerar que la Comisión no ha acreditado suficientemente en Derecho que la revocación en Dinamarca de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec podía excluir las importaciones paralelas de estos productos.
- 856 Por lo que se refiere a Noruega, hay que subrayar que la Comisión señaló, en el considerando 321 de la Decisión impugnada, que las importaciones paralelas de Losec habían registrado una fuerte baja a partir del año 1998, sin llegar a desaparecer del todo. Apreció, en efecto, que la autoridad noruega había autorizado que continuaran las importaciones paralelas de cápsulas de Losec tomando como referencia la autorización de comercialización del Losec MUPS propiedad de AZ, que a su vez se basaba en la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec.
- 857 A este respecto, ha de observarse que, en su sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, citada en el apartado 622 *supra* (apartado 48), el Tribunal de Justicia consideró que, en circunstancias similares a las del caso de autos, la autoridad nacional de un Estado miembro de importación podía otorgar una autorización de importación para la primera versión de un producto farmacéutico respecto del cual se había revocado la autorización de comercialización de referencia en dicho Estado, cuando en ese Estado miembro de importación se había otorgado una autorización de comercialización para la segunda versión de este producto farmacéutico. Así pues, en el caso de autos, el comportamiento de la autoridad noruega, que consistió en autorizar la continuación de las importaciones paralelas de cápsulas de Losec con referencia a la autorización de comercialización propiedad de AZ para el Losec MUPS, se inscribe en la práctica administrativa admitida por el Tribunal de Justicia.
- 858 Aunque, como señala la Comisión en el considerando 321 de la Decisión impugnada, las importaciones paralelas experimentaron un fuerte descenso en Noruega, no puede presumirse, en el caso de autos, por los motivos expuestos en los apartados 842 y 846 *supra*, que la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec en ese país fuera su causa. El hecho de que la autoridad noruega mantuviera las autorizaciones de importaciones paralelas de las cápsulas de Losec también

parece indicar que el descenso de las importaciones paralelas no halla necesariamente su causa en la revocación de las autorizaciones de comercialización.

859 Así pues, por los motivos expuestos en el apartado 852 *supra*, según los cuales corresponde a la Comisión aportar las pruebas que demuestren la existencia de un abuso de posición dominante, ésta no podía, en el caso de autos, considerar, sin tener ninguna prueba, que la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec en Noruega por motivos ajenos a la salud pública podía conducir a la revocación de las autorizaciones de importación paralela para este producto en ese país, ni presumir que la fuerte disminución de las importaciones paralelas de cápsulas de Losec fue provocada por la revocación de la autorización de comercialización de este producto.

860 De este modo, a efectos de valorar la naturaleza contraria a la competencia del comportamiento en cuestión en relación con las importaciones paralelas, correspondía a la Comisión acreditar, como mínimo, cuál era la práctica de las autoridades noruegas respecto a los requisitos de concesión de las autorizaciones de importaciones paralelas.

861 Procede, por consiguiente, considerar que la Comisión no ha acreditado suficientemente en Derecho que la revocación en Noruega de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec podía excluir las importaciones paralelas de cápsulas de Losec.

862 En cambio, por lo que respecta a Suecia, no se cuestiona que la agencia sueca de productos farmacéuticos consideró que las autorizaciones de importaciones paralelas sólo podían otorgarse si había autorizaciones de comercialización válidas (considerando 315 de la Decisión impugnada). Asimismo, también ha quedado probado que esta agencia revocó las autorizaciones de importación a raíz de la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec, aunque se concediera

a un importador paralelo una prórroga de seis meses de una autorización (véase el apartado 798 *supra*). De ello se desprende, sin ambigüedad, que la revocación de las autorizaciones de comercialización podía obstaculizar las importaciones paralelas.

- <sup>863</sup> La circunstancia de que la Comisión no pueda valorar con precisión el efecto de esta revocación en las importaciones paralelas no altera el carácter abusivo de este comportamiento, por cuanto ha quedado probado que éste podía obstaculizar las importaciones paralelas y, además, que en este caso, las obstaculizó efectivamente.

## Conclusión

- <sup>864</sup> Teniendo en cuenta lo que antecede, ha de considerarse que la Comisión no incurrió en error al estimar que el comportamiento de AZ, que consistió en revocar las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia, considerado conjuntamente con el cambio de las ventas de cápsulas de Losec por las ventas de Losec MUPS en esos países por parte de AZ, constituía un abuso de posición dominante, en la medida en que podía restringir el acceso al mercado de los productos genéricos en dichos países. Del mismo modo, la Comisión no incurrió en error al considerar que tal comportamiento constituía un abuso de posición dominante en Suecia, dado que podía restringir las importaciones paralelas de cápsulas de Losec en ese país.



<sup>865</sup> Sin embargo, procede acoger el segundo motivo, en la medida en que señala un error de la Comisión cuando consideró que el comportamiento reprochado constituía un abuso de posición dominante en Dinamarca y en Noruega, en la medida en que restringía el comercio paralelo de las cápsulas de Losec. En efecto, la Comisión no ha demostrado, de manera suficiente en Derecho, que la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec era susceptible de restringir las importaciones paralelas de cápsulas de Losec en esos dos países.

## E. *Sobre las multas*

### 1. *Alegaciones de las partes*

<sup>866</sup> Las demandantes solicitan al Tribunal que anule las multas, que ascienden a un total de 60 millones de euros, o las reduzca significativamente.

<sup>867</sup> Indican que el artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 2988/74 del Consejo, de 26 de noviembre de 1974, relativo a la prescripción en materia de actuaciones y de ejecución en los ámbitos del derecho de transportes y de la competencia de la Comunidad Económica Europea (DO L 319, p. 1), y el artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 [CE] y 82 [CE] (DO 2003, L 1, p. 1), limitan el poder de la Comisión de imponer multas por infracciones al artículo 82 CE a actos cometidos dentro de los cinco años anteriores a un acto realizado con vistas a la instrucción y notificado a AZ. Pues bien, alegan que el 24 de febrero de 2000 AZ fue informada por primera vez de la investigación que la Comisión estaba llevando a cabo en relación con este asunto. En consecuencia, la Comisión sólo puede imponer una

multa por un comportamiento respecto del cual se ha demostrado que fue adoptado después de febrero de 1995.

868 Por lo que atañe al primer abuso de posición dominante reprochado, las demandantes exponen que, según la Comisión, los comportamientos controvertidos tuvieron lugar entre el 7 de junio de 1993 y el 31 de diciembre de 2000 en Bélgica y en los Países Bajos, entre el 7 de junio de 1993 y el 30 de noviembre de 1994 en Dinamarca, entre el 7 de junio de 1993 y el 31 de diciembre de 1997 en Alemania, entre el 21 de diciembre de 1994 y el 31 de diciembre de 2000 en Noruega y entre el 7 de junio de 1993 y el 16 de junio de 1994 en el Reino Unido. Por lo que se refiere al segundo abuso de posición dominante, los comportamientos reprochados se distribuyeron en los períodos comprendidos entre el 19 de marzo de 1998 y el 31 de diciembre de 1999 en Dinamarca, entre el 1 de noviembre de 1998 y el 31 de diciembre de 2000 en Noruega y entre el 20 de agosto de 1998 y el 31 de diciembre de 2000 en Suecia.

