

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

.....

II Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad

Comisión

2001/791/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEP (denuncia) [notificada con el número C(2001) 1202] ⁽¹⁾**

1

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

2

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2001

relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE

asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEP (denuncia)

[notificada con el número C(2001) 1202]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2001/791/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Considerando lo siguiente:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

I. HECHOS

Visto el Reglamento nº 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, primer Reglamento de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1216/1999 ⁽²⁾ y, en particular, sus artículos 3 y 6,

Vista la decisión de la Comisión, de 13 de julio de 1999, de iniciar el procedimiento en este asunto,

Habiendo ofrecido a la empresa interesada la oportunidad de manifestar sus opiniones sobre los cargos planteados por la Comisión, de conformidad con el apartado 1 del artículo 19 del Reglamento nº 17 y el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 2842/98 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1998, relativo a la audiencia de las partes en determinados procedimientos con arreglo a los artículos 85 y 86 del Tratado CE ⁽³⁾.

Tras haber consultado al Comité consultivo sobre prácticas restrictivas y posiciones dominantes,

A. INTRODUCCIÓN

- (1) La presente Decisión se refiere a la compatibilidad con el artículo 81 del tratado ⁽⁴⁾ de las condiciones de venta de Glaxo Wellcome SA aplicadas a las especialidades farmacéuticas suministradas a los mayoristas españoles. De conformidad con la condición 4, Glaxo Wellcome SA efectúa una distinción entre, por una parte, los precios aplicados a los mayoristas que revenden sus productos a farmacias u hospitales españoles para su uso final (reembolsable) en España y, por otra parte, los precios facturados a los mayoristas que exportan sus productos. Los segundos precios son más altos que los aplicados a las reventas nacionales.

B. PROCEDIMIENTO

- (2) El 6 de marzo de 1998, Glaxo Wellcome SA (en lo sucesivo «GW SA») notificó sus nuevas condiciones de venta (en lo sucesivo «las nuevas condiciones de venta») con objeto de obtener una declaración negativa de

⁽¹⁾ DO 13 de 21.2.1962, p. 204/62.

⁽²⁾ DO L 148 de 15.6.1999, p. 5.

⁽³⁾ DO L 354 de 30.12.1998, p. 18.

⁽⁴⁾ En el texto de la presente Decisión las referencias al artículo 81 del Tratado corresponden al Tratado CE. Dicho artículo es el antiguo artículo 85.

- conformidad con el artículo 2 del Reglamento nº 17 o, de lo contrario, una exención con arreglo al artículo 4 del mismo Reglamento. El 30 de junio de 1998, GW SA comunicó a la Comisión unas leves modificaciones referentes concretamente al cálculo del precio a la exportación de los productos más antiguos. También suministró a la Comisión una nueva lista de precios «españoles» vigentes desde el 29 de junio de 1998. El 28 de julio de 1998, la empresa matriz de GW SA, Glaxo Wellcome plc (en lo sucesivo «GW plc»), transmitió una notificación suplementaria que solicitaba a la Comisión que prestase atención «a los factores que no son específicos de la actividad de Glaxo Wellcome en España, sino que afectan a la actividad empresarial de Glaxo Wellcome y de sus filiales en Unión Europea».
- (3) Posteriormente, varios mayoristas y asociaciones de mayoristas presentaron denuncias a la Comisión de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento nº 17. Todos los denunciantes sostienen que las condiciones de venta de GW SA infringen el artículo 81 del Tratado, mientras que algunos de ellos añaden que estas condiciones también infringen el artículo 82 del Tratado. Las denuncias procedían de las empresas o asociaciones de empresas siguientes:
- a) La Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos (en lo sucesivo «Aseprofar») organización profesional española compuesta por cinco mayoristas farmacéuticos: Centro Farmacéutico Asturiano SA, Unyexport Medicamentos SA, Euroserv SA, Galénica SA Farmacéutica Aragonesa y Centro Farmacéutico Nacional SA. El objetivo de Aseprofar es la defensa de la libertad de exportación y circulación interestatal de productos farmacéuticos, de conformidad con las normas de la Unión Europea ⁽⁵⁾. El volumen de negocios total de los cinco mayoristas en 1997 fue de alrededor de 1 350 millones de ecus (225 000 de pesetas españolas). Otra organización profesional española, la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (en lo sucesivo Fedifar), compuesta por dos asociaciones, integradas cada una por ocho mayoristas, intervino para apoyar la denuncia de Aseprofar;
 - b) Spain Pharma SA, mayorista individual español de especialidades farmacéuticas. En 1997 realizó un volumen de negocios de 10,8 millones de ecus (1 800 millones de pesetas españolas), de los cuales tres cuartos corresponden a exportaciones a otros Estados miembros;
 - c) Bundesverband der Arzneimittel-Importeure (en lo sucesivo «BAI»), asociación de importadores alemanes de especialidades farmacéuticas;
 - d) European Association of Euro Pharmaceutical Companies (en lo sucesivo «EAEPC»), que representa los intereses de las asociaciones nacionales de importadores y exportadores de especialidades farmacéuticas situados en Alemania (BAI), España (Aseprofar), el Reino Unido, Dinamarca, los Países Bajos, Noruega y Suecia.
- (4) El 10 de septiembre de 1998, la Comisión envió a GW plc una carta de advertencia en la que señalaba que las nuevas condiciones de venta parecían infringir el artículo 81 del Tratado. El 29 de septiembre de 1998, GW plc presentó un memorándum titulado «Respuesta de GW plc a la argumentación jurídica de la carta de la Comisión de 10 de septiembre de 1998» (en lo sucesivo «el memorándum de GW»). Posteriormente, presentó dos estudios económicos que analizaban los efectos de las importaciones paralelas titulados «Sistema español de precios de GW: La necesidad de un nuevo enfoque de las importaciones paralelas» (en lo sucesivo «el estudio de London Economics») y «Los efectos perjudiciales de las importaciones paralelas para el bienestar del consumidor» (en lo sucesivo «el estudio I del profesor Rey»).
- (5) El 13 de julio de 1999, la Comisión adoptó un pliego de cargos al cual GW plc contestó el 15 de noviembre de 1999 (en lo sucesivo «la réplica al pliego de cargos»). La réplica al pliego de cargos contenía otro estudio sobre los precios farmacéuticos (en lo sucesivo «el estudio I de Frontier Economics»).
- (6) Se ofreció a GW la oportunidad de exponer sus opiniones en una audiencia oral que tuvo lugar los días 8 y 9 de diciembre de 1999. Los denunciantes Aseprofar, Spain Pharma y EAEPC participaron en la audiencia. La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (en lo sucesivo «EFPIA») también participó en apoyo de GW plc.
- (7) El 22 de diciembre de 1999, la Comisión envió una petición formal de información a GW plc referente a varios problemas discutidos en la audiencia oral. GW plc contestó el 14 de febrero de 2000. Una semana más tarde, también presentó sus comentarios sobre dos estudios presentados por Aseprofar relativos a «Los efectos de las importaciones paralelas en la asistencia social», realizados por los profesores Corchón y Marín (en lo sucesivo «el estudio de los profesores Corchón y Marín»). Los comentarios de GW plc sobre estos estudios se recogen en otros dos estudios: uno preparado por Frontier Economics (en lo sucesivo «el estudio II de Frontier Economics») y otro realizado por el profesor Rey (en lo sucesivo «el estudio II del profesor Rey»).
- (8) La EAEPC presentó una versión escrita de su intervención en la audiencia oral y documentación titulado «Comercio paralelo de especialidades farmacéuticas», a cuyo respecto GW plc presentó observaciones el 23 de febrero de 2000.

(5) Artículo 2 de los Estatutos de Aseprofar (traducido del inglés).

C. PARTES AFECTADAS POR LAS NUEVAS CONDICIONES DE VENTA DE GW PARA ESPAÑA

1. GLAXO WELLCOME SA

(9) Como se ha señalado anteriormente (considerando 2), GW SA es la filial española de GW plc. Su actividad principal es la creación y descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicinas en España. La empresa actúa directamente así como a través de sus filiales Wellcome Farmacéutica SA, Allen Farmacéutica SA y Duncan Farmacéutica SA, con las que forma una unidad económica. Su volumen total de negocios en 1996 fue de 306 millones de ecus (50 900 millones de pesetas españolas).

(10) GW SA forma parte del grupo Glaxo Wellcome, importante operador global que fabrica especialidades farmacéuticas en treinta y tres países y las vende en cincuenta y siete países. En 1996, el volumen de negocios de GW plc fue de 7 900 millones de libras esterlinas (11 200 millones de ecus). En 2000, GW plc se fusionó con la empresa farmacéutica Smithkline Beecham para dar lugar a la nueva entidad GlaxoSmithkline plc. La Comisión autorizó la fusión el 8 de mayo de 2000 ⁽⁶⁾.

(11) En el punto 3.1 de su notificación suplementaria, GW plc señalaba que, «puesto que Glaxo Wellcome tiene la propiedad efectiva y el control sobre Glaxo Wellcome SA, ambas firmas constituyen una única empresa a efectos del Derecho comunitario». Del punto 1.1 se desprende que «Glaxo Wellcome» corresponde a Glaxo Wellcome plc. La presente Decisión se referirá a Glaxo Wellcome (GW) para designar a todo el grupo, excepto cuando sea necesario hacer una referencia específica a GW SA o a GW plc.

2. MAYORISTAS ESPAÑOLES

(12) Las otras partes son los mayoristas españoles que firmaron las nuevas condiciones de venta. En España operan cerca de cien mayoristas farmacéuticos. GW SA transmitió sus nuevas condiciones de venta a ochenta y nueve mayoristas ⁽⁷⁾. En total, setenta y cinco mayoristas, cuyas ventas representan más del 90 % de todas las exportaciones de GW SA en España ⁽⁸⁾, aceptaron estas condiciones. Entre ellos los cinco clientes principales de

GW SA: Cofares, Reguladora de Compras del Mediterráneo, Cecofar, Safa Galénica y Federació Farmaceutica. Safa Galénica manifestó una reserva en cuanto a la legalidad de las nuevas condiciones de venta, mientras que la Federació Farmaceutica declaró que no podría cumplir la obligación de la condición 1.B.c) de las nuevas condiciones de venta, según la cual tendría que especificar si los productos pueden ser objeto de financiación con cargo a fondos de la seguridad social u otros fondos estatales. Otro mayorista (Cofaran), que firmó las condiciones de venta, pero no se halla entre los cinco clientes principales de GW SA, también expresó sus dudas sobre la legalidad de estas condiciones ⁽⁹⁾.

D. PRODUCTOS AFECTADOS

(13) GW SA señala que las nuevas condiciones de venta se aplican en total a ochenta y dos especialidades farmacéuticas. En su réplica al pliego de cargos, GW especifica que todos estos productos son medicamentos que se despachan con receta. Para una lista completa de estos productos, véase el anexo 1 a la presente Decisión. El número total tiene en cuenta que se venden varios medicamentos en diversas dosificaciones y formas de presentación (por ejemplo, Lamictal 25 mg/56 tabletas, 50 mg/56 tabletas, 100 mg/56 tabletas y 200 mg/30 tabletas) y que algunos medicamentos se administran de diversas maneras (por ejemplo, Ventolin inhalador o inyectable).

(14) Las especialidades farmacéuticas afectadas abarcan una variedad de campos diferentes, por ejemplo medicamentos que actúan sobre el sistema respiratorio (broncodilatadores/antiasmáticos, preparados nasales y antihistamínicos), medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones, preparados contra náuseas y úlceras, productos dermatológicos, agentes inmunomoduladores, medicamentos antimaláricos, preparados hormonales, medicamentos para afecciones cardíacas, preparados para el sistema nervioso central o para el sistema musculoesquelético, productos otológicos y productos para el tratamiento del herpes y la jaqueca.

(15) En su notificación suplementaria de 28 de julio de 1998, GW plc presentó una lista de ocho productos que considera que son los primeros candidatos al comercio paralelo entre España y el Reino Unido: Becotide, Beconase, Becloforte, Flixotide, Imigran, Lamictal, Serevent y Ventolin ⁽¹⁰⁾. Este número (ocho) no tiene en cuenta que estos medicamentos se venden en diversas dosificaciones y formas de presentación ni que se administran de diversas maneras. Si se tiene en cuenta este hecho el número total es de quince.

⁽⁶⁾ Decisión de la Comisión en el asunto IV/M.1846 — Glaxo Wellcome Smithkline (DO C 170 de 20.6.2000, p. 6).

⁽⁷⁾ La lista completa se encuentra en el anexo a la notificación original, documento n° 1ter[82, 91-101]. Nota: los números entre corchetes remiten a la página del expediente IV/36.957 de la Comisión. La referencias a los expedientes de las denuncias se indican con el número de asunto y de página.

⁽⁸⁾ Respuesta de GW de 6 de mayo de 1998 a la solicitud de información de 15 de abril de 1998, anexo 4 [678-687].

⁽⁹⁾ Respuesta de GW de 6 de mayo de 1998, p. 8, y anexo 5 [642/689-706].

⁽¹⁰⁾ Notificación suplementaria de GW de 28 de julio de 1998, anexo 12 [910, 911].

- (16) En su respuesta de 14 de diciembre de 1998 a una petición formal de información, GW plc comunicó las cuotas de mercado entre junio de 1996 y junio de 1998 en todos los Estados miembros para los ochenta y dos productos cubiertos por las nuevas condiciones de venta. GW plc calculó estas cuotas de mercado sobre la base de datos recogidos por la empresa de investigación médica International Medical Statistics (IMS). Los datos corresponden a clases de medicamentos que pertenecen al segundo o tercer nivel de la Clasificación terapéutica anatómica elaborada por la European Pharmaceutical Marketing Research Association (en lo sucesivo «EphMRA»). La Clasificación anatómica terapéutica agrupa las especialidades farmacéuticas por clases terapéuticas. El segundo nivel de la Clasificación corresponde a grupos terapéuticos principales, mientras que el tercer nivel recoge los subgrupos terapéuticos/farmacológicos.
- (17) El cuadro del anexo 2 ha sido elaborado por la Comisión. Se centra en seis Estados miembros y muestra las cuotas de mercado de GW en junio de 1998. Cuando el cuadro no da una cuota de mercado, significa que el producto no se comercializa o que se carece de datos. Entre paréntesis se citan las marcas españolas específicas. Las cifras reflejan valores de venta expresados en libras esterlinas a tipos de cambio constantes.
- (18) De dicho cuadro se desprende que las cuotas de mercado de GW en los ocho productos que considera que son los candidatos principales al comercio paralelo son sustanciales. Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent y Ventolin pertenecen al segundo nivel de la clase R3 (broncodilatadores/antiasmáticos). En esta clase de medicamentos, GW tiene una cuota a escala comunitaria del [...] (*) % con un máximo en el Reino Unido del [...] %. Su cuota en este país de Beconase (que corresponde al tercer nivel de la clase R1A) llega al [...] %. Lamictal (que corresponde al segundo nivel de la clase N3 de antiepilépticos) representa para GW el [...] % a escala comunitaria y el [...] % en el Reino Unido. Finalmente, Imigran registra una cuota del [...] % en la comunidad y hasta del [...] % en el Reino Unido.
- E. NUEVAS CONDICIONES DE EXPORTACIÓN DE GW PARA ESPAÑA: CONTENIDO Y APLICACIÓN
1. CONDICIÓN 4 DE LAS NUEVAS CONDICIONES DE VENTA
- (19) Las nuevas condiciones de venta notificadas entraron en vigor el 9 de marzo de 1998. La condición 4 se refiere a los precios aplicados por GW para sus especialidades farmacéuticas a sus mayoristas (el llamado «precio industrial») y reza así:
- «A. En cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 (párrafo primero) y 2 del artículo 100 de la Ley
- nº 25/1990 del medicamento, de 20 de diciembre de 1990, el precio de las especialidades farmacéuticas de GW SA y de sus sociedades filiales no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas cuando concurren las dos circunstancias que hacen aplicables los preceptos legales citados, a saber:
- que dichas especialidades farmacéuticas se encuentren financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social española o a fondos estatales españoles afectos a la sanidad,
 - que las especialidades farmacéuticas adquiridas sean comercializadas posteriormente con carácter nacional, esto es, a través de oficinas de farmacia u hospitales españoles.
- B. En ausencia de alguna de las dos circunstancias mencionadas (esto es, en todos aquellos casos en los que la normativa española concede libertad a los laboratorios para fijar el precio de sus especialidades farmacéuticas), GW SA y sus sociedades filiales fijarán el precio de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios y siempre con total independencia del destino que dé a las mismas el almacén adquirente. En particular, GW SA y sus sociedades filiales aplicarán a sus especialidades farmacéuticas el precio que, sobre la base de sus estudios económicos internos, hayan propuesto inicialmente a las autoridades sanitarias españolas, objetivamente actualizado tomando en cuenta el incremento del coste de la vida en virtud de lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1 y el apartado 2 del artículo 100 de la Ley nº 25/1990 del medicamento, de 20 de diciembre de 1990, u otras normas españolas anteriores relativas a la fijación del precio de los medicamentos.»
- (20) De la redacción de la condición 4A (en especial, de su segundo guión) se desprende que GW SA ofrece el precio de la condición 4A solamente a los mayoristas españoles que revenden los medicamentos a un destinatario que sea su usuario final (farmacia u hospital) y esté situado en España. Por lo tanto, la condición 4A impide que los mayoristas españoles que exportan los medicamentos fuera de España puedan comprar estos medicamentos a este precio. Si desean exportar, tienen que pagar el precio más alto contemplado en la condición 4B (véase el cuadro 2 más adelante).
- (21) En su notificación de 28 de julio de 1998, GW plc declara que el objetivo de la condición 4 es «permitir que los consumidores españoles obtengan productos de GW sin que ello redunde en perjuicio de la capacidad de GW de financiar la investigación y desarrollo en la Comunidad y sin falsear la capacidad de todos los distribuidores de GW (incluidos los radicados en España)

(*) Ciertas partes del presente texto han sido suprimidas para mantener la confidencialidad de los secretos de negocios. Dichas supresiones se indican mediante corchetes.

para competir entre sí sobre la base del precio, el servicio y la eficacia en la Comunidad». Afirma que la condición «no bloquea y no pretende bloquear la venta por distribuidores establecidos en España a países fuera de España, ni proteger a los distribuidores establecidos fuera de España, en donde los distribuidores españoles tienen una ventaja debida a una mayor eficacia o a las diferencias de los tipos de cambio»⁽¹¹⁾.