869 Por lo tanto, según las demandantes, por lo que respecta al primer abuso de posición dominante, entre el cese de la infracción reprochada y la primera medida adoptada por la Comisión en el marco de la investigación había transcurrido un plazo de cinco años y tres meses en Dinamarca y de cinco años y ocho meses en el Reino Unido, que impide a la Comisión imponer una multa a AZ por su comportamiento en esos países. Por otra parte, los comportamientos reprochados en Alemania y en Noruega, respecto de los que se alega que fueron cometidos después de febrero de 1995, en relación con la tercera fase del abuso de posición dominante y que consisten en la presentación de declaraciones engañosas a los tribunales, no fueron objeto de ninguna prueba.

870 Las demandantes estiman que la Comisión califica los abusos reprochados de infracción única y continuada con el fin de evitar que las normas en materia de prescripción excluyan la imposición de una multa por los hechos reprochados en Dinamarca y en el Reino Unido. Subrayan, a este respecto, que, para que haya una infracción única y continuada, es preciso que los distintos actos persigan un mismo objetivo contrario a la competencia, que se utilicen instrumentos y mecanismos similares en los diferentes

casos y que la sociedad en cuestión haya tenido, en todos los casos, conocimiento de los elementos constitutivos de la infracción [Decisión de la Comisión, de 26 de mayo 2004, relativa a un procedimiento de conformidad con el artículo 81 [CE] contra The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited y Topps Italia SRL (asunto COMP/C-3/37.980 – Souris-Topps), considerando 130, de la que está publicado un resumen en el Diario Oficial de 13 de diciembre de 2006 (DO L 353, p. 5), y sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, Rec. p. I-123, apartado 258].

- <sup>871</sup> Concluyen, por una parte, que el comportamiento adoptado por AZ con respecto al primer y al segundo abusos de posición dominante reprochados no persiguieron un mismo objetivo contrario a la competencia. A este respecto, las demandantes precisan que no sostienen que el hecho de que el abuso de posición dominante invocado se produjera en diferentes países excluya que pueda declararse que existe el mismo comportamiento contrario a la competencia. Por otra parte, alegan que las sociedades de AZ implicadas no tuvieron conocimiento de todos los elementos constitutivos de los abusos de posición dominante, por cuanto su comportamiento no es el resultado de una comunicación con las demás sociedades del grupo o de indicaciones de la sede social con el objetivo de llevar a cabo un comportamiento contrario a la competencia. Además, las demandantes señalan que la Comisión reconoció que las infracciones en cuestión eran nuevas y no estaban claramente definidas (considerando 908 de la Decisión impugnada). Según ellas, la Comisión reconoció que los elementos constitutivos del segundo abuso de posición dominante, a saber, el desarrollo de los comprimidos de Losec MUPS, su lanzamiento y la retirada de las cápsulas de Losec, las solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización relativas a un producto farmacéutico (considerando 792 de la Decisión impugnada) y el hecho de dejar caducar una autorización de comercialización no suelen constituir abusos de posición dominante. Más aún, afirman que la Comisión no cuestiona la interpretación que AZ realiza de las normas aplicables a los dos abusos de posición dominante (considerandos 666 y 830 de la Decisión impugnada). Aducen que, en estas circunstancias, la Comisión no puede sostener que AZ tenía conocimiento de todos los elementos constitutivos de los dos abusos de posición dominante alegados.

- 872 En su réplica, las demandantes manifiestan, además, que la cuestión de si los abusos de posición dominante invocados constituyen, respectivamente, una infracción única y continuada es esencial para determinar si la Comisión puede legítimamente imputar la responsabilidad de estos actos e imponer la correspondiente multa basándose en la participación en la infracción, considerada como un todo.
- 873 Las demandantes consideran asimismo que, habida cuenta del carácter novedoso de los abusos de posición dominante reprochados en el caso de autos, reconocido por la Comisión en el considerando 922 de la Decisión impugnada, ésta debería haberse abstenido de imponer una multa.
- 874 Según las demandantes, los abusos de posición dominante reprochados no pueden considerarse graves. A este respecto, vuelven a subrayar, en particular, que la Comisión reconoció que los abusos de posición dominante reprochados eran novedosos (considerandos 904, 908 y 922 de la Decisión impugnada) y no estaban claramente definidos (considerando 908 de la Decisión impugnada), que no negaba la interpretación del Derecho realizada por AZ (considerando 803 de la Decisión impugnada) y que la repercusión de las infracciones en el mercado no podía valorarse con precisión (considerandos 911 y 913 de la Decisión impugnada). Las demandantes se refieren a la Decisión 2001/892/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2001, relativa a un procedimiento incoado en virtud del artículo 82 [CE] (COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – Retención de correo transfronterizo) (DO L 331, p. 40), en la que se tuvo en cuenta el carácter novedoso del abuso de posición dominante en cuestión. Consideran que la circunstancia de que existan «precedentes» en Derecho americano no es relevante, dado que lo determinante es que los abusos de posición dominante invocados son novedosos según el Derecho comunitario.
- 875 Las demandantes niegan la alegación de la Comisión según la cual sí tuvo en cuenta, en la Decisión impugnada, la novedad de los abusos de posición dominante, en la medida en que las infracciones fueron calificadas de «graves» y no de «muy graves», y ponen de relieve que en el considerando 913 de la Decisión impugnada no se menciona el carácter novedoso de los abusos, ni se hace referencia a la calificación de las

infracciones como de «muy graves», a partir de la cual se habría producido una calificación en el grado inferior.

876 Las demandantes señalan que la Comisión no indicó el importe de base para cada sociedad y para cada uno de los abusos de posición dominante alegados, lo cual impide que AZ pueda calcular los importes que corresponden a la duración de aquéllos y a las circunstancias agravantes y atenuantes concurrentes. En la medida en que la Comisión concluyó que AZ había cometido una infracción grave, la multa impuesta no debió de haber sobrepasado los 20 millones de euros [Directrices para el cálculo de las multas impuestas en aplicación del apartado 2 del artículo 15 del Reglamento nº 17 y del apartado 5 del artículo 65 del Tratado CECA (DO 1998, C 9, p. 3; en lo sucesivo, «Directrices para el cálculo de las multas»), punto 1.A]. Pues bien, en la hipótesis de que la Comisión hubiera impuesto la multa por este importe de base máximo para cada uno de los abusos de posición dominante reprochados, tal importe sería desproporcionado dado su carácter novedoso.

877 Añaden que la Comisión no puede sostener, en el considerando 904 de la Decisión impugnada, que el objetivo del comportamiento de AZ fuera restringir la competencia, dado que esta última sólo utilizó medios legales y que, se reconoció, en los considerandos 666 y 830 de la Decisión impugnada, que esta empresa interpretó de buena fe los regímenes legales y reglamentarios aplicables. Las demandantes niegan asimismo la alegación según la cual AZ tuvo conocimiento de las infracciones reprochadas después de la fusión, en abril de 1999. Se remiten, a este respecto, a los puntos 18 a 21 de la declaración testifical del Sr. G., autor de las notas relativas a la reunión de enero de 2000, en las que la Comisión se apoya en los considerandos 886 y 890 de la Decisión impugnada, en el punto 63 de la declaración testifical del Sr. P. y en los puntos 18 a 20 de la declaración testifical del Dr. N. Las demandantes estiman que la Comisión no puede ignorar estos elementos probatorios y recuerdan que las Directrices para el cálculo de las multas prevén que se incluyan como circunstancias atenuantes las «infracciones cometidas de manera negligente y no deliberada».

878 Por lo que se refiere a la duración de la infracción, las demandantes también reprochan a la Comisión que su motivación sea incompleta. Señalan que parece que la Comisión consideró cada uno de los abusos de posición dominante alegados de forma diferente en cuanto a su duración, contrariamente a lo que ocurrió respecto a su gravedad (considerandos 917, 918 y 946 de la Decisión impugnada).

879 Señalan que la Comisión indicó, en el considerando 918 de la Decisión impugnada, que el primer abuso de posición dominante reprochado no podía desplegar sus principales efectos hasta la expiración de las patentes. Pues bien, sólo se otorgaron CCP en Bélgica, los Países Bajos, Luxemburgo y Noruega y no entraron en vigor hasta abril de 1999. Por consiguiente, los abusos de posición dominante no pudieron producirse antes de la citada fecha. Además, en esa fecha, Astra ya no ocupaba una posición dominante en los tres primeros países mencionados y, en cuanto a Noruega, el CCP sólo estuvo en vigor durante dos meses, en una época en la que la competencia estaba, en cualquier caso, excluida debido a la existencia de una patente sobre la preparación.

880 Las demandantes recuerdan que, en el considerando 918 de la Decisión impugnada, la Comisión consideró que, en la fase anterior al año 1998, procedía aplicar un porcentaje de incremento del 5 % por año completo y del 2,5 % por cualquier período de entre seis meses y un año, y que, en la fase posterior al año 1998, procedía aplicar un porcentaje de incremento del 10 % por año completo y del 5 % por cualquier período de entre seis meses y un año. Por lo tanto, según las demandantes, los cálculos de la Comisión son incorrectos. En efecto, según ellas, el importe total de la multa por el abuso de posición dominante reprochado en relación con los CCP, antes del año 1998, se eleva a 9 millones de euros, el importe total de la multa por el abuso reprochado en relación con los CCP después de 1998 se eleva a 12 millones de euros y el importe total de la multa por el abuso de posición dominante reprochado en relación con los MUPS después de 1998 se eleva a 10 millones de euros. En consecuencia, el total por toda la duración de las infracciones sería de 31 millones de euros. Por otra parte, si se aplica la conclusión de la Comisión, expuesta en los considerandos 919 y 920 de la Decisión impugnada, según la cual debería aplicarse un incremento del 50 % a AstraZeneca AB y otro del 15 % a AstraZeneca plc, después del 6 de abril de 1999, el

total adeudado por AstraZeneca plc se elevaría a 12 millones de euros. De este modo, las demandantes llegan a una cifra total de 43 millones de euros por la duración de las infracciones reprochadas. Por lo tanto, no comprenden cómo la Comisión puede concluir que el importe final es de 60 millones de euros.

881 Las demandantes consideran, además, que la Comisión debiera haber reconocido la existencia de circunstancias atenuantes. Señalan, a este respecto, en lo que respecta al primer abuso de posición dominante, que la Comisión no cuestionaba la interpretación del Reglamento n° 1768/92 adoptada por AZ (considerando 666 de la Decisión impugnada). Por lo que atañe al segundo abuso de posición dominante, consideran que la Comisión tampoco cuestionó la interpretación de los regímenes legales y administrativos realizada por AZ, ni el hecho de que la Directiva 65/65 no impone al titular de una autorización de comercialización la obligación de mantenerla (considerando 832 de la Decisión impugnada). Estiman, por otra parte, que la Comisión reconoció que el lanzamiento en el mercado de un producto farmacéutico y la retirada de éste, o la solicitud de revocación de su autorización de comercialización no suelen considerarse abusivos en sí mismos (considerandos 792 y 793 de la Decisión impugnada). Añaden, por último, que la Comisión reconoció que los dos abusos de posición dominante reprochados eran novedosos (considerandos 908 y 922 de la Decisión impugnada).

882 Además, las demandantes discuten que AZ se negara durante un año a contestar a una solicitud de información y afirman que comunicó informaciones que no le habían sido solicitadas. Estiman que la cooperación de AZ en la investigación justifica la subsecuente aplicación de una circunstancia atenuante.

883 La Comisión considera infundadas las alegaciones de las demandantes.

## 2. *Apreciación del Tribunal*

<sup>884</sup> Conviene poner de relieve, con carácter previo, que, aunque en el cuerpo de sus escritos de demanda y de réplica, las demandantes soliciten también al Tribunal que reduzca el importe de las multas, no lo solicitan expresamente en el *petitum*. Esta omisión por parte de las demandantes no obsta, sin embargo, a que el Tribunal ejerza su facultad de plena jurisdicción en lo que respecta a las multas. En efecto, aun en defecto de unas pretensiones expresas, éste estaría autorizado a reducir la cuantía de una multa excesiva, puesto que tal resultado no sobrepasaría los límites del *petitum* sino que, por el contrario, constituiría una estimación parcial de la demanda (sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de diciembre de 1957, ALMA/Alta Autoridad, 8/56, Rec. p. 179, 191; véase también, en este sentido, la sentencia del Tribunal General de 12 de julio de 2001, Tate & Lyle y otros/Comisión, T-202/98, T-204/98 y T-207/98, Rec. p. II-2035, apartados 22 y 164).

<sup>885</sup> Las demandantes impugnan el importe de las multas a través de cuatro motivos relativos a la prescripción de algunos de los actos reprochados, a la gravedad de las infracciones, a su duración y, por último, a las circunstancias atenuantes, respectivamente.

<sup>886</sup> Por lo que respecta, en primer lugar, al motivo relativo a la prescripción de los actos reprochados a AZ, procede señalar, antes que nada, que, en virtud del artículo 1 del Reglamento nº 2988/74, el poder de la Comisión de imponer multas por infracciones de las normas sobre competencia está sujeto a un plazo de prescripción de cinco años, debiéndose entender, en lo que se refiere a las infracciones continuas o continuadas, que este plazo empieza a contar a partir del día en que haya finalizado la infracción. Del artículo 2 de este Reglamento se desprende que la prescripción en materia de actuaciones quedará interrumpida por cualquier acto de la Comisión encaminado a la instrucción o a la actuación contra la infracción, surtiendo efecto dicha interrupción el día en que el acto sea notificado por lo menos a una empresa o asociación de empresas que hubiera participado en la infracción.