- (22) GW plc declara además que la condición 4 podría afectar al comercio entre España y los demás Estados miembros. Reconoce que, «en la práctica, el principal efecto inmediato [de la condición 4] se producirá en el comercio entre España y el Reino Unido, ya que la mayor parte de las importaciones paralelas procedentes de España se vende en el mercado del Reino Unido»⁽¹²⁾.

2. APLICACIÓN DE LA CONDICIÓN 4 DE LAS NUEVAS CONDICIONES DE VENTA

- (23) GW suspendió inicialmente los suministros a los mayoristas que se negaron a firmar las nuevas condiciones de venta que entraron en vigor el 9 de marzo de 1998. Su razón admitida para actuar así era evitar la discriminación con respecto a los setenta y cinco mayoristas que habían aceptado las nuevas condiciones⁽¹³⁾. Spain Pharma SA confirmó que tras su negativa a aceptar las nuevas condiciones de venta, GW SA dejó de suministrarle⁽¹⁴⁾. Tres miembros de Aseprofar (Euroserv, Cefana y Cefasa) indicaron también que los suministros se redujeron casi a cero por la misma razón⁽¹⁵⁾. GW

explica además cómo supervisó la puesta en práctica de las condiciones de venta por los mayoristas que las habían firmado. Subraya que no tenía ningún medio práctico de garantizar el cumplimiento estricto de la condición 4⁽¹⁶⁾.

- (24) En un caso (Cofares), fue un competidor quien informó a GW SA sobre las exportaciones. Cuando GW SA le preguntó, Cofares reconoció la existencia de estas exportaciones y declaró que habían tenido lugar por error. GW SA facturó entonces un importe suplementario correspondiente a la diferencia entre los precios de las condiciones 4A y 4B.
- (25) En otros siete casos (Cecofar, Reguladora de Compras del Mediterráneo, Nafarco, Molina Serrano, Cofex, Hefagra y Cofas), GW SA comparó el volumen de productos adquirido por los mayoristas al precio de la condición 4A con los datos del IMS referentes a las ventas nacionales de estos mayoristas. Las ventas reales en España parecían ser perceptiblemente inferiores a los suministros efectuados al precio de la condición 4A. GW SA pidió a los siete mayoristas que especificaran la cantidad de productos exportados adquirida al precio de la condición 4A en el período del 9 de marzo de 1998 (entrada en vigor de las nuevas condiciones de venta) al 16 de octubre de 1998 (entrada en vigor de las medidas cautelares acordadas por las autoridades españolas de competencia; véase más adelante) con objeto de enviarles una factura suplementaria por la diferencia entre los precios de la condición 4A y la 4B. Todos los mayoristas contestaron que no habían exportado productos con posterioridad al 9 de marzo de 1998. En respuesta a la solicitud de información de la Comisión de 30 de octubre de 1998. En respuesta a la solicitud de información de la Comisión de 30 de octubre de 1998, GW SA les indicó que dispondría de razones válidas para poner fin a las relaciones comerciales con el mayorista que hubiera infringido reiteradamente las nuevas condiciones de venta y se hubiera negado a pagar sistemáticamente las facturas suplementarias.
- (26) El 16 de octubre de 1998, el Tribunal de Defensa de la Competencia español adoptó unas medidas cautelares en las que ordenaba a GW SA que suspendiera la aplicación de la condición 4 por un período de seis meses. GW SA recurrió ante la Audiencia Nacional contra las medidas cautelares.
- (27) Hasta que se resolvió el recurso, GW SA suministró sus productos a mayoristas al precio máximo al por mayor de la condición 4A, independientemente de si habían firmado las nuevas condiciones de venta y del destino (nacional o extranjero) de los productos comprados. Según GW, los pedidos superaron considerablemente

⁽¹¹⁾ *Ibidem*, véase p. 6 [838].

⁽¹²⁾ *Ibidem*, véase p. 7 [839].

⁽¹³⁾ Respuesta de Glaxo de 6 de mayo de 1998, p. 15 [649].

⁽¹⁴⁾ Respuesta de Spain Pharma de 6 de noviembre de 1998 a la petición de información de 14 de octubre de 1998, p. 3 [asunto 27.121, 931].

⁽¹⁵⁾ Respuesta de Aseprofar de 13 de noviembre de 1998 a la petición de información de 14 de octubre de 1998 [asunto 36.997, 1209 y ss].

⁽¹⁶⁾ Respuesta de GW de 14 de diciembre de 1998 a la petición de información de 30 de octubre de 1998, anexo 15 [1779-1784].

las previsiones de ventas y de producción de GW SA. Por este motivo, el 5 de enero de 1999, GW SA decidió dejar de suministrar las cantidades totales pedidas por los mayoristas que no habían firmado las nuevas condiciones de venta asignándoles en su lugar unos volúmenes basados en las cantidades que solían pedir. A este respecto, GW indicó que, «puesto que cada mayorista debe en principio desarrollar su actividad en un territorio más o menos definido de España, esto [es decir, los pedidos de grandes cantidades] pondría en peligro el objetivo legítimo (y la obligación legal) de GW SA de mantener un suministro adecuado y equilibrado de sus productos en España»⁽¹⁷⁾. Aseprofar confirma que GW no suministró todas las cantidades pedidas por sus miembros⁽¹⁸⁾.

- (28) Poco antes de la expiración de las medidas cautelares en julio de 1999, Aseprofar y Fedifar solicitaron una prórroga de las mismas. El Tribunal de Defensa de la Competencia accedió a esta solicitud. Sin embargo, las medidas cautelares prorrogadas no entraron en vigor, puesto que las dos asociaciones de mayoristas no depositaron la fianza exigida. No obstante, GW SA se ha abstenido hasta la fecha de aplicar las nuevas condiciones de venta.

F. COMERCIO PARALELO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN LA COMUNIDAD: IMPACTO DE LOS MARCOS REGULADORES NACIONALES Y DE LAS FLUCTUACIONES MONETARIAS

- (29) Los precios de las especialidades farmacéuticas varían según los Estados miembros. Estas diferencias de precios crean oportunidades para el comercio paralelo. Son incluso los «impulsores fundamentales del comercio paralelo»⁽¹⁹⁾. En la audiencia oral, GW plc declaró que se calcula que el comercio intracomunitario de medicamentos sujetos a receta médica ha aumentado durante doce años (1985-1997) del 0,5 al 2 % de las ventas totales⁽²⁰⁾.

- (30) Aunque son muchos los elementos que pueden influir en las diferencias de precios, cabe resaltar en la presente sección dos factores principales: el marco regulador de los Estados miembros y las fluctuaciones monetarias.

⁽¹⁷⁾ Respuesta de GW de 9 de febrero de 1999 a la petición de información de 22 de enero de 1999 [1063].

⁽¹⁸⁾ Faxes de Aseprofar a la Comisión de 26 de febrero de 1999, 5 de marzo de 1999, 29 de marzo de 1999 y 14 de abril de 1999 [asunto 36.997, 1338-1550 y 1723-1790].

⁽¹⁹⁾ Estudio de London Economics, p. 16 [1020].

⁽²⁰⁾ Presentación con filmas de GW en la audiencia oral de 8 y 9 de diciembre de 1999 [4241].

- (31) El primer factor es estructural. A falta de armonización a nivel de la Comunidad, las autoridades nacionales de los Estados miembros promulgan y aplican reglas dirigidas a controlar, directa o indirectamente, los precios de venta practicados por las empresas farmacéuticas y a determinar el coste de compra para el consumidor final y para el presupuesto del Estado. Para lograr ahorros de costes, muchos Estados miembros intentan fomentar el comercio paralelo (véase *infra* el considerando 34).

- (32) El segundo factor es, por su propia naturaleza, cíclico. Cuando se devalúa la moneda de un país elegido como objetivo por los comerciantes paralelos a causa de sus altos niveles de precios, el comercio paralelo tiende a disminuir mientras que es probable que aumente cuando la moneda en cuestión se revalúa.

- (33) GW ha presentado el cuadro siguiente que refleja a grandes rasgos el nivel de precios farmacéuticos en diversos países (*nota*: las notas a pie de cuadro corresponden a los comentarios de GW)⁽²¹⁾. Este cuadro también indica si los Estados miembros han aprobado medidas de fomento del comercio paralelo. Finalmente, contiene estimaciones aproximadas de la magnitud del comercio paralelo en la Comunidad. El nivel de las importaciones paralelas parece variar en función de los Estados miembros. Según el cuadro, las importaciones paralelas tienen cuotas de mercado mayores en el Reino Unido, Dinamarca y los Países Bajos. Para el Reino Unido, la estimación de GW oscila entre el 4 y el 8 % (véase más adelante, considerando 34). Este porcentaje se ajusta generalmente a las estimaciones del National Health Service en lo sucesivo «NHS» —equivalente al Instituto Nacional de la Salud— (véase *infra* el considerando 49).

(34) **Cuadro 1: Incentivos, precios e importaciones paralelas**

País	Precio	Incentivos para importaciones paralelas	Cuota de mercado en importaciones paralelas ⁽¹⁾
Bélgica	Medio-bajo	Sí	2 %
Dinamarca	Alto-medio	Sí ⁽²⁾	9 %
Alemania	Alto	No	2 %
Finlandia	Alto-medio	Sí	Baja
Francia	Medio-bajo	Sí	Baja
Grecia	Bajo	Sí	0 %
Irlanda	Alto-medio	No	Baja
Italia	Bajo	Sí	0 %
Luxemburgo	Medio	No	Baja
Países Bajos	Alto-medio	Sí ⁽³⁾	10 % (12 %)

⁽²¹⁾ El cuadro figura en el estudio de London Economics, p. 19 [102].

País	Precio	Incentivos para importaciones paralelas	Cuota de mercado en importaciones paralelas ⁽¹⁾
Austria	Alto-medio	Sí	No disponible
Portugal	Medio-bajo	Sí	0 %
Suecia	Alto-medio	No	1 %
España	Bajo	Sí	0 %
Reino Unido	Medio	Sí ⁽⁴⁾	4 % (8 %)

(1) Las cifras de esta columna proceden de Michael Burstall, *Pricing and Reimbursement in Western Europe 1998*, PPR Communications Ltd., 1988; las cifras entre paréntesis son estimaciones de Datamonitor, 1997, cuando éstas divergen.

(2) Obligación legal. En Dinamarca el farmacéutico está obligado legalmente a informar al consumidor sobre todos los productos sustitutivos del medicamento prescrito existentes, incluidas las importaciones paralelas.

(3) Los farmacéuticos neerlandeses reciben el precio al por mayor más una cantidad fija. Según el Ministerio de Sanidad neerlandés, los farmacéuticos pueden beneficiarse de las importaciones paralelas si compran un producto a un precio menor sin informar al Gobierno; se les reembolsaría el precio neerlandés al por mayor más elevado.

(4) En el Reino Unido los farmacéuticos reciben, por cada venta, una cantidad fija más el precio de catálogo del fabricante menos el descuento medio al por mayor aplicado a la medicina en cuestión. Este sistema no sólo fomenta las importaciones paralelas sino que penaliza a los farmacéuticos que no obtienen un descuento del mayorista.

(35) Dado que las nuevas condiciones de GW SA «pretenden remediar los efectos perjudiciales resultantes de las diferencias entre los sistemas español y británico de regulación de los precios farmacéuticos, mediante la limitación del impacto de los precios bajos impuestos en España por el Gobierno español»⁽²²⁾, la siguiente exposición (considerandos 36 a 49) se centra fundamentalmente en el marco regulador de estos dos Estados miembros. Sin embargo, también contiene cierta información sobre otros Estados miembros, puesto que los precios de la condición 4B se aplican con independencia del destino final de los productos exportados. Después de dicha exposición se presentan algunos datos sobre fluctuaciones monetarias.

1. MARCO REGULADOR EN LOS ESTADOS MIEMBROS

(36) Todos los Estados miembros aplican sistemas dirigidos a controlar —en diferentes grados— los precios de

algunas o todas las categorías de especialidades farmacéuticas. El control de precios puede ser directo (por ejemplo, precios de venta máximos) o indirecto (por ejemplo, límite de beneficios o niveles máximos de reembolso). Como muestra el cuadro 1, la mayor parte de los Estados miembros también han promulgado medidas dirigidas a incentivar el comercio paralelo. A continuación (considerandos 37 a 52) se ofrece una breve descripción del marco regulador en España y el Reino Unido, así como en los otros Estados miembros. La descripción se centra en el control de precios en sentido estricto y en los sistemas de reembolso. También contiene cierta información sobre los incentivos al comercio paralelo.

a) España

(37) En España se fijan los precios máximos de los medicamentos reembolsables sujetos a receta médica. La normativa fundamental está recogida en el artículo 100 de la Ley nº 25/1990 (Ley del medicamento), modificada posteriormente en 1993, 1997 y 1998. El apartado 1 del artículo 100 de dicha Ley dispone con carácter general que los precios farmacéuticos deben fijarse en virtud de criterios objetivos y comprobables. El apartado 2 del mismo artículo dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social. Según lo mencionado anteriormente (considerando 19), el precio industrial es el precio que una empresa farmacéutica aplica a los mayoristas. La Ley nº 55/1999 modificó nuevamente los apartados 1 y 2 del artículo 100 citado con posterioridad a la notificación de las nuevas condiciones de venta de GW. Esta Ley especifica explícitamente que el precio industrial máximo se aplica solamente a los productos dispensados en España y financiados con cargo a la Seguridad Social o a fondos públicos relacionados con la sanidad. El Ministerio también fija los márgenes de comercialización («conceptos correspondientes a la comercialización», apartado 3 del artículo 100 de la Ley nº 25/1990). Éstos son los márgenes de los mayoristas y de las farmacias. Por lo tanto, el Ministerio fija también *de facto* el precio máximo al por menor (es decir, los precios industriales máximos más los márgenes de mayoristas y farmacias).

(38) El Ministerio fija el precio industrial máximo de conformidad con un procedimiento recogido el Real Decreto nº 271/1990. El procedimiento de fijación del precio empieza con una solicitud de la empresa farmacéutica. De conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de dicho Real Decreto, la empresa debe presentar la documentación técnica, contable y financiera necesaria para la preparación de un informe económico. Este informe servirá de base para la determinación del precio del nuevo producto farmacéutico. La empresa tiene que proporcionar un estudio muy detallado que refleje

(22) Estudio de London Economics, executive Summary, p. v [1003].

los costes reales afectados al desarrollo del producto farmacéutico⁽²³⁾. El apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto nº 271/1990 impone a la administración nacional que, al fijar el precio, tenga en cuenta el «coste completo, incluyendo el coste de investigación y desarrollo». También establece que la administración debe determinar el beneficio de la empresa en relación con «un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa».