- 887 Las demandantes aseveran, sin oposición por parte de la Comisión, que fueron informadas por primera vez de la investigación de la Comisión el 24 de febrero de 2000. En consecuencia, la Comisión no puede imponer a AZ una multa por una infracción que, como muy tarde finalizó el 23 de febrero de 1995. Procede, por consiguiente, examinar si las infracciones de que se trata finalizaron antes del 24 de febrero de 1995.
- 888 A este respecto, ha de observarse que la Comisión estimó, en el considerando 916 de la Decisión impugnada, que el primer abuso de posición dominante había durado hasta el final de 2000 en Bélgica, en los Países Bajos y en Noruega, hasta el final de 1997 en Alemania, hasta el 30 de noviembre de 1994 en Dinamarca y hasta el 16 de junio de 1994 en el Reino Unido. Por lo que se refiere al segundo abuso de posición dominante, la Comisión consideró, en el considerando 917 de la Decisión impugnada, que éste había durado hasta el final de 1999 en Dinamarca y hasta el final de 2000 en Noruega y Suecia.
- 889 Por consiguiente, procede señalar que, dado que las únicas actuaciones de AZ incluidas en el primer abuso de posición dominante en Dinamarca y en el Reino Unido terminaron antes del 24 de febrero de 1995, concretamente, los días 3 de noviembre y 16 de junio de 1994, respectivamente, el motivo de las demandantes basado en la prescripción de los actos reprochados a AZ sólo puede ser pertinente en lo que respecta a las actuaciones de AZ correspondientes al primer abuso de posición dominante en Dinamarca y en el Reino Unido.
- 890 Pues bien, en la Decisión impugnada, la Comisión consideró que el carácter único y continuado del primer abuso de posición dominante resultaba del elevado grado de centralización y de coordinación que caracterizaba al comportamiento abusivo. Por otra parte, señaló que las declaraciones engañosas realizadas por AZ en los diversos países eran interdependientes, en la medida en que el comportamiento de AZ en un Estado miembro del EEE afectaba, al menos potencialmente, a su protección mediante CCP y a sus oportunidades de conseguir CCP en otros Estados miembros del EEE. Así, señaló que la protección por CCP obtenida por AZ en Bélgica, Noruega y los Países Bajos dependía de la solución del contencioso ante los tribunales alemanes (véase el considerando 775 de la Decisión impugnada). La Comisión señaló, además, que las autoridades farmacéuticas belgas, danesas, neerlandesas y noruegas fijaban los precios de los productos farmacéuticos sobre la base de una comparación de los

precios en vigor en los diferentes Estados. En consecuencia, el nivel de los precios en un país podía afectar al nivel de los precios en los demás países (considerando 776 de la Decisión impugnada).

<sup>891</sup> Las demandantes niegan, sin embargo, que el primer abuso de posición dominante tuviera un carácter único y continuado y consideran que la Comisión no podía imponer ninguna multa por el comportamiento de AZ en Dinamarca y en el Reino Unido.

<sup>892</sup> A este respecto, ha de señalarse que el concepto de infracción única y continuada se refiere a un conjunto de acciones que se inscriben en un plan conjunto, debido a su objeto idéntico, que falsea el juego de la competencia en el interior del mercado común (sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, citada en el apartado 870 *supra*, apartado 258). Para calificar distintas actuaciones como de infracción única y continuada, procede comprobar si presentan un vínculo de complementariedad, en el sentido de que cada una de ellas va destinada a hacer frente a una o varias consecuencias del juego normal de la competencia, y contribuyen, mediante una interacción, a la realización de los objetivos contemplados en el marco de este plan global. A este respecto, habrá que tener en cuenta cualquier circunstancia susceptible de demostrar o desmentir dicho vínculo, como el período de aplicación, el contenido (incluyendo los métodos utilizados) y, correlativamente, el objetivo de los diversos comportamientos en cuestión (sentencia del Tribunal de 12 de diciembre de 2007, BASF y UCB/Comisión, T-101/05 y T-111/05, Rec. p. II-4949, apartados 179 y 181).

<sup>893</sup> En el caso de autos, y como se desprende de los apartados 591 a 599 *supra*, AZ se entregó a una comportamiento constante en el tiempo, caracterizado por la comunicación a las oficinas de patentes de declaraciones engañosas con el fin de conseguir que se le concedieran unos CCP a los que no tenía derecho o a los que tenía derecho, pero por un período más limitado. Del examen del primer abuso de posición

dominante se desprende que el comportamiento de AZ respondía a una estrategia elaborada por sus órganos centrales, que, tras haber comprobado que parecía imposible obtener CCP en Alemania y en Dinamarca, empezaron a recabar informaciones, decidiendo finalmente solicitar a los agentes de patentes que hicieran declaraciones engañosas ante las oficinas de patentes nacionales en cuanto a la fecha de la primera autorización de comercialización del omeprazol (véanse los apartados 479 a 489 *supra* y, más concretamente, la decisión de Hässle de 6 de mayo de 1993). Además, los distintos elementos que obran en autos, entre ellos el fax dirigido el 11 de octubre de 1996 por el director del departamento de patentes a la sociedad de comercialización neerlandesa (véase el apartado 528 *supra*) y el acta de una reunión celebrada el 15 de noviembre de 1994 en Copenhague (véase el apartado 551 *supra*), demuestran que AZ aplicaba deliberadamente una estrategia dirigida a engañar a las oficinas de patentes nacionales en cuanto a la primera fecha de autorización de comercialización otorgada para el omeprazol, con la finalidad de conseguir unos CCP en Alemania y en Dinamarca.

- <sup>894</sup> Del examen del segundo motivo alegado en relación con el primer abuso de posición dominante resulta claramente, por una parte, que AZ hizo declaraciones engañosas en el conjunto de los países afectados, incluidos aquellos en los que no existía ningún obstáculo para la obtención de los CCP, con el fin de dar una apariencia coherente a sus declaraciones. Por otra parte, AZ decidió no defender su posición en Dinamarca con el fin de reservar sus argumentos para el contencioso en Alemania. En efecto, AZ retiró su solicitud de CCP en Dinamarca para evitar que se resolviera desfavorablemente y se creara un precedente que perjudicara sus posibilidades de obtener un CCP en Alemania (véanse los apartados 552 a 554 *supra*). Por otra parte, el hecho de que el director del departamento de patentes sintiera la necesidad de comunicar a las agencias de patentes de los países del Benelux y de Finlandia los escritos idénticos fechados el 8 de mayo de 1998, para informarles del contencioso que se estaba tramitando en Alemania, corrobora el hecho de que AZ consideraba que la solución de ese litigio también era importante en relación con sus CCP en los demás Estados miembros (véase también el considerando 227 de la Decisión impugnada).

<sup>895</sup> Habida cuenta de estos elementos, ha de considerarse que la Comisión no ha calificado erróneamente los hechos al considerar que las actuaciones de AZ en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, Países Bajos y Reino Unido estaban incluidas en una infracción única y continuada. En efecto, tales actuaciones tenían por objeto obtener, en esos diferentes países, unos CCP a los que AZ ya no tenía derecho, o a los que tenía derecho pero por un período más restringido. Las declaraciones engañosas realizadas ante diferentes autoridades nacionales también eran, en cierta medida, interdependientes, por cuanto las reacciones de la oficina de patentes o de las autoridades judiciales de un país podían influir en la actuación de las autoridades en los demás países y, por tanto, afectar a la posesión de CCP por parte de AZ en esos países.

<sup>896</sup> Además, las demandantes no exponen ningún argumento que invalide estas consideraciones. Así, antes que nada, dado que sus alegaciones están encaminadas a negar el carácter único y continuado del segundo abuso de posición dominante, procede señalar que éstas carecen de pertinencia, en la medida en que, como se desprende del apartado 889 *supra*, en ningún caso la prescripción podría suponer un obstáculo para la imposición de una multa por aquellos actos que conforman este segundo abuso.

<sup>897</sup> Por otra parte, de estar acreditada, la circunstancia, invocada por las demandantes, de que las sociedades de AZ no tuvieron conocimiento del conjunto de elementos constitutivos de la infracción carecería de pertinencia, dado que ha quedado demostrado que el departamento de patentes y Hässle diseñaron, con conocimiento de causa, la estrategia basada en las declaraciones engañosas y seguían de cerca el curso de los acontecimientos en los países en cuestión.

<sup>898</sup> Por último, como alega la Comisión, al haber cuestionado las demandantes, en la réplica, el carácter único y continuado de la infracción, a efectos de impedir que se les impute la responsabilidad de la infracción, considerada como un todo, procede

señalar que, aparte de que este argumento carece de claridad, constituye una alegación nueva, motivo por el cual habría de declararse improcedente, con arreglo al artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento.

899 Habida cuenta de lo que antecede, procede desestimar el primer motivo de impugnación, basado en la prescripción de los actos reprochados a AZ.

900 Por lo que respecta, en segundo lugar, al motivo de impugnación relativo a la falta de gravedad de la infracción, ha de señalarse, antes que nada, que los dos abusos de posición dominante tuvieron como objeto reconocido mantener a los competidores apartados del mercado.

901 Al haber consistido en declaraciones engañosas presentadas deliberadamente para conseguir unos derechos exclusivos a los que AZ no tenía derecho, o a los que tenía derecho por un período más limitado, el primer abuso de posición dominante constituye manifiestamente una infracción grave. La circunstancia de que este abuso sea inédito no puede alterar esta consideración, habida cuenta del carácter manifiestamente contrario a la competencia basada en el mérito de tales prácticas. Por otra parte, como pone de manifiesto la Comisión, el hecho de que en anteriores decisiones no se haya examinado aún un comportamiento que presente las mismas características no exime a la empresa de su responsabilidad (véase, en este sentido, la sentencia *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión*, citada en el apartado 30 *supra*, apartado 107). Por lo que atañe al segundo abuso de posición dominante, también se ha acreditado que las revocaciones de las autorizaciones de comercialización tenían por objeto crear obstáculos a la entrada en el mercado de los productos genéricos en Dinamarca, Noruega y Suecia y a las importaciones paralelas en Suecia, para de ese modo compartimentar el mercado común.

902 Aunque las prácticas reprochadas en el marco del primer abuso de posición dominante no siempre tuvieron los efectos esperados por AZ, y aunque la Comisión no haya podido identificar con precisión en qué medida el segundo abuso de posición dominante afectó a la competencia en los mercados en cuestión, lo cierto es que su naturaleza era muy contraria a la competencia, al ser susceptibles de afectar significativamente a la competencia. Ha de subrayarse, a este respecto, que los factores que forman parte del objeto de un comportamiento pueden ser más importantes, a efectos de la fijación de la cuantía de la multa, que los relativos a sus efectos (sentencias del Tribunal de 11 de marzo de 1999, Thyssen Stahl/Comisión, T-141/94, Rec. p. II-347, apartado 636, y Michelin/Comisión, citada en el apartado 334 *supra*, apartado 259).

903 A la vista de lo que antecede, y teniendo en cuenta los considerables ingresos generados por el Losec en los países de que se trata que, como señala la Comisión en el considerando 914 de la Decisión impugnada, fue el medicamento más vendido en el mundo durante varios años, no procede modificar la calificación de infracción grave dada a los abusos de posición dominante en cuestión. La circunstancia de que la Comisión haya tenido en cuenta en el considerando 908 de la Decisión impugnada el que los abusos de posición dominante en cuestión fueran novedosos y no constituyeran abusos tipificados no modifica esta consideración.

904 Por lo que atañe al importe de partida en razón de la gravedad de los dos abusos de posición dominante en cuestión, la Comisión lo estableció en 40 millones de euros (considerando 915 de la Decisión impugnada, en el que, por error, se menciona que se trata del «importe de base»). A este respecto, cabe subrayar que las Directrices para el cálculo de las multas prevén la posibilidad de establecer el importe en 20 millones de euros por infracción. Aunque la Comisión no lo haya aclarado explícitamente, no hay duda en cuanto a que se dobló este último importe en la medida en que se identificaron dos abusos de posición dominante.

905 Así las cosas, dado que este Tribunal ha estimado en los apartados 840 a 861 *supra* que la Comisión no había establecido de forma suficiente en Derecho que las revocaciones de las autorizaciones de comercialización en cuestión en el segundo abuso de posición dominante podían impedir o restringir las importaciones paralelas en Dinamarca y en Noruega, procede, en consecuencia, reducir el importe de partida. A este respecto, en la medida en que la Comisión estableció el importe de base en 20 millones de euros por el segundo abuso de posición dominante, este Tribunal estima, en el ejercicio de su facultad de plena jurisdicción, que parece más justo reducir la multa fijando su importe de partida por el segundo abuso de posición dominante en 15 millones de euros. En consecuencia, frente al importe de 40 millones de euros establecido por la Comisión, procede fijar en 35 millones de euros el importe de partida total de la multa por los dos abusos de posición dominante.

906 En cualquier caso, las demandantes no pueden reprochar a la Comisión no haber precisado el importe de partida impuesto a cada una de las sociedades, por cada uno de los abusos de posición dominante considerados. Procede recordar, a este respecto, que la Comisión no está obligada a desglosar el importe de la multa entre los diferentes elementos del abuso, ni a individualizar el modo en que ha tenido en cuenta cada uno de los elementos de abuso reprochados a efectos de la fijación de la multa (sentencias de 6 de octubre de 1994, Tetra Pak/Comisión, T-83/91, citada en el apartado 671 *supra*, apartado 236, y Michelin/Comisión, citada en el apartado 334 *supra*, apartado 265). Asimismo, la Comisión no puede privarse a sí misma de su facultad de apreciación, utilizando exclusiva y mecánicamente fórmulas aritméticas (sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de noviembre de 2000, Sarrió/Comisión, C-291/98 P, Rec. p. I-9991, apartado 76).

907 Por lo que respecta, en tercer lugar, al motivo de impugnación relativo a la duración de las infracciones, procede señalar que la Comisión consideró que, entre 1993 y 1998, sólo se llevó a cabo el primer abuso de posición dominante y que, normalmente, éste sólo podía producir efectos con posterioridad, al caducar las patentes, aunque no puede excluirse que pudiera haberse producido algún efecto antes de ese momento. Así, decidió aplicar, para el período anterior a 1998, un incremento del 5 % por año y del 2,5 % por cualquier período de entre seis meses y un año. Para el resto del período considerado (de 1998 a 2000), la Comisión decidió aplicar un incremento del 10 % por

año completo y del 5 % por cualquier período de entre seis meses y un año. Además, tuvo en cuenta el hecho de que sólo podía hacerse responsable a AstraZeneca plc de las infracciones cometidas a partir del 6 de abril de 1999. Así, la Comisión aplicó al importe de partida de 40 millones de euros impuesto a AstraZeneca AB y a AstraZeneca plc un incremento del 50 % para AstraZeneca AB y del 15 % para AstraZeneca plc (véanse los considerandos 918 a 920 de la Decisión impugnada).