- (39) Independientemente de las solicitudes individuales de precios, el nivel general de los precios de las especialidades farmacéuticas en España se discutía entre el Ministerio de Sanidad y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria). Sin embargo, en septiembre de 1999 Farmaindustria decidió poner fin a su acuerdo de contención del gasto farmacéutico con el Ministerio de Sanidad⁽²⁴⁾.
- (40) El apartado 3 del artículo 2 del Real Decreto nº 271/1990 permite que las empresas farmacéuticas soliciten incrementos de precios cuando lo exijan cambios en las circunstancias sociosanitarias, técnicas, empresariales o presupuestarias. Como GW plc admite, GW SA ha obtenido de esta manera incrementos de precios en varias ocasiones.
- (41) Es cierto que, en mayo de 1997, las autoridades españolas autorizaron los incrementos de precios de Severent, Imigran y Lamictal (en diferentes dosis y presentaciones). A veces, los incrementos de los precios eran muy sustanciales (por ejemplo, Imigran, cuyo precio unitario máximo aumentó de 648,25 a 750 pesetas españolas, o Lamictal 200 mg/30 tabletas, cuyo precio autorizado subió de un precio previo de 198,21 a 273,66 pesetas españolas para el mismo producto presentado en cajas de 56 tabletas)⁽²⁵⁾.
- (42) En julio de 1998 (después de la notificación de GW SA), se obtuvo otro incremento de los precios sustancial para Ventolin Inh. 100 mg/200 dosis. El precio máximo autorizado por dosis aumentó de 1,5 a 2,1 pesetas españolas.
- (43) Cabe destacar que los cuatro productos previamente mencionados para los cuales GW SA obtuvo incrementos de precios (Serevent, Imigran, Lamictal y Ventolin) pertenecen al grupo de ocho productos que según GW plc son los principales candidatos a la exportación paralela de España al Reino Unido (véase *supra* el considerando 15)⁽²⁶⁾.

⁽²³⁾ Notificación, p. 42 [42].

⁽²⁴⁾ Réplica al pliego de cargos, anexo 7, p. 3 [3765].

⁽²⁵⁾ Para más detalles sobre todos los incrementos de precios obtenidos por GW SA, véase la réplica al pliego de cargos, anexo 9 [3795/6]. Para Lamictal, la presentación antigua de la caja (56 tabletas) fue sustituida por una nueva (30 tabletas): véase la respuesta de GW de 14 de diciembre de 1998 [1698].

⁽²⁶⁾ Notificación suplementaria de GW de 28 de julio de 1998, anexo 12 [910, 911].

b) **Reino Unido**

- (44) El control de precios se rige por el Pharmaceutical Price Regulation Scheme (régimen regulador de precios farmacéuticos, en lo sucesivo «PPRS»), que se acuerda entre los fabricantes y el NHS. El PPRS abarca todas las medicinas de marca autorizadas vendidas al NHS. El PPRS vigente en el momento de la notificación de GW SA abarcaba de octubre de 1993 a septiembre de 1998. El PPRS actual cubre el período de octubre de 1999 a octubre de 2004.
- (45) Las empresas farmacéuticas fijan los precios de sus productos libremente, pero el PPRS recorta sus beneficios si sus ventas nacionales totales de medicinas al NHS en el Reino Unido son superiores a 25 millones de libras esterlinas (20 millones según el régimen de 1993). El PPRS recorta los beneficios fijando unos objetivos de rendimiento del capital empleado en todas las ventas. Estos objetivos de rendimiento del capital están basados en el valor histórico medio del capital invertido⁽²⁷⁾. Existen dos niveles de rendimiento del capital. El NHS utiliza un rendimiento general del 21 % para determinar la obligación de una empresa de reembolsar el exceso de beneficios. Se aplica un rendimiento más bajo, el 17 %, para resolver las solicitudes de incremento de precios. Las empresas pueden deducir de los beneficios «brutos» un porcentaje de sus ingresos en concepto de ventas como compensación por sus inversiones en I+D. Para GW, esta deducción asciende hasta el [...] %.
- (46) Cuando los beneficios de un fabricante superan el objetivo de rendimiento del capital, cabe aplicar una o varias de las medidas siguientes:
- reducción de precios,
 - restricción o suspensión de los incrementos de precios solicitados por el fabricante,
 - reembolso del exceso de beneficios.
- (47) En octubre de 1999, el PPRS introdujo un recorte general de precios del 4,5 % aplicable a todos los medicamentos reembolsables y a todos los productores farmacéuticos. Las empresas farmacéuticas tienen dos opciones para hacer frente a este recorte de precios: reducir todos sus precios un 4,5 % o modularlos reduciendo más el precio de algunos medicamentos. Los precios permanecerán inalterados al nivel del recorte durante un período de quince meses hasta el 1 de enero de 2001⁽²⁸⁾, salvo que se acuerde una modulación posterior. Sin embargo, semejante modulación de precios no debe implicar costes suplementarios. Esto significa que cualquier cambio de precios de un producto debe llevarse a cabo de tal manera que se respete el recorte del 4,5 %.

⁽²⁷⁾ Véase la réplica al pliego de cargos, anexo 4 [3674-3680].

⁽²⁸⁾ Réplica al pliego de cargos, anexo 4, p. 5 [3679] y la respuesta de 14 de diciembre de 1998 [1709].

(48) Con el sistema de reembolso del Reino Unido, los pacientes pagan una cantidad fija uniforme de 6 libras esterlinas por medicamento comprado con receta, a excepción de los contraceptivos, que son gratuitos. Ciertas categorías de pacientes (por ejemplo, los mayores de sesenta años o los menores de dieciocho, los pobres y los enfermos crónicos) están exentas de esta contribución⁽²⁹⁾.

(49) Por cada venta realizada, los farmacéuticos británicos reciben del NHS un importe fijo de reembolso. Este importe se determina con referencia al precio de catálogo del fabricante. Esto significa que el farmacéutico recibe el mismo importe independientemente de los costes de compra reales. Así pues, se percibe el mismo importe por las importaciones paralelas de productos más baratos y por las compras nacionales al precio oficial del fabricante. El NHS aplica a los farmacéuticos una cláusula de «devolución» para tener en cuenta el comercio paralelo. El NHS deduce automáticamente del precio oficial del fabricante un porcentaje (la «devolución») que oscila entre el 4 y el 5 %. Esta devolución está basada en la presunción de que corresponde a lo que todos los farmacéuticos británicos ahorran juntos cada año en concepto de sus pedidos a comerciantes paralelos⁽³⁰⁾. Esta devolución del 4 al 5 % se aplica a todos los farmacéuticos, independientemente de si realmente despachan productos paralelos o no, o, en caso afirmativo, independientemente de si sus ahorros equivalen realmente a la cifra del 4 al 5 %. Este mecanismo de «devolución» pretende garantizar que estos ahorros se repercutan, al menos parcialmente, en el NHS (y, por lo tanto, en los contribuyentes). Aunque este mecanismo pudiera aspirar fundamentalmente a evitar el enriquecimiento ilegítimo de los intermediarios y los farmacéuticos, también les incita a aumentar el comercio paralelo. Si compran los medicamentos a través del comercio paralelo en cantidad superior al 4-5 % utilizado como porcentaje de referencia en el mecanismo de «devolución», resultan beneficiados en comparación con los competidores cuyas compras de medicamentos paralelos no alcanzan ese nivel o que se abastecen íntegramente en el mercado nacional. El estudio de London Economics presentado por GW declara explícitamente que el sistema de devolución penaliza a los comerciantes que no realizan cierto nivel de comercio paralelo⁽³¹⁾.

En abril de 1999, el NHS creó el National Institute for Clinical Excellence (NICE). Este instituto efectúa recomendaciones al NHS, a los pacientes y a los facultativos, sobre el uso de los medicamentos, los equipos médicos y los procedimientos clínicos. En este sentido, examina también la relación coste-eficacia de los tratamientos médicos y los medicamentos.

⁽²⁹⁾ Información sacada de un documento de trabajo que aparece como anexo 6 a los comentarios de EFPIA sobre el asunto IV/36.957 de 22 de noviembre de 1999.

⁽³⁰⁾ Estudio de London Economics, p. 19 [1023]. Durante la audiencia oral, la presentación de GW indicó 4 a 5 % [4274].

⁽³¹⁾ Estudio de London Economics, p. 41 [1045].

c) **Otros Estados miembros**⁽³²⁾

(50) Al igual que España, la mayor parte de los demás Estados miembros aplica sistemas de control directo de precios. Estos sistemas pueden abarcar todas las medicinas (Bélgica) o pueden limitarse a las que se venden con receta (Países Bajos) o a fármacos reembolsables (Dinamarca, Francia, Italia y Suecia). En algunos países, los precios máximos se fijan con arreglo a una amplia variedad de parámetros, incluidos los niveles de precios reales o medios en otros Estados miembros (Bélgica, Finlandia, Italia, Suecia y los Países Bajos) o basándose en una prueba más general de la razonabilidad (Dinamarca). En otros países, los precios son fijos (Francia). Las empresas farmacéuticas suelen participar en el proceso regulador junto con otros operadores del mercado. Dos países permiten en principio la libre fijación de precios para todas las medicinas (Reino Unido y Alemania). Sin embargo, según se explicó anteriormente, el Reino Unido limita los beneficios de todos los medicamentos de marca vendidos al NHS. Alemania —al igual que los demás Estados miembros mencionados anteriormente— ejerce un control de precios indirecto a través de un sistema de reembolso.

(51) Los sistemas de reembolso pueden tener diversas formas. Algunos países aplican un sistema de precios de referencia (por ejemplo Alemania, los Países Bajos, Suecia y Dinamarca). Esto significa que las autoridades nacionales reembolsan los medicamentos cuyos reembolso está autorizado hasta una cantidad igual al precio de referencia fijado por ellas. En algunos países (Dinamarca y Suecia) el precio de referencia se calcula sobre la base del precio del producto más barato de su grupo. Si el producto se vende a un precio mayor, el paciente paga la diferencia. La gama de medicamentos cubiertos por el sistema de precios de referencia puede variar. En Alemania no abarca los fármacos patentados. En otros Estados miembros, los pacientes pueden recibir reembolsos consistentes en un cierto porcentaje del precio de venta, a veces de hasta el 100 % (por ejemplo, Francia). En otros países, los pacientes pagarán una cantidad fija, independientemente del tipo de medicamento, y el sistema sanitario nacional se hace cargo del resto (por ejemplo, en el Reino Unido). También se pueden combinar ambos sistemas. En estos casos, los pacientes reciben en principio un reembolso correspondiente a un porcentaje del precio de venta pero, para evitar que la cantidad a pagar sea excesiva, las autoridades nacionales sólo imponen el pago de una pequeña cantidad fija (Bélgica, Finlandia e Italia). A menudo hay regímenes especiales en beneficio de ciertos grupos sociales (jubilados, inválidos, viudas y otros). Además, en algunos países (Dinamarca, Suecia) no se reembolsa a los pacientes cuyo gasto anual en fármacos no supera cierto nivel.

⁽³²⁾ Información sacada de un documento de trabajo que aparece como anexo 6 a los comentarios de EFPIA sobre el asunto IV/36.957 de 22 de noviembre de 1999.

(52) Como muestra el cuadro 1, la mayor parte de los Estados miembros también aplica medidas para fomentar el comercio paralelo. En los Países Bajos, se paga a los farmacéuticos el precio nacional al por mayor más un importe fijo (como en el Reino Unido). Los farmacéuticos que encuentran productos más baratos mediante importaciones paralelas no tienen que informar al Ministerio de Sanidad neerlandés y perciben el mismo importe (33). Esto aumenta su margen de beneficio y, por lo tanto, les ofrece un incentivo para dedicarse al comercio paralelo. No existe un mecanismo de devolución destinado a ajustar estos beneficios. En Dinamarca, donde, según GW, el comercio paralelo tiene una penetración del 9 % (34), los farmacéuticos tienen la obligación legal de informar al paciente que pide un determinado fármaco recetado por su médico sobre todos los productos sustitutivos más baratos disponibles, incluidos los de importación paralela. También en otros dos Estados miembros (Alemania y Suecia), donde —según el cuadro 1— no existe ningún incentivo para las importaciones paralelas, se incita a los farmacéuticos a utilizar mercancías de importación paralela. Según un informe de 1999 de la autoridad sueca de competencia, los condados recomiendan a las farmacias que vendan la medicina más barata, incluidos los productos de importación paralela (35). En Alemania, de conformidad con el artículo 129 modificado de la Ley de Seguridad Social (Sozialgesetzbuch), los farmacéuticos también están obligados a vender especialidades farmacéuticas baratas de importación en las circunstancias que se determinarán en un contrato entre las farmacias y las sociedades de seguro de enfermedad (Krankenkassen) (cláusula de fomento de las reimportaciones llamada «Re-Import Förderklausel») (36). Según el Ministerio de Sanidad, esta condición debería estimular la competencia de precios y, en definitiva, suponer un ahorro para los sistemas de seguro médico de enfermedad (37). Estos ahorros benefician indirectamente al paciente, que financia estos sistemas a través de su contribución obligatoria mensual al seguro de enfermedad (38).

2. FLUCTUACIONES MONETARIAS

(53) El impacto de las fluctuaciones monetarias en el comercio paralelo está reconocido universalmente. Tales fluctuaciones desaparecieron el 1 de enero de 1999 entre los Estados miembros que pertenecen a la zona euro de la unión económica y monetaria. Sin embargo, el Reino Unido, Dinamarca y Suecia aún están expuestos a dichas fluctuaciones. Un estudio de 1998 sobre «Las estrategias de la importación paralela» afirma que:

(33) Véase *supra* el considerando 34 y estudio de London Economics, p. 18 [1022].

(34) Estudio de London Economics, p. 18 [1022]. Todos los demás porcentajes de este considerando proceden también del estudio de London Economics.

(35) Informe SCA, «Konkurrens vid försäljning av läkemedel», pp. 15-16.

(36) BGBl. 1999, Teil 1, nr. 59, p. 2637.

(37) Página web de Ministerio de Sanidad, «Dialog Gesundheit», 69 preguntas.

(38) Esto es particularmente importante para los productores patentados cuyo precio, según el Derecho alemán, se fija libremente (y no están sujetos al límite de reembolso en virtud del cual los sistemas de seguro de enfermedad sólo pagan una cantidad fija mientras que el resto corre a cargo del paciente, *Festbeträge*).

«En el pasado, los riesgos de cambio han sido un factor de complicación importante, pues las fluctuaciones de los tipos de cambio pueden erosionar rápidamente las diferencias de precio llegando a veces incluso a eliminarlas. Por lo tanto, muchos importadores han intentado limitar el riesgo procurándose con antelación las cantidades importantes de moneda que iban a necesitar. En los últimos años, sin embargo, los tipos de cambio entre los Estados miembros de la Comunidad se han mantenido muy estables; la principal excepción es la libra esterlina en el Reino Unido. La resistencia de ésta ha tenido en los últimos meses un impacto positivo importante sobre los coeficientes de beneficio de los importadores del Reino Unido» (39).

(54) La propia GW observa que «la apreciación de la libra esterlina ha hecho que los precios británicos aumenten en relación con los de otros países de la Unión Europea» (40). Entre octubre de 1996 y abril de 1998 el tipo de cambio libra esterlina/peseta española pasó de 200,27 a 262,09 (véase el anexo 3 de la presente Decisión). Esto refleja una apreciación de la libra esterlina cercana al 30 %. Se toma como referencia el tipo de octubre de 1996 porque a partir de ese mes el tipo de cambio aumentó constantemente. Alcanzó su máximo en abril de 1998 (el mes siguiente a que GW SA notificara las nuevas condiciones de venta) y bajó un tanto posteriormente. Si se compara el tipo de cambio en enero de 1996 (188,65) con el de diciembre de 1998 (240,09), la libra esterlina se apreció casi un 27 %. Este período es pertinente porque son los años a los que corresponden los datos que GW ha proporcionado en relación con el comercio paralelo de sus productos (véanse los considerandos 64 a 71).

G. COMERCIO PARALELO DE PRODUCTOS DE GW EN LA COMUNIDAD: IMPACTO DE LAS CONDICIONES DE VENTA DE GW

(55) Según se ha dicho (considerando 13), las nuevas condiciones de venta de GW SA cubren ochenta y dos productos, pero GW plc ha indicado que solamente ocho productos son candidatos de primera fila para el comercio paralelo (quince si se tienen en cuenta las diversas dosificaciones, formas farmacéuticas y presentaciones). GW plc ha proporcionado datos referentes a nivel de precios de estos ocho productos en todos los Estados miembros (excepto Luxemburgo), afirmando que los precios españoles son artificialmente bajos (41). GW plc también ha facilitado datos referentes al volumen del comercio paralelo de estos productos, centrándose en las exportaciones de España y las importaciones al Reino Unido (42).

(39) «Parallel Importing Strategies» (SCRIP Report, 20 de abril de 1998), PJB publications Ltd, p. 32.

(40) Estudio I de Frontier Economics, p. 32 [3728].

(41) Notificación original [10, 72 y 73] y notificación suplementaria de GW de 28 de julio de 1998, p. 8 [840].

(42) Véanse los anexos 3 y 4 de la notificación de 28 de julio de 1998 [885-888] y la respuesta de GW plc de 14 de diciembre de 1998 a las preguntas 2 y 3 de la petición formal de información de la Comisión de 30 de octubre de 1998 [1612-1621].