908 Como afirma la Comisión en su contestación a la demanda, de ello se desprende que se aplicó un incremento del 5 % anual por los años 1994, 1995, 1996 y 1997, lo que supone un porcentaje de incremento acumulado del 20 % por el período 1994-1997. Luego se aplicó un incremento del 10 % anual por los años 1998, 1999 y 2000, lo que supone un porcentaje de incremento acumulado del 30 % por el período 1998-2000. Por lo tanto, se ha aplicado en el período incluido entre 1994 y 2000 un porcentaje total de incremento del 50 %. En la medida en que AstraZeneca plc sólo es considerada responsable a partir del 6 de abril de 1999, el incremento que le resulta aplicable cubre el período comprendido entre abril de 1999 y el 31 de diciembre de 2000 y asciende, por lo tanto, al 15 %. Por consiguiente, el 35 % restante ha de ser soportado exclusivamente por AstraZeneca AB.

909 Dado que el 15 % de 40 millones de euros equivale a 6 millones de euros, la Comisión impuso una multa de 46 millones de euros a las dos demandantes solidariamente. Por otra parte, la multa de 14 millones de euros, equivalentes al 35 % de 40 millones de euros, se ha impuesto exclusivamente a AstraZeneca AB.

910 Pese a que la Comisión no ha explicado detalladamente, en la Decisión impugnada, el razonamiento que ha seguido para llegar a los importes de 46 millones de euros y de 14 millones de euros, el Tribunal no considera que haya incumplido su obligación de motivación, dado que los elementos que figuran en la Decisión impugnada



permiten entender cómo ha llegado a los importes finales de 46 millones y de 14 millones de euros.

- <sup>911</sup> El Tribunal no considera que deba modificarse la metodología aplicada por la Comisión, que tiene en cuenta el hecho de que el segundo abuso de posición dominante no empezó hasta marzo de 1998. Por tanto, han de rechazarse las alegaciones de las demandantes encaminadas a aplicar métodos de cálculo diferentes. Además, en cuanto a las alegaciones encaminadas a sostener que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la circunstancia de que el primer abuso de posición dominante no produjo ningún efecto, ha de recordarse nuevamente que los factores que forman parte del objeto de un comportamiento pueden ser más importantes, a efectos de la fijación de la cuantía de la multa, que los relativos a sus efectos (sentencias Thyssen Stahl/Comisión, citada en el apartado 902 *supra*, apartado 636, y Michelin/Comisión, citada en el apartado 334 *supra*, apartado 259).
- <sup>912</sup> Además, ha de observarse que el error de Derecho cometido por la Comisión, que consiste en tomar la fecha de comunicación a los agentes de patentes de las instrucciones para las solicitudes de CCP dirigidas a las oficinas de patentes como fecha de inicio del primer abuso de posición dominante (véanse los apartados 370 a 372 *supra*), no tiene ninguna incidencia en el porcentaje de incremento aplicado en función de la duración de las infracciones. En efecto, se observa que en ningún caso la Comisión ha tenido en cuenta el período comprendido entre el 7 de junio y el 31 de diciembre de 1993 a efectos del cálculo del porcentaje de incremento.
- <sup>913</sup> Así las cosas, dado que este Tribunal decide reducir el importe de partida de la multa a 35 millones de euros al no haber acreditado la Comisión de forma suficiente en Derecho que las revocaciones de las autorizaciones de comercialización correspondientes al segundo abuso de posición dominante pudieran impedir o restringir las importaciones paralelas en Dinamarca y en Noruega, procede aplicar a dicho importe los porcentajes de incremento mencionados en el apartado 908 *supra*. Este Tribunal estima, en consecuencia, que procede imponer a las dos demandantes, solidariamente,

una multa de 40.250.000 euros y a AstraZeneca AB, una multa de 12.250.000 euros, exclusivamente.

- <sup>914</sup> Por lo que atañe, en cuarto lugar, al motivo de impugnación relativo a las circunstancias atenuantes, es preciso señalar que las demandantes vuelven a reiterar alegaciones tenidas en cuenta en la fase de examen de los abusos de posición dominante o de la apreciación de la gravedad de la infracción. Además, las demandantes no explican por qué la actitud colaboradora que, según alegan, adoptaron durante el procedimiento administrativo justifica la aplicación de una circunstancia atenuante. Este último motivo debe ser desestimado.

## Costas

- <sup>915</sup> A tenor del apartado 2 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. A tenor del apartado 3 del artículo 87 del mismo Reglamento, el Tribunal podrá repartir las costas o decidir que cada parte abone sus propias costas cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte o en circunstancias excepcionales.
- <sup>916</sup> La Comisión solicita al Tribunal que imponga a las demandantes el conjunto de las costas, cualquiera que sea el resultado del procedimiento ante el Tribunal. En efecto, según ella, en primer lugar, los actos de procedimiento han tenido una duración inútil, además, la Comisión ha tenido que examinar un gran número de «declaraciones testificales» que podrían resultar improcedentes como pruebas y, por último, las demandantes han tergiversado tanto la Decisión impugnada como el escrito de contestación.

917 A este respecto, aunque los escritos de las demandantes podrían haber sido menos voluminosos, el Tribunal considera que las demandantes no han sobrecargado abusivamente el procedimiento contencioso seguido ante él (véase, en este sentido, la sentencia *Atlantic Container Line y otros/Comisión*, citada en el apartado 243 *supra*, apartados 1646 y 1647). Así las cosas, no procede acoger la solicitud de la Comisión sobre este particular.

918 En el caso de autos, se han desestimado las pretensiones de las demandantes de que se anule la Decisión impugnada en su integridad. Por otra parte, se ha desestimado el *petitum* de la Comisión de que el recurso sea íntegramente desestimado.

919 En consecuencia, por lo que se refiere al litigio principal, procede repartir las costas. Las demandantes soportarán el 90 % de sus propias costas y el 90 % de las costas de la Comisión, con excepción de las costas de esta última vinculadas a la intervención de la EFPIA. La Comisión soportará el 10 % de sus propias costas y el 10 % de las costas de las demandantes.

920 La EFPIA cargará con sus propias costas. Dado que la Comisión no ha solicitado que se condene a la EFPIA a las costas vinculadas a su intervención, ésta no cargará con las costas de aquella.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta ampliada)

decide:

- 1) Anular el artículo 1, apartado 2, de la Decisión C(2005) 1757 final de la Comisión, de 15 de junio de 2005, relativa a un procedimiento de conformidad con el artículo 82 [CE] y el artículo 54 del Acuerdo EEE (asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca), en la medida en que aprecia que Astra Zeneca AB y AstraZeneca plc han infringido el artículo 82 CE y el artículo 54 del Acuerdo EEE al solicitar la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca y en Noruega, en paralelo con la retirada del mercado de las cápsulas de Losec y con el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS en ambos países, en cuanto se consideró que estos actos podían restringir las importaciones paralelas de cápsulas de Losec en dichos países.**
- 2) Fijar el importe de la multa impuesta por el artículo 2 de esa Decisión a Astra Zeneca AB y Astra Zeneca plc, conjunta y solidariamente, en 40.250.000 euros, y el de la multa impuesta por ese artículo a AstraZeneca AB en 12.250.000 euros.**
- 3) Desestimar el recurso en lo demás.**

- 4) AstraZeneca AB y AstraZeneca plc cargarán con el 90 % de sus propias costas y el 90 % de las costas de la Comisión Europea, excepto las costas de esta última vinculadas con la intervención de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).**
- 5) La EFPIA cargará con sus propias costas.**
- 6) La Comisión cargará con sus propias costas vinculadas con la intervención de la EFPIA y con el 10 % del resto de sus propias costas y el 10 % de las costas de AstraZeneca AB y AstraZeneca plc.**

Meij

Vadapalas

Wahl

Truchot

Frimodt Nielsen

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 1 de julio de 2010.

Firmas

## Índice

|                                                                                                                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Antecedentes del litigio .....                                                                                                                                                                    | II - 2832 |
| Procedimiento y pretensiones de las partes .....                                                                                                                                                  | II - 2835 |
| Fundamentos de Derecho .....                                                                                                                                                                      | II - 2837 |
| A. Sobre el mercado de productos controvertido .....                                                                                                                                              | II - 2839 |
| 1. Observaciones preliminares .....                                                                                                                                                               | II - 2840 |
| 2. Sobre el primer motivo, basado en un error manifiesto de apreciación consistente en considerar pertinente el carácter gradual del incremento en el uso de los IBP a costa de los anti-H2 ..... | II - 2842 |
| a) Alegaciones de las demandantes y de la EFPIA .....                                                                                                                                             | II - 2842 |
| b) Alegaciones de la Comisión .....                                                                                                                                                               | II - 2848 |
| c) Apreciación del Tribunal .....                                                                                                                                                                 | II - 2852 |
| Sobre el uso terapéutico diferenciado de los IBP y de los anti-H2 .....                                                                                                                           | II - 2854 |
| Sobre la pertinencia del carácter gradual del proceso de sustitución de los anti-H2 por los IBP .....                                                                                             | II - 2861 |
| 3. Sobre el segundo motivo, basado en diversas incoherencias y en errores de apreciación .....                                                                                                    | II - 2870 |
| a) Alegaciones de las demandantes y de la EFPIA .....                                                                                                                                             | II - 2870 |
| b) Alegaciones de la Comisión .....                                                                                                                                                               | II - 2878 |
| c) Apreciación del Tribunal .....                                                                                                                                                                 | II - 2887 |
| Sobre la ponderación del uso terapéutico de los productos en cuestión ..                                                                                                                          | II - 2888 |
| Sobre la importancia concedida a los indicadores de precios .....                                                                                                                                 | II - 2891 |
| Sobre los «acontecimientos naturales» .....                                                                                                                                                       | II - 2904 |
|                                                                                                                                                                                                   | II - 3179 |

|    |                                                                                                              |           |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| B. | Sobre la posición dominante .....                                                                            | II - 2912 |
| 1. | Alegaciones de las partes .....                                                                              | II - 2912 |
| 2. | Apreciación del Tribunal .....                                                                               | II - 2917 |
| a) | Sobre las cuotas de mercado de AZ .....                                                                      | II - 2919 |
| b) | Sobre los niveles de precios .....                                                                           | II - 2922 |
| c) | Sobre la existencia y el uso de derechos de propiedad intelectual .....                                      | II - 2928 |
| d) | Sobre la posición de pionero de AZ .....                                                                     | II - 2931 |
| e) | Sobre la potencia financiera de AZ .....                                                                     | II - 2933 |
| f) | Sobre la posición dominante de AZ en Alemania .....                                                          | II - 2934 |
| C. | Sobre el primer abuso de posición dominante, relativo a los certificados complementarios de protección ..... | II - 2937 |
| 1. | Marco normativo y comportamiento reprochado .....                                                            | II - 2937 |
| 2. | Sobre el primer motivo, basado en un error de Derecho .....                                                  | II - 2943 |
| a) | Alegaciones de las demandantes .....                                                                         | II - 2943 |
|    | Sobre los principios jurídicos aplicables .....                                                              | II - 2943 |
|    | Sobre los errores de Derecho presuntamente cometidos por la Comisión .....                                   | II - 2948 |
| b) | Alegaciones de la Comisión .....                                                                             | II - 2952 |
|    | Sobre los principios jurídicos aplicables .....                                                              | II - 2952 |
|    | Sobre los errores de Derecho presuntamente cometidos por la Comisión .....                                   | II - 2959 |
| c) | Apreciación del Tribunal .....                                                                               | II - 2963 |
|    | Sobre la calificación del comportamiento en cuestión de abuso de posición dominante .....                    | II - 2963 |
|    | Sobre el inicio de la ejecución de la práctica supuestamente abusiva .....                                   | II - 2969 |

|                                                                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Sobre la naturaleza contraria a la competencia del comportamiento reprochado y sus efectos sobre la competencia ..... | II - 2971 |
| 3. Sobre el segundo motivo, basado en la falta de prueba del abuso de posición dominante .....                        | II - 2974 |
| a) Alegaciones de las demandantes .....                                                                               | II - 2974 |
| Sobre la alegación de fraude .....                                                                                    | II - 2974 |
| Sobre la primera fase del abuso .....                                                                                 | II - 2978 |
| Sobre la segunda fase del abuso .....                                                                                 | II - 2986 |
| — Sobre la naturaleza de las alegaciones relativas a la segunda fase del abuso de posición dominante .....            | II - 2986 |
| — Sobre las instrucciones remitidas a los agentes de patentes .....                                                   | II - 2988 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes luxemburguesa (junio de 1993) .....                  | II - 2989 |
| — Sobre las declaraciones efectuadas ante la oficina de patentes belga (de septiembre a noviembre de 1993) .....      | II - 2991 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes neerlandesa (noviembre y diciembre de 1993) .....    | II - 2993 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes del Reino Unido (de enero a junio de 1994) .....     | II - 2996 |
| — Sobre la retirada de la solicitud de CCP en Dinamarca (noviembre de 1994) .....                                     | II - 3000 |
| — Sobre las declaraciones de AZ realizadas en el marco de la segunda tanda de solicitudes de CCP .....                | II - 3001 |
| — Sobre las solicitudes formuladas en los países del EEE .....                                                        | II - 3001 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes irlandesa (octubre de 1995) .....                    | II - 3003 |
|                                                                                                                       | II - 3181 |