- (56) Aunque la condición 4 de las nuevas condiciones de venta se aplique a los ochenta y dos productos enumerados en el anexo 1 de la presente Decisión, la Comisión, examinó los niveles de precios de los ocho productos identificados por GW plc como de especial interés para los comerciantes paralelos. Estos niveles de precios, que estaban en vigor el 27 de abril de 1998, se examinan en la siguiente sección 1. En esta sección la Comisión examina también más detalladamente los niveles de precio interno en España y el Reino Unido, aunque los precios de la condición 4B se apliquen con independencia del destino final de los productos exportados desde España.
- (57) En la sección 2 (considerandos 64 a 71) se resume la información de GW plc referente al volumen de las importaciones paralelas de los ocho productos durante el período 1996-1998, es decir, esencialmente antes de la introducción de las nuevas condiciones de venta en España.
- (58) Las secciones 3 y 4 describen el impacto potencial de los precios de las condiciones 4A y 4B en el comercio paralelo hacia otros Estados miembros comparándolos con los precios vigentes en esos Estados miembros.
1. NIVEL DE PRECIOS DE GW EN 1998
- a) **Precios de GW en la Comunidad**
- (59) El cuadro 2A *infra* recoge los precios de GW para los ocho productos respecto de los cuales —según GW plc— el comercio paralelo era más significativo en la Comunidad el 27 de abril de 1998. Las cifras corresponden a los precios unitarios expresados en pesetas españolas. Los precios de la condición 4A y 4B en España son los vigentes tras la introducción de las nuevas condiciones de venta en marzo de 1998. Los precios en otros Estados miembros son los existentes el 27 de abril de 1998 pero convertidos a pesetas españolas al tipo de cambio de 9 de marzo de 1998 (según los datos de GW).
- (60) Los precios de Ventolin y Becotide se recogen en un cuadro 2B separado porque sus precios de la condición 4A y/o de la condición 4B cambiaron después del 9 de marzo de 1998. Los precios de dicho cuadro son los vigentes el 29 de junio de 1998 y se expresan en pesetas españolas al tipo de conversión de esa fecha.

Cuadro 2A: Precios de Glaxo Wellcome en la Comunidad (excepto Luxemburgo), a 27 de abril de 1998

Nombre del producto	E (4A)	E (4B)	A	B	DK	FIN	F	D	EL	IRL	I	NL	P	S	UK
Becotide Inh. 200 × 50 µg	2,03	13,49	8,03	5,56	3,64	7,57	4,41	8,62	2,09	5,36	2,95	5,63	3,10	5,59	6,03
Becloforte Inh. 250 µg × 180 d.	12,31	21,94	26,44	22,21	18,97	26,59	21,81	30,71	8,34	22,31	10,81	23,43	17,36	23,53	25,65
Beconase Sp. NA. 50 µg × 200 d.	2,15	5,70	6,30	5,56	4,40	7,35	—	7,68	—	4,96	2,95	5,41	3,00	5,67	5,56
Flixotide 50 µg Inh. × 120 d.	16,13	18,73	16,07	—	16,61	14,45	—	—	—	17,26	13,80	19,57	19,76	—	21,15
Flixotide 250 µg Inh. × 120 d.	53,75	69,99	48,37	45,80	58,94	48,93	—	65,31	51,16	58,70	58,94	54,35	71,88	—	71,92
Flixotide 100 µg Accuhaler × 60 (*)	32,25	37,46	34,50	—	33,51	28,90	—	—	31,22	—	—	22,91	—	55,12	47,38
Flixotide 500 µg Accuhaler × 60 (*)	107,50	139,98	96,92	—	118,74	97,87	—	—	—	—	—	88,15	—	152,77	148,92
Imigran 50 µg (4 compr.)	750,00	825,00	828,99	739,71	868,38	896,07	—	749,32	420,39	—	591,67	884,58	741,60	916,66	1 099,61
Imigran 6 µg inject. (2 jeringas)	2 695,50	3 752,00	4 054,51	3 242,50	4 179,53	3 625,54	3 604,97	3 605,24	2 990,46	—	3 004,04	3 854,17	3 046,30	3 430,35	4 347,25
Lamictal 100 µg (56 compr.)	155,36	185,72	—	173,22	213,17	190,27	161,65	208,86	148,96	203,14	146,63	235,85	139,14	222,21	232,33
Lamictal 25 µg (56 compr.)	53,57	74,27	—	54,09	78,06	64,45	54,81	55,47	37,24	75,04	36,57	58,95	45,04	75,26	79,19
Lamictal 50 µg (56 compr.)	89,28	107,55	—	86,62	125,23	110,30	—	108,73	74,47	117,78	73,31	117,92	75,10	132,64	134,68
Lamictal 200 µg (30 compr.)	232,90	245,83	—	—	394,25	330,28	—	385,26	217,94	365,65	283,86	471,69	—	389,39	394,92
Serevent Inh. 25 µg (120 d.)	34,54	46,95	30,14	31,89	38,94	38,02	34,86	31,72	31,25	39,05	30,78	34,27	31,92	—	52,95
Ventolin Inh. 100 µg (200 d.)	1,50	10,00	3,62	2,68	1,86	3,73	2,71	3,80	1,52	2,53	2,03	2,85	2,06	2,14	2,55

(*) Flixotide MDPI Diskus Inhaler en todos los países excepto E.

Fuente: Cálculos basados en datos suministrados por Glaxo Wellcome, carte de 6 de mayo de 1998, docs. 2 y 20 [662-663, 782-811], réplica al pliego de cargos, estudio I de Frontier Economics, anexo 6, p. 14 [3710].

Cuadro 2B: Precios de Glaxo Wellcome en la Comunidad (excepto Luxemburgo), a 29 de junio de 1998

Nombre del producto	E (4A)	E (4B)	A	B	DK	FIN	F	D	EL	IRL	I	NL	P	S	UK
Becotide Inh. 200 × 50 µg	2,03	6,50	8,04	5,56	3,64	7,56	4,41	8,63	1,96	5,42	2,95	5,64	3,10	5,57	6,08
Ventolin Inh. 100 µg (200 d.)	2,10	2,65	3,62	2,69	1,86	3,73	2,71	3,80	1,43	2,55	2,04	2,86	2,07	2,14	2,57

Fuente: Cálculos basados en datos suministrados por Glaxo Wellcome, carta de 30 de junio de 1998, docs. 1 y 2 [821-826, 827], carta de 6 de mayo de 1998, doc. 20 [782-811], réplica al pliego de cargos, estudio 1 de Frontier Economics, anexo 6, p. 14 [3710].

b) **Precios de GW en España y Reino Unido comparados con la media de la Comunidad**

(61) El cuadro 3 compara los precios de la condición 4A para las ventas nacionales en España (país de origen del comercio paralelo según GW) destinadas al uso nacional con los precios de GW en el Reino Unido (país destinatario del comercio paralelo según GW) así como los precios medios en la Comunidad. Este cuadro es de

relativa utilidad si se quieren valorar las oportunidades concretas de mercado para los exportadores paralelos que desean exportar de España al Reino Unido. Sin embargo, el cuadro muestra que no puede decirse que todos los precios españoles sean «artificialmente bajos» tal como afirma GW plc, y que la gran mayoría de precios británicos supera la media de la Comunidad en más del 20 %.

Cuadro 3

A. Precios a 9 de marzo de 1998

Nombre del producto	(pesetas españolas por unidad de producto)			(CE = 100)		
	E (4A)	UK	CE	E (4A)	UK	CE
1. Becotide Inh. 200 × 50 µg	2,03	6,03	5,04	40,28	119,64	100
2. Becloforte Inh. 250 µg × 180 d.	12,31	25,65	20,75	59,33	123,61	100
3. Beconase Sp. NA. 50 µg × 200 d.	2,15	5,56	5,08	42,32	109,45	100
4. Flixotide 50 µg Inh. × 120 d.	16,12	21,15	17,20	93,72	122,97	100
5. Flixotide 250 µg Inh. × 120 d.	53,75	71,92	57,34	93,74	125,43	100
6. Flixotide 100 µg Accuhaler × 60 (*)	32,25	47,38	35,72	90,29	132,64	100
7. Flixotide 500 µg Accuhaler × 60 (*)	107,50	148,92	115,84	92,08	128,56	100
8. Imigran 50 mg (4 compr.)	750,00	1 099,61	790,58	94,87	139,09	100
9. Imigran 6 mg inject. (2 jeringas)	2 695,50	4 347,25	3 513,87	76,71	123,72	100
10. Lamictal 100 mg (56 compr.)	155,36	232,33	186,98	83,09	124,25	100
11. Lamictal 25 mg (56 compr.)	53,57	79,19	59,06	90,07	134,08	100
12. Lamictal 50 mg (56 compr.)	89,28	134,68	103,84	85,98	129,07	100
13. Lamictal 200 mg (30 compr.)	232,90	394,92	346,61	67,19	113,94	100
14. Serevent Inh. 25 mg (120 d.)	34,54	52,95	35,41	97,54	149,53	100
15. Ventolin Inh. 100 mg (200 d.)	1,50	2,55	2,54	59,06	100,39	100

(*) Flixotide MDPI Diskus Inhaler en todos los países excepto E.

B. Precios a 29 de junio de 1998

Nombre del producto	(pesetas españolas por unidad de producto)			(CE = 100)		
	E (4A)	UK	CE	E (4A)	UK	CE
1. Becotide Inh. 200 × 50 µg	2,03	6,50	5,04	40,28	128,97	100
2. Ventolin Inh. 100 mg (200 d.)	2,10	2,65	2,58	81,04	102,71	100

- (62) Por lo que respecta a España, la mitad de los precios de la condición 4A es por lo menos del 90 % de la media de la Comunidad mientras que otros dos precios (Lamictal 50 mg/100 mg) se hallan cerca del 85 % de esa media. Entre los que se encuentran muy por debajo de la media de la Comunidad (menos del 60 % de la media de la Comunidad) figuran Becotide, que es un producto relativamente viejo introducido en el mercado en 1976, y Ventolin, para los cuales GW SA obtuvo un incremento de precios que redujo la diferencia de precios con la media de la Comunidad a menos del 20 % (véase el cuadro 3B).
- (63) En el Reino Unido, los precios de doce de los quince productos son por lo menos un 20 % superiores al precio medio de la Comunidad. En cuatro casos, la diferencia asciende a más del 30 %. Sube a casi el 50 % para Serevent Inh. 25 mg/120 d.). La diferencia es particularmente apreciable en los productos lanzados en años más recientes, de 1990 a 1993: Flixotide, Imigran, Lamictal y Serevent.
2. VOLUMEN DEL COMERCIO PARALELO DE PRODUCTOS DE GW DURANTE EL PERÍODO 1996-1998
- (64) El 28 de julio de 1998, GW plc presentó una estimaciones del volumen del comercio paralelo de sus productos en los años 1996-1998 y de la pérdida de ingresos en concepto de ventas que supuso este comercio paralelo.
- (65) El primer grupo de cifras abarcaba, entre otras, las importaciones paralelas en el Reino Unido de todos los productos de GW procedentes de todas las fuentes. El valor estimado de estas importaciones fue de [...] millones de libras esterlinas en 1996, [...] millones en 1997 y [...] millones en 1998 (lo que suponía, respectivamente, el [...] %, el [...] % y el [...] % de todas las ventas en el Reino Unido). Si se toman en cuenta los ingresos de las ventas realizadas fuera del Reino Unido, GW calcula que las correspondientes pérdidas netas de ingresos son respectivamente de [...] millones, [...] millones y [...] millones de libras esterlinas ⁽⁴³⁾.
- (66) Un segundo grupo de datos se refiere a las importaciones paralelas de los ocho productos de GW que registraron el mayor volumen de importaciones paralelas de todas las fuentes en el Reino Unido. El valor de estas importaciones asciende a [...] millones de libras esterlinas en 1996, [...] millones en 1997 y [...] millones en 1998 (que suponen, respectivamente, el [...] %, el [...] % y el [...] % de todas las ventas de estos productos de GW en el Reino Unido) ⁽⁴⁴⁾.
- (67) Un tercer grupo de cifras muestra solamente las importaciones paralelas en el Reino Unido, procedentes de España y correspondientes a estos ocho productos principales. Su valor ascendió a [...] millones de libras esterlinas en 1996 (el [...] % de las ventas británicas totales), [...] millones en 1997 (el [...] % de las ventas británicas totales) y [...] millones en 1998 (el [...] % de las ventas totales de GW en el Reino Unido) ⁽⁴⁵⁾. Si se compara con los ingresos resultantes del incremento de ventas en España, GW calcula que la pérdida neta de ingresos derivada de estas importaciones asciende a [...] millones de libras esterlinas durante los tres años (y a [...] millones sólo en 1998) ⁽⁴⁶⁾.
- (68) Comparando el segundo y el tercer grupo de datos se observa que la cuota de importaciones en el Reino Unido procedentes de España con respecto a las importaciones de todas las fuentes se mantuvo generalmente igual: en 1996 el [...] % ([...] millones de libras esterlinas de un total [...] millones), en 1997 el [...] % ([...] millones de libras esterlinas de [...] millones) y en 1998 [...] millones de libras esterlinas de [...] millones (el [...] %). Es decir, aunque el volumen absoluto de importaciones procedentes de España haya aumentado durante estos tres años, su porcentaje sobre el total de las importaciones en el Reino Unido ha permanecido estabilizado en torno al [...] %.
- (69) Los días 30 de octubre de 1998 y 22 de enero de 1999, la Comisión pidió a GW que proporcionara información más detallada sobre el comercio paralelo de los ocho productos más importantes. La Comisión solicitó datos exactos sobre: a) el valor y el volumen del comercio paralelo originario de España hacia cada Estado miembro para cada uno de los ocho productos, y b) el valor y el volumen de las importaciones hacia el Reino Unido desde los demás Estados miembros, incluida España, para cada uno de estos productos ⁽⁴⁷⁾.
- (70) En su primera respuesta (14 de diciembre de 1998), GW proporcionó estimaciones referentes a las exportaciones paralelas de España. Sin embargo, no especificaba los países destinatarios. Por otra parte, subrayó que «tenía poca confianza en que estas cifras reflejaran con exactitud el volumen y valor de los productos procedentes de España». GW recordó, entre otras cosas, que gran parte del comercio paralelo se realiza fuera de los canales de distribución auditados formalmente y que no existe una auditoría paneuropea del comercio paralelo. En cuanto a las importaciones en el Reino Unido, nuevamente sólo se daban estimaciones sin ninguna indicación sobre los países de origen. Las estimaciones que figuran en esta respuesta no correspondían exactamente a los ocho productos en sus diversas formas de administración o presentación. Se añadieron algunos productos ⁽⁴⁸⁾ mientras que se omitieron otros ⁽⁴⁹⁾.
- (71) En la segunda respuesta fechada los días 18 y 25 de febrero de 1999, GW plc declaró que «GW crece de base para afinar más sus estimaciones de valor y volumen», pero que su experiencia le llevaba a concluir que «la gran

⁽⁴³⁾ Anexo 3 de la notificación suplementaria 28 de julio de 1998 [886].

⁽⁴⁴⁾ *Ibidem*, anexo 4 [888].

⁽⁴⁵⁾ *Ibidem*, anexo 10 [907].

⁽⁴⁶⁾ Notificación suplementaria de 28 de julio de 1998, p. 38 [870].

⁽⁴⁷⁾ Solicitud de información de 22 de enero de 1999 [967].

⁽⁴⁸⁾ Estos productos son: Flixotide inhalador 125 mg × 120 dosis, Imigran inyectable 2 × 0,5 ml y Serevent Accuhaler 50 mg × 60 dosis.

⁽⁴⁹⁾ Estos productos son: Flixotide 50 mcg (120 dosis), Flixotide 250 mcg (120 dosis), Flixotide Accuhaler 100 mcg × 60 dosis, Flixotide Accuhaler 500 mcg × 60 dosis.

mayoría (el 90 % o más) de las exportaciones paralelas desde España acaba en el Reino Unido y el resto se divide entre Alemania, los Países Bajos, Dinamarca y Suecia. En cuanto a las importaciones paralelas en el Reino Unido, GW calcula que entre el 20 % y el 100 % de las importaciones procede de España. También en este caso, GW admite que «los datos sobre el valor no son “reales” sino fruto de una serie de suposiciones» y, por lo tanto, que «estas estimaciones carecen de una base empírica real». Así pues, advertía de que «los datos proporcionados podían no ser fiables»⁽⁵⁰⁾.

3. IMPACTO DE LAS NUEVAS CONDICIONES DE VENTA DE GW SA EN EL COMERCIO PARALELO DE SUS PRODUCTOS

(72) El cuadro 4.1 *infra* constituye un punto de partida fiable para evaluar el impacto que la introducción de los precios de las condiciones 4A y 4B de GW SA ha tenido en la capacidad de los mayoristas españoles de exportar los productos de GW. El 27 de abril de 1998, el precio vigente en otros Estados miembros era más bajo que el precio de la condición 4A en treinta y ocho casos. Esto significa que los mayoristas españoles carecían de motivo económico para exportar los productos en estos casos incluso aunque pudieran comprar los productos al precio de la condición 4A. Por lo tanto, en estos casos el precio de la condición 4B no tenía ningún impacto en absoluto sobre el comercio paralelo. En otros sesenta y seis casos, el precio en otros Estados miembros, aun siendo superior al precio de la condición 4A, estaba por debajo del precio de la condición 4B. En estos casos, el precio de la condición 4B priva a los mayoristas de una oportunidad de exportar los productos. Por lo tanto, el comercio paralelo quedaba excluido. En los cincuenta y siete casos restantes, el precio en los otros Estados miembros era superior al precio de la condición 4A pero también al de la condición 4B. Este último precio,

⁽⁵⁰⁾ En su notificación suplementaria de 28 de julio de 1998 (p. 10) [842], GW estimaba que «las importaciones paralelas desde España representan cerca del 20 % de las ventas de dichas importaciones en el Reino Unido». Una comparación de las cifras de los cuadros 4 y 10 anejos a esta notificación sugiere que representaban cerca del 40 % durante el período 1996-1998 (véase el considerando 68 de la presente Decisión).

aunque no imposibilitaba el comercio paralelo, hacía que las exportaciones fuera menos rentables económicamente. Por consiguiente, en estos casos se obstaculizaba el comercio paralelo.

(73) Hay un pequeño cuadro separado correspondiente a Becotide y Ventolin (cuadro 41B). Para Becotide, el precio de la condición 4B se redujo el 29 de junio de 1998, mientras que para Ventolin se aumentó el precio de la condición 4A (véanse *supra* los considerandos 42 y 60) y el precio de la condición 4B se redujo en dicha fecha. Como consecuencia, el comercio paralelo de Becotide llegó a ser en teoría posible en tres países mientras que mejoraron las oportunidades para el comercio paralelo de Ventolin al precio de la condición 4B.

(74) El cuadro 4.1 no tiene en cuenta que los mayoristas españoles tienen que soportar costes que deben añadirse a los precios a los que compran los medicamentos a las empresas farmacéuticas. Estos costes cubren servicios como el envasado y el transporte. No hay datos fiables sobre la magnitud de estos costes. En la audiencia oral, GW plc afirmó que para algunos productos —concretamente los productos de gran éxito— dichos costes no superan el 5 % mientras que los denunciantes declaran que sus costes pueden ascender hasta el 15 %⁽⁵¹⁾. Partiendo de esta base, los cuadros 4.2 y 4.3 reproducen las cifras que aparecen en el cuadro 4.1 pero añaden respectivamente el 5 % y el 15 % a los precios españoles. Se presume que los costes no son materialmente diferentes entre ventas nacionales y exportaciones, aunque esto pueda subestimar los costes de envase y transporte correspondientes a las exportaciones.

(75) La inclusión de los costes de los mayoristas no altera radicalmente el resultado. En la hipótesis del coste del 5 %, existen sesenta y ocho casos en los que el comercio paralelo queda excluido por el precio de la condición 4B y cuarenta y cinco casos en que se impide tal comercio. En la hipótesis del coste del 15 %, el comercio paralelo queda excluido en setenta y cuatro casos e impedido en veinticuatro.

⁽⁵¹⁾ Asunto 37.380, respuesta de EAEPC de 12 de mayo de 1999 a la solicitud de información de la Comisión de 8 de marzo de 1999 [48].

H. PRINCIPALES ARGUMENTOS DE GLAXO WELLCOME

(76) En su notificación suplementaria de 28 de julio de 1998, GW plc explica detalladamente las razones por las que solicita una declaración negativa y, alternativamente, una exención⁽⁵²⁾. En su réplica al pliego de cargos detalla estas razones⁽⁵³⁾. Salvo indicación en contrario, se ha extraído de estos dos documentos el siguiente resumen de los argumentos de GW plc. Existe cierta coincidencia entre algunos argumentos formulados en el contexto del apartado 1 del artículo 81 y otros alegados en el contexto del apartado 3 del artículo 81 del Tratado.

1. APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 81 DEL TRATADO

a) **La condición 4 no equivale a una prohibición de exportación o a una dualidad de precios, por lo que no tiene por objeto restringir la competencia**

(77) GW admite que la condición 4 de sus nuevas condiciones de venta para España puede restringir el comercio paralelo hacia otros Estados miembros. Sin embargo, declara que esta condición no equivale a una prohibición de exportación puesto que a menudo deja un margen para las exportaciones paralelas sobre una base comercial. Tampoco puede compararse con un sistema de dualidad de precios porque GW SA no puede fijar libremente el precio nacional a por mayor. Según GW, solamente se puede hablar de dualidad de precios cuando el proveedor puede fijar los dos precios diferentes a los que se suministra el producto.

(78) Los acuerdos que simplemente restringen las importaciones paralelas pero no equivalen a una prohibición de exportación o a un sistema de dualidad de precios no tienen por objeto restringir la competencia en el sentido del apartado 1 del artículo 81 y no pueden considerarse ilegales per se. Es necesario evaluar sus efectos restrictivos.

b) **La condición 4 no produce ningún efecto restrictivo de la competencia**

(79) Según GW, corresponde a la Comisión evaluar los efectos restrictivos de los acuerdos notificados en su contexto económico y legal cuando tales acuerdos no tienen por objeto restringir la competencia. En opinión de GW, la condición 4 no produce tales efectos. Se limita a corregir y compensar un falseamiento de la competencia que resulta de la intervención del Estado,

en este caso el precio máximo al por mayor de España, a falta de una armonización de las normas nacionales sobre fijación de precios de los medicamentos vendidos con receta. Sus efectos se asemejan a los producidos por las condiciones de los acuerdos de los asuntos examinados en las decisiones de la Comisión referentes a Metro⁽⁵⁴⁾, Distillers-Avitalladores⁽⁵⁵⁾ y Villeroy Boch⁽⁵⁶⁾. Finalmente, GW sostiene que la condición 4 redundaría en beneficio del consumidor porque limita una forma de comercio (comercio paralelo) que puede perjudicar a los consumidores españoles, sin perjudicar a los consumidores británicos.

c) **La condición 4 no hace sino compensar un falseamiento de la competencia creado por España**

(80) Todas las autoridades nacionales desempeñan un doble cometido en el sector farmacéutico. Regulan los precios de venta de los medicamentos, directa o indirectamente, y compran en realidad los medicamentos, puesto que reembolsan a los pacientes. Cuando una autoridad nacional decide (en su calidad de regulador) imponer unos precios de venta bajos para los medicamentos con objeto de lograr ahorros presupuestarios (en su calidad de organismo que compra/reembolsa), puede atentar contra la política de fijación de precios de otra autoridad nacional que aprueba unos precios más altos o incluso permite la libertad de precios porque concede mayor prioridad a la necesidad de investigar y desarrollar nuevos medicamentos innovadores y es consciente de que para ello es necesario que las empresas farmacéuticas obtengan mayores ingresos de ventas. En realidad, el falseamiento de la competencia se inicia en el comercio paralelo desde el país de precio bajo (origen) hacia los países con un precio más alto (destino). Según la teoría económica, este flujo comercial tiende a empujar los precios hacia abajo al nivel del país de origen. Esto a su vez pone en peligro las inversiones en investigación y desarrollo (en lo sucesivo «I+D») del país de destino y frustra la política de fomento de estas inversiones aplicada por dicho país. En el presente caso, España crea un falseamiento de la competencia porque su sistema de precios máximos al por mayor, que pretende reducir el presupuesto nacional de sanidad, pone en peligro la política de otros Estados miembros, incluido el Reino Unido, que consideran prioritaria una inversión adecuada en I+D.

⁽⁵²⁾ Véanse la Sección 16, pp. 19-26 [851-858] (declaración negativa) y la sección 17, pp. 27-43 [859-875] (exención).

⁽⁵³⁾ Véanse respectivamente pp. 22-35 [3529-3542] y pp. 35-45 [3542-3552].

⁽⁵⁴⁾ Decisión 76/159/CEE de la Comisión en el asunto IV/847 — SABA (DO L 28 de 3.2.1976, p. 19), corroborada por el Tribunal de Justicia en el asunto 26/76: Metro contra Comisión (en lo sucesivo «asunto Metro I») (Recopilación 1977, p. 1875).

⁽⁵⁵⁾ Decisión 80/789/CEE de la Comisión en el asunto IV/26.528 — The Distillers Co. Ltd. Avitalladores (DO L 233 de 4.9.1980, p. 43), considerandos 15, 16 y 17.

⁽⁵⁶⁾ Decisión 85/616/CEE de la Comisión (DO L 376 de 31.12.1985, p. 15), considerandos 35 y 36.

d) **Analogía con los asuntos Distillers/Avitualladores, Metro I y Villeroy Boch**

(81) El efecto restrictivo producido por la condición 4 de las nuevas condiciones de venta es similar al de los acuerdos que obtuvieron una declaración negativa en el asunto Distillers/Avitualladores. En dicho asunto, Distillers había prohibido a los avitualladores (que explotaban un comercio libre de impuestos) abastecer a los clientes que no utilizaran las mercancías para su propio consumo final (libre de impuestos), sino para su reventa en el mercado (sujeto a impuestos). GW ve una analogía entre, por una parte, el segmento libre de impuestos y el mercado español en donde prevalecen los precios máximos especiales y, por otra parte, el segmento sujeto a impuestos y los mercados de exportación en donde se aplican precios más altos.

(82) La condición 4 también pretende remediar un falseamiento de la competencia similar al creado por la doble distribución, es decir, cuando un mayorista, que obtiene un producto a un precio menor que los minoristas, vende directamente a los usuarios finales en competencia con estos minoristas. La Comisión ha concedido en dos ocasiones una declaración negativa a las empresas que habían impedido que sus mayoristas actuaran de este modo (Metro I, Villeroy Boch).

e) **La condición 4 mejora el bienestar de los consumidores**

(83) El comercio paralelo puede perjudicar a los consumidores en España: GW calcula que los ingresos perdidos debido al comercio paralelo desde España al Reino Unido de sus ocho productos principales ascendieron a [...] millones de libras esterlinas en 1998 (véase el considerando 68). Esto perjudica a GW en dos aspectos. Por una parte, estas ventas perdidas representan una pérdida directa neta de [...] millones de libras esterlinas si se tienen en cuenta los ingresos de las ventas adicionales realizados en el país de origen. Por otra parte, unas pérdidas en las ventas nacionales británicas de [...] millones de libras esterlinas redujeron la deducción del [...] % (véase *supra* el considerando 45) que GW puede efectuar con arreglo al PPRS en el contexto de la limitación de beneficios del NHS. Esta deducción ascendió a [...] millones de libras esterlinas en 1998 (57). GW

(57) El [...] % se ha calculado sobre la base de las ventas nacionales solamente. Las ventas procedentes de importaciones paralelas están excluidas. Para 1998, las exportaciones británicas totales ascendieron a [...] millones de libras esterlinas (véase el anexo 3 a la notificación de GW de 28 de julio de 1998). Si todas estas ventas hubieran sido nacionales, el [...] % habría significado un descuento de [...] millones. Sin embargo, las importaciones paralelas supusieron [...] millones de libras esterlinas (*ibidem*), por lo que quedan solamente [...] millones correspondientes a las ventas nacionales. GW tuvo derecho a un descuento del [...] % de dicha cantidad, es decir, [...] millones. La diferencia es de [...] millones de libras esterlinas ([...] millones menos [...] millones). Puesto que, del valor total de las importaciones paralelas ([...] millones), las importaciones procedentes de España representaron [...] millones (véase el anexo 10 a la notificación de GW de 28 de julio de 1998 [907] y considerando 67 *supra*), se puede atribuir directamente a estas importaciones un descuento perdido de [...] millones de libras esterlinas.

concluye que, «en estas circunstancias, debe pensar seriamente en limitar la introducción de nuevos productos en España».

(84) La política de fijación de precios de GW SA no perjudica a los consumidores británicos: En el sistema británico de seguridad social, los pacientes no pagan el coste de las especialidades farmacéuticas prescritas, salvo una pequeña cantidad fija. Este coste corre a cargo del Estado. El único consumidor real es, por lo tanto, el Gobierno del Reino Unido, que reembolsa a estos pacientes. El comercio paralelo solamente beneficia al Gobierno en cierto modo, a saber, mediante el mecanismo de devolución (véase *supra* el considerando 49). GW subraya, sin embargo, que el Gobierno no ha creado este mecanismo con la intención de beneficiarse del comercio paralelo sino más bien de impedir que los intermediarios y los farmacéuticos británicos se enriquezcan injustamente comprando productos de importación paralela más baratos pero percibiendo un reembolso basado en el precio vigente en el mercado británico.

2. APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 81 DEL TRATADO

(85) Antes de examinar detalladamente las cuatro condiciones acumulativas necesarias para obtener una exención recogidas en el apartado 3 del artículo 81 del Tratado, GW formula varios argumentos de carácter genérico en su notificación de 28 de julio de 1998 y desarrolla estos argumentos en su réplica al pliego de cargos de la Comisión. En total los argumentos son tres. Los tres recogen alegaciones ya presentadas en el contexto del apartado 1 del artículo 81.

(86) En primer lugar, GW alega que el apartado 3 del artículo 81 debe interpretarse a la luz de diversas disposiciones del artículo 3 del Tratado. En segundo lugar, se remite a las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en los asuntos Merck/Primecrown⁽⁵⁸⁾ y Centrafarm/Winthrop⁽⁵⁹⁾ que, en opinión de GW, demuestran que las medidas privadas destinadas a impedir el comercio paralelo pueden beneficiarse de una exención. En tercer lugar, aboga por contrapesar los impactos negativos de las restricciones con los beneficios reconocidos por las partes, lo cual, en el presente asunto, inclina la balanza a favor de los beneficios logrados por las nuevas condiciones de venta.

(87) Se analizarán primero estos tres argumentos generales y a continuación se resumirán los argumentos más específicos relacionados con cada una de las condiciones contempladas en el apartado 3 del artículo 81.

(58) Asuntos acumulados C-267 y C-268/95 de 5 de diciembre de 1996 (Recopilación 1996, p. I-6285).

(59) Asunto 16/74 [1974] (Recopilación 1974, p. 1183).

a) **Argumentos generales referentes al apartado 3 del artículo 81**

Aplicación combinada del apartado 3 del artículo 81 y del artículo 3

- (88) Subsidiariedad; artículo 5, antigua letra b) del artículo 3: Al no existir una armonización de los reglamentos nacionales relativos a los precios farmacéuticos, la Comisión no puede utilizar las importaciones paralelas para lograr los objetivos de la integración del mercado. Las diferencias de precios responden a diferentes decisiones políticas de los Estados miembros. El comercio paralelo produce el efecto de imponer las políticas fiscales, presupuestarias e industriales de un Estado miembro en otro Estado miembro.
- (89) Cohesión económica y social; letra k) del apartado 1 del artículo 3, antigua letra j) del apartado 1 del artículo 3: Según GW, su política de fijación de precios en España garantizará que haya un suministro adecuado de fármacos innovadores en el mercado español. Afirma asimismo que los precios artificialmente bajos permitidos por el Gobierno español han dado lugar a retrasos importantes entre la solicitud del permiso para un producto en España y la comercialización final del producto de GW en ese país. En muchos casos, los productos no llegan al mercado español hasta unos seis o siete años después de su comercialización en el Reino Unido.
- (90) Competitividad I+D; letras m) y n) del apartado 1 del artículo 3, antiguas letras l) y m) del apartado 1 del artículo 3 respectivamente: GW explica pormenorizadamente los efectos perjudiciales, inmediatos y a largo plazo, del comercio paralelo en el sector farmacéutico. El efecto inmediato consiste en reducir los ingresos de las empresas en los países destinatarios, pues los precios bajan a los niveles de los países de origen. GW proporciona cifras de un informe de NERA referente a las pérdidas en 1996 para todo el sector. También cita sus propias pérdidas en el Reino Unido durante el período 1996-1998 (véanse *supra* los considerandos 64 a 67). A largo plazo produce el efecto de reducir los fondos disponibles para la investigación básica y el desarrollo de nuevos productos debido a la pérdida de ingresos. GW redujo su inversión total en I+D un [...] % en 1997 «debido en parte a que los ingresos de ventas fueron menores de lo previsto en 1997 y 1998»⁽⁶⁰⁾. GW añade que esta tendencia contribuirá a que la industria farmacéutica y la I+D se trasladen a países tales como Estados Unidos en donde pueden obtenerse mayores beneficios.