|                                                                                                                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — Sobre las declaraciones realizadas ante las oficinas de patentes en los países del Benelux y en Finlandia (mayo de 1998) .....                                                       | II - 3004 |
| — Sobre las declaraciones realizadas durante el procedimiento judicial en Alemania .....                                                                                               | II - 3005 |
| — Sobre las declaraciones efectuadas en el procedimiento judicial en Noruega .....                                                                                                     | II - 3007 |
| — Sobre las declaraciones realizadas en el procedimiento judicial en Finlandia .....                                                                                                   | II - 3008 |
| — Sobre la existencia de una estrategia diseñada para engañar a los agentes de patentes de AZ, a las oficinas de patentes nacionales y a los órganos jurisdiccionales nacionales ..... | II - 3008 |
| b) Alegaciones de la Comisión .....                                                                                                                                                    | II - 3009 |
| c) Apreciación del Tribunal General .....                                                                                                                                              | II - 3010 |
| Sobre la carga de la prueba .....                                                                                                                                                      | II - 3010 |
| Sobre la primera fase del abuso de posición dominante .....                                                                                                                            | II - 3011 |
| Sobre la segunda fase del abuso de posición dominante .....                                                                                                                            | II - 3021 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes luxemburguesa (junio de 1993) .....                                                                                   | II - 3022 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes belga (septiembre a noviembre de 1993) .....                                                                          | II - 3026 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes neerlandesa (noviembre y diciembre de 1993) .....                                                                     | II - 3028 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes del Reino Unido (de enero a de junio de 1994) .....                                                                   | II - 3033 |
| — Sobre la retirada de la solicitud de CCP en Dinamarca (noviembre de 1994) .....                                                                                                      | II - 3037 |
| — Sobre las solicitudes formuladas en los países del EEE (diciembre de 1994) .....                                                                                                     | II - 3040 |

|                                                                                                                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — Sobre las declaraciones realizadas ante la oficina de patentes<br>Irlandesa (octubre de 1995) .....                                                                     | II - 3043 |
| — Sobre las declaraciones realizadas ante las oficinas de patentes<br>de los países del Benelux y de Finlandia (mayo de 1998) .....                                       | II - 3044 |
| — Sobre las declaraciones realizadas en el procedimiento judicial<br>en Alemania .....                                                                                    | II - 3045 |
| — Sobre las declaraciones realizadas durante los procedimientos<br>judiciales en Noruega y en Finlandia .....                                                             | II - 3049 |
| Conclusión sobre el primer abuso de posición dominante .....                                                                                                              | II - 3052 |
| D. Sobre el segundo abuso de posición dominante, consistente en las revocaciones se-<br>lectivas de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec ..... | II - 3058 |
| 1. Marco normativo y comportamiento imputado .....                                                                                                                        | II - 3058 |
| 2. Sobre el primer motivo, basado en un error de Derecho .....                                                                                                            | II - 3062 |
| a) Alegaciones de las demandantes .....                                                                                                                                   | II - 3062 |
| Sobre el marco normativo y fáctico .....                                                                                                                                  | II - 3062 |
| Sobre el análisis jurídico de la Comisión .....                                                                                                                           | II - 3063 |
| Sobre la inexistencia, en cualquier caso, de un abuso de posición<br>dominante .....                                                                                      | II - 3068 |
| b) Alegaciones de la Comisión .....                                                                                                                                       | II - 3071 |
| Sobre el marco normativo y fáctico .....                                                                                                                                  | II - 3071 |
| Sobre el análisis jurídico de la Comisión .....                                                                                                                           | II - 3074 |
| Sobre la inexistencia, en cualquier caso, de un abuso de posición<br>dominante .....                                                                                      | II - 3078 |
| c) Apreciación del Tribunal .....                                                                                                                                         | II - 3082 |
| Contexto normativo .....                                                                                                                                                  | II - 3082 |
| Sobre el enfoque jurídico adoptado por la Comisión .....                                                                                                                  | II - 3084 |
|                                                                                                                                                                           | II - 3183 |

|                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Sobre la inexistencia, en cualquier caso, de un abuso de posición dominante .....                                           | II - 3089 |
| 3. Sobre el segundo motivo, basado en errores de hecho .....                                                                | II - 3093 |
| a) Alegaciones de las demandantes .....                                                                                     | II - 3093 |
| Razones del desarrollo del Losec MUPS y de su comercialización .....                                                        | II - 3094 |
| Oposición a los elementos probatorios .....                                                                                 | II - 3098 |
| Sobre los efectos .....                                                                                                     | II - 3111 |
| b) Alegaciones de la Comisión .....                                                                                         | II - 3114 |
| c) Apreciación del Tribunal .....                                                                                           | II - 3116 |
| Contexto fáctico del segundo abuso de posición dominante identificado por la Comisión .....                                 | II - 3117 |
| — Acta de la reunión del MAC de 9 de agosto de 1996 .....                                                                   | II - 3117 |
| — Memorándum sobre la estrategia LPP de 20 de diciembre de 1996 .....                                                       | II - 3117 |
| — Documento sobre la estrategia LPP de 29 de abril de 1997 .....                                                            | II - 3118 |
| — Discurso del director del departamento de patentes de AZ pronunciado en octubre de 1999 y diapositivas de mayo de 1997 .. | II - 3121 |
| — Documento «Losec® MUPS STEPSUM» presentado en el memorándum de 26 de febrero de 1997 .....                                | II - 3122 |
| — Acta de la reunión «Losec MUPS i Europa – “Brain Storming”» de 18 de septiembre de 1997 .....                             | II - 3122 |
| — Memorándum de 25 de septiembre de 1997 .....                                                                              | II - 3123 |
| — Estrategia MUPS de 3 de octubre de 1997 .....                                                                             | II - 3123 |
| — Memorándum de 22 de octubre de 1997 titulado «Consecuencias de la estrategia MUPS – Informe provisional» .....            | II - 3126 |

|                                                                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — Documento «Plan para el Losec/H 199» de 29 de abril de 1998                                                                                     | II - 3128 |
| — Proyecto de documento de 30 de noviembre de 1998 para la reunión del equipo encargado del ámbito terapéutico GI de 4 de diciembre de 1998 ..... | II - 3128 |
| — Documento relativo al «Plan de franquicia gastrointestinal» de 12 de mayo de 1999 .....                                                         | II - 3129 |
| — Documentos que describen las estrategias nacionales .....                                                                                       | II - 3130 |
| — Aplicación efectiva de la estrategia LPP .....                                                                                                  | II - 3131 |
| — Efectos de las revocaciones de las autorizaciones de comercialización .....                                                                     | II - 3132 |
| Sobre el carácter abusivo del comportamiento desarrollado por AZ .....                                                                            | II - 3136 |
| — Sobre la estrategia LPP .....                                                                                                                   | II - 3136 |
| — Sobre el carácter abusivo del comportamiento reprochado .....                                                                                   | II - 3137 |
| — Sobre el carácter centralizado de la estrategia de la que resulta el abuso de posición dominante .....                                          | II - 3142 |
| Sobre el carácter restrictivo de la competencia del comportamiento reprochado .....                                                               | II - 3145 |
| Conclusión .....                                                                                                                                  | II - 3157 |
| E. Sobre las multas .....                                                                                                                         | II - 3158 |
| 1. Alegaciones de las partes .....                                                                                                                | II - 3158 |
| 2. Apreciación del Tribunal .....                                                                                                                 | II - 3165 |
| Costas .....                                                                                                                                      | II - 3175 |