Sentencias en los asuntos Merck contra Primecrown y Centrafarm contra Winthrop

- (91) GW sostiene que el Tribunal de Justicia ha reconocido la legitimidad de las medidas privadas destinadas a reducir el comercio paralelo y la necesidad de que la Comisión apoye tales medidas concediéndoles una exención de conformidad con el apartado 3 del artículo 81. En el asunto Merck contra Primecrown, el Tribunal reconoció que «la imposición de controles de precios constituye efectivamente un factor que puede, en determinadas circunstancias, falsear la competencia entre los Estados miembros» y a continuación manifestaba que, «según jurisprudencia reiterada, las distorsiones causadas por la existencia de una normativa sobre precios diferente en un Estado miembro deben remediarse a través de medidas adoptadas por las autoridades comunitarias y no mediante la introducción, por parte de otro Estado miembro, de medidas incompatibles con las normas relativas a la libre circulación de mercancías». Según GW, las «medidas adoptadas por las autoridades comunitarias» deben incluir exenciones individuales de conformidad con el apartado 3 del artículo 81. A este respecto, GW se basa en la sentencia Centrafarm contra Winthrop, en la que el Tribunal afirmaba que tales medidas incluían «el ejercicio de sus poderes en el ámbito de la competencia».

El argumento del «contrapeso»

- (92) En su notificación de 28 de julio de 1998, GW declara que el Gobierno del Reino Unido estimaba que el NHS había realizado unas economías anuales fruto de todas las importaciones paralelas, gracias al mecanismo de devolución, de aproximadamente [...] millones de libras esterlinas. Este beneficio es pequeño si se compara con la pérdida neta directa de [...] millones resultante de las importaciones procedentes de España (véase *supra* el considerando 67) y con la pérdida de [...] millones de libras esterlinas en el presupuesto de GW asignado a I+D con arreglo al PPRS resultante de las importaciones de cualquier origen (véase la nota a pie de página 57). GW concluye que los únicos auténticos beneficiarios de la importación paralela son los propios importadores paralelos.
- (93) En su réplica al pliego de cargos, GW se extiende en este argumento. Destaca los efectos negativos de las importaciones paralelas que multiplican el falseamiento de la competencia creado por la intervención del Estado miembro, conducen a unos precios que se apartan de los precios más adecuados para aumentar el bienestar y demoran el lanzamiento de productos en los países de precio bajo. Los beneficios clásicos para los consumidores de los países de precio alto, es decir, unos precios de compra más bajos, no existen. Los principales consumidores en estos países son los gobiernos, porque financian las compras. No siempre consideran que los precios más bajos resultantes de las importaciones paralelas constituyen un beneficio, particularmente si ello implica reducir la inversión en I+D. En resumen, el comercio paralelo de productos farmacéuticos solamente supone el arbitraje de los especuladores comerciales.

⁽⁶⁰⁾ Réplica al pliego de cargos, p. 21 [3528].

b) **Argumentos específicos referentes a cada una de las cuatro condiciones expuestas en el apartado 3 del artículo 81**

Primera condición (fomentar el progreso técnico)

- (94) GW reitera sus argumentos sobre la importancia de la I+D como parámetro competitivo más importante para el sector farmacéutico y sobre el impacto negativo del comercio paralelo en la financiación de la I+D.
- (95) I+D como parámetro competitivo: GW afirma que su porcentaje de gasto en I+D representa aproximadamente del 13 al 14 % de su volumen de negocios ⁽⁶¹⁾. En 1999, las inversiones en I+D ascendieron a [...] millones de libras esterlinas ⁽⁶²⁾. El porcentaje global de gasto en I+D es alto para todas las empresas que operan en este mercado. Los fondos internos son la fuente principal de financiación de los proyectos de investigación. Esto se debe a razones económicas sólidas, entre las que se incluyen cuestiones relativas al seguimiento y a los compromisos ⁽⁶³⁾.
- (96) Impacto negativo del comercio paralelo en la financiación de la I+D: GW utiliza un conjunto de cifras referentes al volumen de inversiones en I+D, a las pérdidas directas e indirectas para I+D debidas al comercio paralelo y a la importancia para la I+D de los ingresos procedentes de las ventas con objeto de demostrar la repercusión negativa del comercio paralelo.
- (97) GW afirma que la inversión media en I+D para desarrollar un solo producto puede alcanzar los 300 millones de libras esterlinas y exhorta a la Comisión a que no considere que una pequeña disminución del porcentaje de I+D tiene poca importancia, porque la I+D no realizada podría haber llevado al descubrimiento de un nuevo producto importante. Cuando el éxito es impredecible, los costes de oportunidad pueden ser infinitos.
- (98) GW facilita a continuación cifras referentes a las pérdidas directas en I+D para GW plc a consecuencia del comercio paralelo de los ocho productos principales procedentes de España (comparadas con los ingresos adicionales resultantes de las ventas en España). Estas pérdidas ascendieron a [...] millones de libras esterlinas entre 1996 y 1998 y en [...] millones durante el último año (véase *supra* el considerando 68). Dado que GW reinvierte en I+D alrededor del [...] % de sus beneficios antes de impuestos, esto significó una reducción del presupuesto de I+D de [...] millones de libras esterlinas en el período 1996-1998 ([...] millones en 1998). Esto supone una disminución de la contribución de las ventas de GW plc al presupuesto internacional de GW en I+D de más del [...] %. La reducción de [...] millones de libras esterlinas habría sido «más que suficiente para cubrir los

costes de desarrollo de cualquiera de los distintos nuevos productos cuyo desarrollo o licencia hubieron de ser cancelados o aplazados por GW al verse obligado a dar prioridad al uso de recursos escasos». GW reconoce que puede ser difícil identificar los proyectos que podrían haber sido realizados o continuados si hubiera dispuesto de esta suma sustancial. En la audiencia oral, sin embargo, mencionó nueve proyectos que no pudieron financiarse debido a la insuficiencia de fondos.

GW también reitera que el comercio paralelo en el Reino Unido (procedente de todas las fuentes y especialmente de España) supuso una pérdida indirecta en I+D porque llevó a recortar la deducción que el NHS aplica a sus ventas en el Reino Unido al determinar la base para reducir sus beneficios. En 1998 esta pérdida de ingresos ascendió a [...] millones de libras esterlinas (comercio paralelo de todos los productos de GW de cualquier procedencia; véase el considerando 65) y a [...] millones (comercio paralelo de los ocho productos principales procedentes de España; véase el considerando 68). Esto supuso a su vez a una reducción de la deducción permitida del [...] % de, respectivamente, [...] millones de libras esterlinas (todas las fuentes) y [...] millones (España) (véase la nota 57 a pie de página). De esta forma, se redujo el «presupuesto autorizable para I+D» de GW.

- (99) Finalmente, GW subraya que las empresas farmacéuticas toman sus decisiones de inversión en I+D basándose en las previsiones de rendimiento. Éste depende del valor de la patente que debe obtenerse. Ese valor está directamente relacionado con los ingresos de las ventas (netos de los precios de coste), que a su vez dependen del precio previsto que puede aplicarse y de la cantidad que puede venderse. GW ilustra este punto señalando que sus gastos en I+D se han multiplicado por cerca de 230 durante el período 1980-1993. Durante ese mismo período, GW había lanzado con éxito al mercado varios productos innovadores de los cuales Zantac era el más importante con gran diferencia. Hasta 1994, representó alrededor del [...] % de los ingresos a nivel internacional.

Primera condición (mejorar la distribución)

- (100) Según GW, el comercio paralelo es perjudicial para la distribución de especialidades farmacéuticas por lo menos en tres aspectos.

En primer lugar, el comercio paralelo perturba la capacidad de los productores de planificar racionalmente la distribución porque produce escaseces en los países de origen y un exceso de abastecimiento en los países destinatarios. Se dice que Cofares, el principal mayorista español, y la asociación de laboratorios españoles se han quejado de tales escaseces en España.

⁽⁶¹⁾ El estudio de London Economics, p. 32 y p. 44, nota 31 [1036, 1048], señala que el coeficiente de I+D se mantiene relativamente constante año tras año. En 1997 se gastaron 1 148 millones de libras esterlinas de un total de 7 980 millones (14,5 %) y en 1998, 1 163 millones de libras esterlinas de un total de 7 983 millones [fuente: informe anual].

⁽⁶²⁾ Presentación con filmas Glaxo en la audiencia oral del 8 y 9 de diciembre de 1999 [4175].

⁽⁶³⁾ Véase la p. 7, nota 39 a pie de la página de la notificación suplementaria de GW de 28 de julio de 1998 [869].

El comercio paralelo también es perjudicial para los sistemas de distribución de los productores, ya que hace que los mayoristas carezcan de incentivos y de medios para prestar un nivel de servicio remunerado.

Finalmente, la combinación de precios nacionales bajos y del comercio paralelo que éstos provocan propicia un fuerte desaliento a la hora de introducir rápidamente medicinas innovadoras en los países de precio bajo, lo que a su vez trae consigo demoras en la comercialización de nuevos productos.

- (101) En los casos en que estos efectos perjudiciales son el resultado de diferencias de precios debidas a fluctuaciones del tipo de cambio o a que los costes de los distribuidores son más bajos, pueden excusarse o tolerarse por lo menos como consecuencia del funcionamiento de un mercado libre. En cambio, cuando estos efectos resultan de intervención del Estado miembro, no pueden justificarse. Así pues, las nuevas condiciones de venta mejoran objetivamente la distribución, paliando los efectos negativos del comercio paralelo.

Segunda condición (participación de los usuarios en el beneficio resultante)

- (102) GW sostiene que los usuarios se benefician de sus mayores actividades de I+D así como de su mejor distribución. Además de los beneficios para los usuarios, existen otros para los gobiernos nacionales implicados. El sistema de GW hace posible que el Reino Unido logre su objetivo de fomentar la I+D al tiempo que permite que el Gobierno español comparta estos beneficios estableciendo al mismo tiempo unos precios máximos nacionales al por mayor.

Tercera condición (indispensabilidad)

- (103) GW considera que su condición 4 es indispensable, puesto que no existe ninguna otra forma de reducir el falseamiento de la competencia creado por España. Había pensado entablar una acción contra las autoridades españolas sobre la base del artículo 28 del Tratado fundamentada en que los precios máximos al por mayor limitan las importaciones. Sin embargo, «se le aconsejó que, al no poder demostrar que el sistema español de fijación de precios permite unos precios más altos para los fármacos producidos en España, era probable que no se considerase que el sistema constituía una restricción a las importaciones habida cuenta de la falta de armonización de los precios farmacéuticos».

Cuarta condición (no restringir sustancialmente la competencia)

- (104) GW se remite a sus alegaciones en el contexto del apartado 1 del artículo 81 referentes a la «competencia» creada por las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas en el Reino Unido. Esta competencia no beneficia a los consumidores de forma significativa sino que solamente beneficia, a expensas del Gobierno británico, a los comerciantes paralelos cuyas ventas de importaciones paralelas exceden los niveles previstos por el PPRS. GW también observa que carece de distribución exclusiva en los países afectados por las importaciones paralelas procedentes de España. Por lo tanto, la competencia dentro de la misma marca continuaría por lo que se refiere a los productos de GW si se aplicaran las nuevas condiciones de venta.

I. ARGUMENTOS PRESENTADOS POR LOS DENUNCIANTES

- (105) Todos los denunciantes consideran que la condición 4 de las nuevas condiciones de venta de GW SA constituye un acuerdo que implanta un sistema de doble precio que impide el comercio paralelo. Estos sistemas son de por sí ilegales. No pueden beneficiarse de una exención.
- (106) Aseprofar afirma que el comercio paralelo constituye a menudo la única fuente de competencia con las medicinas patentadas⁽⁶⁴⁾. EAEPC subraya que el sistema notificado influirá en la disponibilidad de medicinas de importación paralela en todos los Estados miembros, no solamente en el Reino Unido, y que a menudo el comercio paralelo produce beneficios para los usuarios de los países de precio alto⁽⁶⁵⁾.
- (107) Aseprofar rechaza el argumento de que se debe dar a los gobiernos la oportunidad de fomentar la I+D admitiendo precios altos. Este mecanismo es ineficaz porque no hay ninguna garantía de que los altos beneficios desemboquen necesariamente en el nivel deseable de I+D. Además, nadie sabe cuál es el nivel deseable de I+D. En cualquier caso, los gobiernos pueden recurrir a medios alternativos y más directos de fomento de la I+D, por ejemplo subvencionando estas actividades.
- (108) Aseprofar también pone en duda la existencia de objetivos políticos divergentes en España y el Reino Unido. Si el NHS hubiese querido interrumpir o disuadir el comercio paralelo, podría haberlo hecho reembolsando a los farmacéuticos con arreglo a sus costes de compra reales en vez de pagarles un importe fijo que no guarda relación con estos costes.

⁽⁶⁴⁾ Estudio I del profesor Corchón, pp. 1-11 [asunto 36.997, 3144-3154].

⁽⁶⁵⁾ Presentación de EAEPC de 22 de diciembre de 1999, p. 7 [asunto 37.380, 111].

II. VALORACIÓN JURÍDICA

A. APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 81 DEL TRATADO

1. ACUERDO ENTRE EMPRESAS

(109) La Comisión considera que la condición 4 de las nuevas condiciones de venta constituye un acuerdo entre GW SA (y sus filiales) y todos los mayoristas españoles que han firmado estas condiciones después de recibir una copia de las mismas (véase el considerando 12). GW plc no discute que las nuevas condiciones de venta constituyan un acuerdo entre empresas en el sentido del apartado 1 del artículo 81.

2. MERCADO DE REFERENCIA

(110) La Comisión suele definir el mercado de productos de referencia remitiéndose a la «Clasificación anatómica terapéutica» reconocida por la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, también ha aceptado de vez en cuando la Clasificación elaborada por EphMRA en la que se basa GW en el presente caso⁽⁶⁶⁾. En estos casos farmacéuticos, la Comisión utiliza como punto de partida de su análisis el tercer nivel de la Clasificación, que divide los medicamentos por subgrupos terapéuticos/farmacológicos.

(111) Sin embargo, en determinados casos, la definición de mercado puede ser más restringida o más amplia que el tercer nivel de la Clasificación. En definitiva, la posibilidad de sustitución de un producto por otro depende de la indicación para la cual se aprueba y se utiliza⁽⁶⁷⁾. Por lo tanto, en el caso de los medicamentos despachados con receta, depende del diagnóstico del galeno.

(112) En su notificación suplementaria de 28 de julio de 1998, GW facilitó para cada producto datos de cuota de mercado basados en el segundo o tercer nivel de la Clasificación. Sin embargo, GW observa que el sistema español de precios y los problemas causados por las importaciones paralelas dan lugar a problemas que trascienden cada producto cubierto por el acuerdo. Estos problemas pueden sugerir un mercado de productos más amplio que abarca todos los medicamentos vendidos con receta⁽⁶⁸⁾.

⁽⁶⁶⁾ Decisión 97/469/CE de la Comisión en el asunto IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz (DO L 201 de 29.7.1997, p. 1), considerando 22.

⁽⁶⁷⁾ Véase también la Comunicación de la Comisión sobre la definición de mercado de referencia a efectos del Derecho comunitario de competencia (DO C 372 de 9.12.1997, p. 5), considerando 36 referente al concepto de «utilización prevista».

⁽⁶⁸⁾ Notificación suplementaria, p. 10 [842].

(113) Habida cuenta de estas observaciones y de que las nuevas condiciones de venta se aplican a todos los productos de GW vendidos en España (ochenta y dos en total) y afectan al comercio paralelo en la Comunidad, no es necesario, a efectos de la presente Decisión, determinar con exactitud las cuotas de mercado de GW para cada producto.

(114) Por la misma razón, no es necesario demorarse sobre el alcance del mercado geográfico de referencia. En todas las decisiones de la Comisión adoptadas hasta ahora, este alcance se ha definido como nacional. En el asunto que nos ocupa la Comisión no se aparta de esta práctica por varios motivos. Entre éstos cabe citar las distintas reglamentaciones sobre precios y reembolsos, las diferentes estrategias de marca y envase y los diversos sistemas de distribución así como las diferentes pautas de prescripción de los facultativos (reflejadas en las distintas cuotas de mercado de un mismo producto en diferentes Estados miembros). Actualmente, la armonización comunitaria se limita a los requisitos técnicos de las medicinas y a la entrada en vigor de un procedimiento que permita a las empresas farmacéuticas solicitar a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos una única autorización de comercialización en toda la Comunidad⁽⁶⁹⁾. A pesar de estos factores, las empresas farmacéuticas siguen usando los procedimientos de autorización para el mercado nacional.

3. RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA

(115) La Comisión aborda más adelante todos los argumentos presentados por GW en el contexto del apartado 1 del artículo 81, excepto aquéllos en que alega que su política de fijación de precios en España aumenta el bienestar de consumidor en la medida en que limita una forma de comercio (el paralelo) que perjudica a los consumidores en España sin causar al mismo tiempo ningún daño a los consumidores británicos. GW reitera estos argumentos detalladamente en el contexto del apartado 3 del artículo 81 y, por lo tanto, se analizarán en ese contexto.

a) *La condición 4 equivale a una prohibición de exportación o a un sistema de dualidad de precios*

El objetivo de impedir el comercio paralelo

(116) Aunque GW afirme que las nuevas condiciones de venta no bloquean ni deberían en principio bloquear las exportaciones de los mayoristas españoles cuando éstos

⁽⁶⁹⁾ Véase el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1). Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/93 (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7)

tienen una ventaja debida a una mayor eficacia o a diferencias de los tipos de cambio (véase el considerando 21), en el estudio de London Economics reconoce que el acuerdo tiene «como finalidad reducir el incentivo para que los comerciantes españoles se didequen al comercio paralelo de medicamentos sujetos a receta médica comprados a los precios bajos fijados por el Gobierno español»⁽⁷⁰⁾. De ello se desprende que el objetivo de GW consiste claramente en impedir el comercio paralelo y en obligar a los mayoristas españoles a comprar los medicamentos a precios que son más altos que el precio industrial máximo de las ventas nacionales.

Exclusión o restricción efectiva del comercio paralelo

- (117) Según se ha indicado anteriormente por lo que se refiere a los ocho productos principales de GW que ésta considera que son los que registran un mayor comercio paralelo, los precios de la condición 4B excluyen o restringen el comercio paralelo en una gran mayoría de los casos (véanse *supra* los considerandos 72 a 75). Los precios de la condición 4B excluyen tal comercio despojándolo de interés económico por los mayoristas en más del 40 % de los casos: 66 de cada 161 casos si no se tienen en cuenta los costes propios de los mayoristas. Este porcentaje aumenta un poco si se añade un margen del 5 % al coste al por mayor a los precios nacionales y de exportación (68 casos) y aún más en la hipótesis de un margen del 15 % (74 casos). En cerca del 35 % de los casos, los precios de la condición 4B impiden el comercio paralelo haciéndolo económicamente menos interesante para los mayoristas (57 casos). Obviamente, este porcentaje disminuye si se añade un 5 % al coste al por mayor (45 casos) o un 15 % (24 casos). En conclusión, la condición 4 produce un efecto equivalente al de una prohibición de exportación en un considerable número de casos impidiendo al mismo tiempo el comercio paralelo en otros casos, de manera muy similar a la de un sistema de doble precio.

Analogía con prohibiciones de exportación

- (118) La Comisión ya ha impuesto una multa a una empresa farmacéutica por su política dirigida a prohibir el comercio paralelo. En el asunto Sandoz⁽⁷¹⁾, prohibió la práctica de la empresa consistente en incluir en sus facturas de venta durante varios años la indicación «prohibida su exportación». El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas confirmó la decisión de la Comisión⁽⁷²⁾. Se debe considerar que una política de fijación de precios que hace que los mayoristas carezcan de interés económico en el comercio paralelo es por lo menos, a efectos de excluir tal comercio, tan eficaz como

una prohibición contractual total de exportación porque no implica en principio ningún coste de control del cumplimiento. Se puede establecer un paralelismo con la Decisión de la Comisión en el asunto Distillers⁽⁷³⁾, según la cual «la no aplicabilidad de los descuentos de precios a las bebidas espirituosas para la exportación y la aplicación a los mismos clientes de precios distintos para bebidas espirituosas según se destinen a la exportación o al consumo en el Reino Unido constituyen claramente un intento de impedir las importaciones paralelas procedentes del Reino Unido en los demás países de la Comunidad, con el mismo objeto que una prohibición formal de exportación, y pueden considerarse la manera más eficaz de disuadir las exportaciones».

Analogía con la dualidad de precios

- (119) En la medida en que los precios de la condición 4B encarecen el comercio paralelo y, por lo tanto, lo hacen menos interesante económicamente, la política de GW puede compararse con los sistemas de doble precio prohibidos en los asuntos Moët Chandon⁽⁷⁴⁾, Distillers y Gosme/Martell⁽⁷⁵⁾. En el primero, la Comisión consideró que una condición que reservaba los precios de catálogo del champán a los productos para consumo en el Reino Unido constituía una restricción en función del objeto. Puesto que no se permitía exportar productos a estos precios de catálogo, el sistema se consideraba equivalente a una prohibición de la exportación del champán «en dichas condiciones». Esto se asemeja a la actual situación, en la que no se permite a los mayoristas exportar al precio de la condición 4A. Sólo se puede exportar al precio más elevado de la condición 4B y, por lo tanto, no en las condiciones que prevalecen en España. Del mismo modo, en el asunto Distillers se aplicaban a los clientes británicos precios diferentes dependiendo de si revendían dentro o fuera del Reino Unido. La Comisión declaró que las condiciones de precios equivalían a una prohibición indirecta de exportar porque cuando menos dificultaban las ventas a otros Estados miembros. En el asunto Gosme/Martell, la Comisión sostuvo que el sistema de descuento de Martell, que encarecía las exportaciones y las hacía menos rentables, era contrario al apartado 1 del artículo 81 puesto que tenía por objeto y efecto proteger un precio de un nivel más alto en Francia que resultaba de la intervención estatal en forma de precio congelado y de control de precios. También en la Decisión de la Comisión en el asunto Pittsburgh Corning se prohibía impedir las importaciones paralelas mediante un sistema de doble precio⁽⁷⁶⁾.

⁽⁷⁰⁾ Resumen del estudio de LSE, introducción, p. 1 y punto v [1003, 1007].

⁽⁷¹⁾ Decisión 87/409/CEE de la Comisión en el asunto IV/31.741 — Sandoz (DO L 222 de 10.8.1987, p. 28).

⁽⁷²⁾ Asunto 277/87: Sandoz contra Comisión (Recopilación 1990, p. I-45).

⁽⁷³⁾ Decisión 78/163/CEE de la Comisión en el asunto IV/28.282 — The Distillers Company Limited/Condiciones de venta y de precio (DO L 50 de 22.2.1978, p. 16), considerando 2.

⁽⁷⁴⁾ Decisión 82/203/CEE de la Comisión en el asunto IV/30.188 — Moët et Chandon (London) Ltd (DO L 94 de 8.4.1982, p. 7, considerando 11).

⁽⁷⁵⁾ Decisión 91/335/CEE de la Comisión en el asunto IV/32.186 — Gosme/Martell/DMP (DO L 185 de 11.7.1991, p. 23), en especial los considerandos 19 y 32.

⁽⁷⁶⁾ Decisión 72/403/CEE de la Comisión en los asuntos IV/26.894, 26.876 y 26.892 — Pittsburgh Corning Europe/Formica Belgium/Hertel (DO L 272 de 5.12.1972, p. 35).

- (120) GW niega que la condición 4 pueda compararse con el doble precio. Sostiene que las autoridades nacionales determinan el nivel de un grupo de precios afectados (el precio nacional de la condición 4A) y le impone ese nivel. Este argumento olvida que las empresas farmacéuticas disponen de un poder de negociación a la hora de discutir los precios de las ventas nacionales.
- (123) Además, una vez que una empresa ha negociado los precios industriales con las autoridades nacionales, aún puede aplicar en realidad un precio más bajo. En mayo de 1997, GW SA vendía las tres versiones de Serevent a un precio más bajo que el autorizado⁽⁸⁰⁾. También hay otros casos en los que GW SA fijó los precios comerciales por debajo del máximo permitido⁽⁸¹⁾.

Restricciones en función del objeto

- (121) En primer lugar, estas discusiones se inician sobre la base de las propuestas de precios hechas por las propias empresas. Las autoridades españolas permiten a las empresas basar sus propuestas en todos sus costes, incluidos los relacionados con la I+D. El apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto n.º 271/1990 hace expresamente referencia al coste en I+D para incluirlo en el coste completo que debe tenerse en cuenta (véase el considerando 38). A continuación se negocian las propuestas. Además, las empresas pueden solicitar incrementos de precios si prueban que lo exigen los «cambios en las circunstancias sociosanitarias, técnicas, empresariales o presupuestarias» (véase el considerando 40). Las posibilidades de obtener incrementos de precios no son teóricas y, cuando se aplican, ni siquiera excepcionales. Efectivamente, para cuatro de los ocho productos que según GW son los candidatos principales al comercio paralelo, GW consiguió obtener incrementos sustanciales de precios. Los incrementos de precios de Serevent, Imigran y Lamictal en mayo de 1997 y de Ventolin en julio de 1998 constituyen ejemplos reveladores (véanse los considerandos 41 y 42).
- (122) La propia GW admite que consiguió alinear los precios nacionales de Serevent, Lamictal e Imigran en España con el nivel medio de precios europeo pero sostiene que todos los beneficios de estos incrementos de precios fueron neutralizados por la reducción simultánea del precio de Zantac⁽⁷⁷⁾. Sin embargo, lo importante es que la propia GW SA propuso esta reducción a cambio de los incrementos de precios de los tres productos antes mencionados⁽⁷⁸⁾ y que lo hizo cuando, en todo caso, la patente de Zantac se iba a liberar en el Reino Unido y en otros Estados miembros y ya se enfrentaba a la competencia de precios de los genéricos⁽⁷⁹⁾. Esto demuestra que las autoridades españolas permiten verdaderamente negociar los precios en lugar de fijarlos unilateralmente.
- (124) El Tribunal de Justicia [y el Tribunal de Primera Instancia] han considerado siempre que los acuerdos que contenían prohibiciones de exportación, sistemas de doble precio u otras limitaciones del comercio paralelo constituían una restricción de la competencia «en función del objeto», es decir, prohibida por el apartado 1 del artículo 81 sin que fuera necesario evaluar sus efectos reales. En principio no pueden acogerse a una exención en virtud del apartado 3 de dicho artículo. En este sentido, cabe citar las sentencias de los asuntos NV IAZ International Belgium contra Comisión⁽⁸²⁾, Sandoz/Comisión y, más recientemente, Volkswagen contra Comisión⁽⁸³⁾. En este último asunto, el Tribunal de Primera Instancia ratificó la decisión de la Comisión que había considerado que diversas medidas que dificultaban las importaciones paralelas (sin excluirlas completamente) constituían restricciones «en función del objeto». Estas restricciones consistían en medidas que reducían la bonificación concedida a los minoristas cuando se trataba de exportaciones, lo que reducía los incentivos para dedicarse al comercio paralelo.
- (125) Las nuevas condiciones de venta de GW implican restricciones de la competencia «en función del objeto» en el sentido del apartado 1 del artículo 81. Es jurisprudencia reiterada que, a efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 81, no es necesario tener en cuenta los efectos reales de un acuerdo cuando tiene por objeto impedir, restringir o falsear la competencia en el mercado común. Por lo tanto, no se requiere que la Comisión demuestre los efectos anticompetitivos reales cuando se pruebe el objeto anticompetitivo de la conducta en cuestión⁽⁸⁴⁾. Sin embargo, por afán de exhausti-

⁽⁷⁷⁾ Réplica al pliego de cargos, anexo 9, carta GW/Ministerio de Sanidad de 1 de abril de 1997 [3799/37800].

⁽⁷⁸⁾ Réplica al pliego de cargos, anexo 9, carta GW/Ministerio de Sanidad de 1 de abril de 1997 [3799/37800].

⁽⁷⁹⁾ Informe anual 1997 de GW, pp. 12 y 17, donde GW también declara que se ha incrementado la presión competitiva de los genéricos sobre Zantac. Véase también la respuesta de 14 de febrero de 2000, p. 13 [4519].

⁽⁸⁰⁾ Por Serevent Acc., GW cobraba 72,5 pesetas españolas/unidad en lugar de las 75,53 autorizadas. Por Inh. 25 × 120, cobraba 34,54 pesetas españolas/unidad en lugar del precio autorizado de 36,05. Por Inh. 25 × 60, sólo 37,5 pesetas españolas/unidad en lugar de las 38,86 autorizadas. Véase réplica al pliego de cargos, anexo 9, presentación de PTW [3795].

⁽⁸¹⁾ Véase la respuesta de 14 de diciembre de 1998, anexo 5 [1693-1703], en la que las cifras de GW reflejan diferencias entre el precio comercial y el autorizado de los productos siguientes: Becloforte 250 mg Inh (precio comercial: 2 215,60; precio autorizado: 2 296,00); Beconase (precio comercial: 430,10; precio autorizado 442,00); Becotide (precio comercial: 406,30; precio autorizado: 417,60).

⁽⁸²⁾ Asuntos acumulados 96/82 a 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 y 110/82 (Recopilación 1983, p. 3369), apartados 24, 25 y 27.

⁽⁸³⁾ Asunto T-62/98 (Recopilación 2000, p. II-2707), apartados 89 y 178.

⁽⁸⁴⁾ Véase, por ejemplo, el asunto T-62/98; Volkswagen contra Comisión, apartado 178.

vidad, la Comisión ha realizado este análisis y ha evaluado las nuevas condiciones de venta en su contexto legal y económico.

b) La condición 4 produce efectos restrictivos de la competencia

(126) Los cuadros 4.1 a 4.4 reflejan detalladamente el impacto de las nuevas condiciones de venta de GW en el comercio paralelo entre España y los demás Estados miembros (excepto Luxemburgo). Se refieren a los ocho productos principales que según GW concentran la mayor parte del comercio paralelo (véase *supra* el considerando 15). De estos cuadros se desprende que los precios de la condición 4B excluyen el comercio paralelo despojándolo de interés económico para los mayoristas en más del 40 % de los casos: 66 de cada 161 casos, si no se tienen en cuenta los costes propios de los mayoristas. Este porcentaje aumenta un poco si se añade un margen del 5 % al coste al por mayor a los precios nacionales y de exportación (68 casos) y aún más en la hipótesis de un margen del 15 % (74 casos). Esto demuestra que los acuerdos producen un efecto restrictivo de la competencia mediante la exclusión o limitación de las posibilidades de comercio paralelo (véase el considerando 75).

La condición 4 no se limita a compensar un falseamiento de la competencia creado por España

(127) La Comisión rechaza el argumento de GW de que la condición 4 no hace sino compensar un falseamiento de la competencia creado por España, esencialmente por cuatro razones que primero se resumen y luego se desarrollarán más detalladamente. En primer lugar, el Tribunal de Justicia, al aplicar el artículo 28 del Tratado, relativo a la libre circulación de mercancías, ha condenado reiteradamente las medidas estatales que restringen las importaciones paralelas de medicinas procedentes de los países en donde los precios son más bajos y que ofrecen menos incentivos (o ninguno) para que las empresas farmacéuticas realicen I+D. Se demostrará que las reglas de competencia también se encaminan a prevenir la división del mercado común en zonas nacionales. En segundo lugar, en otros sectores (por ejemplo el automovilístico) en los que —al contrario que en el sector farmacéutico— las empresas no intervienen en el proceso regulador, estas empresas no han podido basarse en la diferencia entre las reglamentaciones nacionales para justificar las restricciones al comercio paralelo. En tercer lugar, en el presente caso no debería sobrestimarse la diferencia entre las normativas nacionales sobre precios (y sus objetivos políticos subyacentes). Cuarto, es demasiado simplista remitirse a las diferentes normativas nacionales sobre precios como medidas estatales unilaterales impuestas a las empresas farmacéuticas, puesto que estas empresas tienen poder de negociación con las autoridades nacionales.

(128) Jurisprudencia sobre el artículo 28 en el sector farmacéutico: En el asunto Merck contra Primecrown⁽⁸⁵⁾, el Tribunal declaró explícitamente que, «a pesar de que la imposición de controles de precios constituye efectivamente un factor que puede, en determinadas circunstancias, falsear la competencia entre los Estados miembros, este hecho no puede, no obstante, justificar que se establezca una excepción al principio de libre circulación de mercancías». En dicho asunto, el Tribunal impidió que un productor farmacéutico hiciera valer su patente británica para detener las importaciones paralelas procedentes de España, país en el que los productos no estaban protegidos por patentes y estaban sujetos al control de precios del Gobierno. Ya en el asunto Centrafarm contra Winthrop⁽⁸⁶⁾ el Tribunal había manifestado: «carece de importancia el hecho de que existan, entre los Estados miembros exportadores e importadores, diferencias de precios resultantes de medidas gubernamentales adoptadas en el Estado exportador con objeto de controlar el precio del producto».

(129) Dado que el Tribunal falló en los asuntos Centrafarm contra Winthrop y Merck contra Primecrown que las empresas no pueden basarse en la legislación nacional sobre patentes para restringir la libre circulación de mercancías comercializadas en el mercado común con su consentimiento, no hay ninguna razón por la que el Derecho comunitario deba permitir a las empresas restringir la libre circulación de tales mercancías mediante contratos de Derecho privado cuando se cumplen las condiciones del apartado 1 del artículo 81.

(130) Primeramente, es un hecho comprobado que los artículos 28 y 81, aun refiriéndose a diversos tipos de restricciones del comercio paralelo, intentan ambos lograr el mismo objetivo, a saber, la integración del mercado. Como el Tribunal señaló en el asunto Merck contra Stephar⁽⁸⁷⁾, el titular de la patente que hiciera valer un derecho de patente nacional para bloquear el comercio paralelo «daría lugar a una compartimentación de los mercados nacionales que sería contraria a los objetivos del Tratado». En el asunto Consten y Grundig⁽⁸⁸⁾ el Tribunal declaró que el apartado 1 del artículo 81 está destinado a lograr el objetivo fundamental del Tratado de suprimir las barreras entre Estados miembros y, por lo tanto, se opone a los acuerdos entre empresas que restablecen las divisiones nacionales.

⁽⁸⁵⁾ Asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95: Merck & Co. Inc. contra Primecrown Limited (Recopilación 1996, p. I-6285), apartado 47; véase también el asunto C-436/93: Bristol-Myers Squibb contra Paranova A/S (Recopilación 1996, p. I-3457), apartado 46.

⁽⁸⁶⁾ Asunto 16/74: Centrafarm BV y De Peijper contra Winthrop BV (Recopilación 1974, p. 1183), apartados 15, 16 y 17.

⁽⁸⁷⁾ Asunto 187/80 (Recopilación 1981, p. 2063), apartado 13.

⁽⁸⁸⁾ Asuntos 56/64 y 58/64: Consten y Grundig-Verkaufs-GmbH (Recopilación 1996, pp. 299 y 340).

(131) Además, en estos casos de propiedad intelectual, existe una diferencia entre medidas del Estado miembro y medidas de la empresa privada. Efectivamente, la aplicación del artículo 28 en estos casos ha producido el efecto de prohibir las medidas privadas de empresas que se basaban en los derechos de monopolio concedidos por un Estado miembro. Si el artículo 28 prohíbe estas medidas privadas unilaterales, entonces el apartado 1 del artículo 81 se aplica lógicamente a las acciones concertadas en las que participan estas mismas empresas con los mismos fines. Así pues, en el asunto *Sirena* contra *Eda* ⁽⁸⁹⁾ el Tribunal se pronunció sobre el ejercicio de un derecho de marca contra las importaciones de otro Estado miembro con arreglo al artículo 28. El Tribunal consideró que el único obstáculo a la aplicación del artículo 81 estribaba en que el ejercicio de un derecho de marca no posee en sí mismo los elementos de un acuerdo o de una práctica concertada en el sentido del apartado 1 del artículo 81. Sin embargo, el Tribunal reconoció que el ejercicio de ese derecho podía entrar en el ámbito de aplicación de dicha disposición. Observó que «tales situaciones [es decir, las de aplicación del apartado 1 del artículo 81] podían concretamente ser fruto de acuerdos restrictivos entre titulares de marcas registradas o entre sus sucesores, que pueden así impedir las importaciones de otros Estados miembros».

(132) Analogía con otros sectores en los que las normativas nacionales influyen en los precios: En otros sectores, la Comisión se ha negado a considerar que la diferencia entre normativas nacionales constituyera un factor justificativo para las empresas que restringen la competencia ⁽⁹⁰⁾. Este enfoque ha sido corroborado por el Tribunal de Justicia. En el sector automovilístico, la Comisión reconoce que los regímenes fiscales de los Estados miembros difieren considerablemente (con grandes diferencias de precios, a veces alrededor del 80 %) ⁽⁹¹⁾, que esta diferencia obstaculiza la verdadera integración del mercado y que interfiere en la libre fijación de precios. No obstante, la Comisión nunca ha admitido este hecho como justificación para bloquear el comercio

paralelo ⁽⁹²⁾. Por ejemplo, en el asunto *Volkswagen* ⁽⁹³⁾ sostuvo que el Reglamento (CE) n° 1475/95 de la Comisión, de 28 de junio de 1995, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de distribución y de servicio de venta y de posventa de vehículos automóviles ⁽⁹⁴⁾ no se podía aplicar a consecuencia de las acciones concertadas entre un fabricante y los importadores dirigidas a restringir el comercio paralelo. Sin embargo los fabricantes de coches no intervienen en absoluto en el proceso regulador fiscal (que puede causar diferencias sustanciales en los precios de los coches según los Estados miembros y, por consiguiente, dar lugar al comercio paralelo), mientras que las empresas farmacéuticas siempre participan en el proceso regulador que rige sus precios de venta. El argumento de que los coches u otras mercancías vendidas libremente no pueden compararse con las medicinas porque el comercio paralelo no beneficia a los consumidores finales de medicinas es un argumento distinto y se examina en el contexto del apartado 3 del artículo 81.

(133) El conflicto entre objetivos de las políticas británica y española no debería sobrestimarse: El estudio I del profesor Rey sostiene que el comercio paralelo procedente de España pone en peligro los precios en el Reino Unido y, por lo tanto, compromete la política británica de fomento de la I+D. Sin embargo, la presunción básica contenida en el estudio de que provoca un descenso de los precios (véase el considerando 80) carece de fundamento. El comercio paralelo constituye solamente un porcentaje muy insignificante de las ventas farmacéuticas (véase el considerando 29) y, por lo tanto, sólo puede producir un efecto marginal en los precios del país destinatario. El mejor ejemplo de este hecho se ve en los cuadros 2 y 3, que muestran que, a pesar de la larga tradición de comercio paralelo, los precios en el Reino Unido son aún sustancialmente más altos que en otros Estados miembros. No hay ninguna prueba de que los precios en el Reino Unido hayan bajado o vayan a bajar a causa de las exportaciones españolas. Además, la diferencia de opciones políticas de los dos Estados miembros no debería sobrestimarse. Por una parte, las autoridades reguladoras españolas permiten expresa-

⁽⁸⁹⁾ Asunto 40/70: *Sirena Srl* contra *Eda Srl* y otros (Recopilación 1971, p. 69), apartado 5. Véase también el asunto 96/75: *EMI Records Limited* contra *CBS Schallplatten GmbH* (Recopilación 1976, p. 913), apartado 5.

⁽⁹⁰⁾ Véase los asuntos acumulados 209/78 a 215/78 y 218/78: *Heintz van Landewyk Sarl* contra Comisión (Recopilación 1980, p. 3125), apartado 153, donde el Tribunal reconocía que el sistema fiscal belga podría tener una clara influencia sobre la competencia, pero sin embargo se negó a aceptar unas restricciones de competencias basadas en esa razón.

⁽⁹¹⁾ Véase el informe de la Comisión sobre precios de automóviles en la Unión Europea a 1 de mayo de 2000 (COMP/F2/0500), que muestra por ejemplo una diferencia de precios del 87 % entre un coche marca *Honda* vendido en Dinamarca y en Francia (pp. 52 y 53) después del impuesto.

⁽⁹²⁾ En su Comunicación referente al Reglamento (CEE) n° 123/85 sobre la aplicación del apartado 3 del artículo 85 a determinadas categorías de acuerdos de distribución y de servicio de venta y de posventa de vehículos automóviles (DO C 17 de 18.1.1985, p. 4), la Comisión especifica que puede retirar el beneficio de la exención por categorías a las redes de distribución selectivas si las diferencias de precios exceden del 12 % y si hay indicios de que estas diferencias se deben principalmente a obligaciones suscritas por los distribuidores autorizados. Sin embargo, nunca ha apoyado ninguna tentativa de bloquear el comercio paralelo. La Comunicación seguía siendo aplicable después de la adopción del Reglamento (CE) n° 1475/95, véase el comunicado de prensa IP(95) 648. También en su Decisión en el asunto IV/36.653 — *Opel* (DO L 59 de 28.2.2001, p. 1), la Comisión prohíbe las medidas destinadas a bloquear el comercio paralelo a pesar de las diferencias de precios resultantes de las diferentes cargas fiscales.

⁽⁹³⁾ Decisión 98/273/CE de la Comisión en el asunto IV/35.733 — *VW* (DO L 124 de 25.4.1998, p. 60), considerando 187. Ratificada por el Tribunal de Primera Instancia en la sentencia de 6 de julio de 2000 en el asunto T-62/98: *Volkswagen AG* contra Comisión (Recopilación 2000, p. II-2707).

⁽⁹⁴⁾ DO L 145 de 29.6.1995, p. 25.

mente a las empresas farmacéuticas proponer unos precios que reflejen completamente sus costes de la I+D. Así se manifiesta claramente en la normativa pertinente⁽⁹⁵⁾. Por otra parte, el Reino Unido, al tiempo que fomenta la I+D, reconoce que los precios asequibles son necesarios. En el punto 2.1 del PPRS de 1999, el Ministerio de Sanidad reconoce que la innovación continua es la clave del éxito competitivo de una industria basada en la investigación y desea fomentar la investigación, el desarrollo y la aplicación de tratamientos innovadores en beneficio de los pacientes del NHS⁽⁹⁶⁾. Sin embargo, en el punto 2.3 del PPRS de 1999, la Association of British Pharmaceutical Industry (en lo sucesivo «ABPI») «reconoce que es de interés público que los precios de las especialidades farmacéuticas suministradas por el NHS sean justos y razonables». En la introducción al PPRS de 1999, el Ministerio de Sanidad y la ABPI declaran que «tienen un interés común en asegurarse de que el NHS cuenta con fármacos seguros y eficaces en condiciones razonables y en que exista una industria farmacéutica fuerte, eficiente y rentable en el Reino Unido».

(134) Al tiempo que pretende fomentar la I+D, el NHS parece estar también interesado en que los precios se mantengan a un nivel razonable. Esto se demuestra por el recorte de precios general del 4,5 % aplicado en octubre de 1999 (véase el considerando 47). Además, el NHS fomenta *de facto* el comercio paralelo en dos aspectos. En primer lugar, reembolsa a los farmacéuticos un importe fijo sin tener en cuenta sus precios de compra reales. En consecuencia, el farmacéutico que compra productos importados paralelos más baratos recibe proporcionalmente un índice de reembolso mayor que un farmacéutico que compre productos nacionales a precios más altos. Si el NHS tuviera una política reconocida favorable a los precios altos y contraria a las importaciones paralelas, podría haber introducido un sistema por el que los márgenes de los farmacéuticos se determinaran en proporción al precio real pagado al mayorista. En el estudio II de Frontier Economics, la propia GW admite que, si introdujera tal sistema, el Gobierno británico podría evitar los incentivos del farmacéutico para comprar al precio más bajo⁽⁹⁷⁾. No ha hecho esto. En segundo lugar, la única medida del NHS para —según entiende Glaxo— evitar el enriquecimiento injusto de los farmacéuticos consiste en la devolución del 4 al 5 %

de los reembolsos de todos los farmacéuticos partiendo de la base de que esto corresponde al nivel de comercio paralelo efectuado por los intermediarios y los farmacéuticos. También en este caso los farmacéuticos que más importan resultan beneficiados, proporcionalmente hablando. Así pues, el mecanismo de devolución constituye en realidad para los farmacéuticos un incentivo para aumentar sus importaciones paralelas. El Reino Unido no ha implantado ninguna medida para reducir el comercio paralelo y realmente podría intentar compaginar ambos objetivos: fomentar la I+D y al mismo tiempo crear posibilidades de lograr ahorros. Asimismo, el hecho de que el NHS haya creado recientemente el National Institute for Clinical Excellence demuestra que el Reino Unido está interesado en utilizar medicamentos rentables.

(135) Poder de negociación de las empresas farmacéuticas con las autoridades nacionales: Según lo explicado anteriormente, dado que las empresas negocian realmente los precios con el Gobierno español y consiguen incrementos de precios invocando una o varias de las justificaciones contempladas en el Real Decreto correspondiente, es demasiado simplista considerar que las empresas farmacéuticas no tienen ninguna influencia sobre los precios porque las autoridades nacionales competentes fijan los precios máximos (véanse los considerandos 121, 122 y 123).

El presente caso es diferente de los asuntos Distillers/Avitualladores, Metro I y Villeroy Boch

(136) GW se basa en el asunto Distillers/Avitualladores para concluir que sus condiciones de venta, al igual que los acuerdos entre Distillers y los avitualladores, no implican un falseamiento de la competencia. Lo primero que hay que puntualizar es que en realidad la Comisión sí que encontró una restricción de la competencia en Distillers/Avitualladores. Sin embargo, consideró simplemente que la restricción era más bien teórica y, por lo tanto, no apreciable en el sentido del apartado 1 del artículo 81. La segunda puntualización consiste en que el marco regulador en dicho asunto no puede compararse con el del presente asunto.

(137) En cuanto al primer punto (restricción no apreciable), la Comisión resaltó que, en todo caso, los clientes de los avitualladores (por ejemplo, navieras y líneas aéreas internacionales) no se orientaban hacia el segmento del mercado libre de impuestos. Por lo tanto, la restricción de su libertad de elegir sus clientes y condiciones de venta «no produjo ninguna restricción real» y las obligaciones impuestas a los avitualladores «no producen el efecto de restringir sensiblemente la competencia en el mercado común». En cambio, la condición 4 de las nuevas condiciones de venta de GW impone una restricción de la libertad de acción de los mayoristas que afecta en gran medida a muchos de ellos, como lo demuestran las denuncias y la disminución comprobada

⁽⁹⁵⁾ Véase el apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto nº 271/90 (véase *supra* el considerando 38).

⁽⁹⁶⁾ Réplica al pliego de cargos, anexo 4 sobre el PPRS, p. 2 [3676].

⁽⁹⁷⁾ Estudio II de Frontier Economics, p. 10 [4557].

de sus ventas. Por lo tanto, la restricción no es puramente teórica, sino verdaderamente apreciable.

La condición 4 restringe las oportunidades de comercio paralelo creadas por las fluctuaciones monetarias

- (138) En cuanto al segundo punto (marco regulador distinto), debe considerarse que ha sido la legislación de la Comunidad la que ha establecido una separación clara entre los segmentos de mercado libre de impuestos y con impuestos. Solamente cierto grupo de clientes (los viajeros), claramente determinado por el Derecho comunitario, podía comprar libre de impuestos. El acuerdo con los avitualladores pretendía simplemente consolidar esta situación legal limitando la libertad de éstos para vender mercancías libres de impuestos fuera del canal especial de distribución. Además, la segmentación en cuestión no interfería con la integración de los mercados nacionales.
- (139) El presente caso es diferente. Para empezar, la segmentación entre España y los mercados de exportación no ha sido creada por las legislaciones nacionales o de la Comunidad. Incluso la enmienda de la Ley del medicamento, que limita el precio máximo español a los productos dispensados en España, permite a las empresas farmacéuticas aplicar discrecionalmente a las exportaciones un precio más alto o igual. No existe ningún régimen específico que reserve legalmente el precio de la condición 4A al mercado español. Son los acuerdos de GW con los mayoristas los que hacen esto. Por otra parte, la segmentación creada por las condiciones de venta de GW conducen directamente a una compartimentación del mercado común.
- (140) En cuanto a los asuntos Metro I⁽⁹⁸⁾ y Villeroy Boch⁽⁹⁹⁾, no son pertinentes porque se refieren a cláusulas contractuales que contemplan otro tipo de diferencia de precios, concretamente el que se aplica en beneficio de los mayoristas integrados verticalmente en comparación con el de los minoristas, que tienen que comprar sus productos a los mayoristas. En el presente caso, la diferencia de precio es fruto de un acuerdo entre el fabricante y sus mayoristas en un país y tiene un impacto en la competencia entre mayoristas e intermediarios exportadores que actúan al mismo nivel de la cadena de distribución en otros Estados miembros. Por otra parte, es una diferencia de precios que interfiere con la integración del mercado, a diferencia de la que está en juego en los asuntos Metro I y Villeroy Boch. Además, debería considerarse que, en el asunto Metro I, el Tribunal de Justicia no ha permitido que se mantenga la diferencia de precios como tal, sino solamente con la condición de que el sistema no aumente la rigidez estructural del mercado.
- (141) La propia GW reconoce que los efectos perjudiciales del comercio paralelo para su distribución de especialidades farmacéuticas pueden «excusarse o por lo menos tolerarse como reflejo del funcionamiento de un mercado libre» en el que las diferencias son fruto de las «fluctuaciones del tipo de cambio o del coste más bajo de la distribución»⁽¹⁰⁰⁾. GW afirma, sin embargo, que las diferencias de precios que sus nuevas condiciones de venta pretenden resolver son enteramente fruto de la intervención del Estado miembro y que esta intervención falsea la competencia. La apreciación de la libra británica durante el período al que corresponden los datos facilitados por GW referentes al comercio paralelo de sus productos (de 1996 a 1998) sugiere un enfoque diferente.
- (142) Según lo señalado anteriormente (véase el considerando 54), el tipo de cambio libras esterlinas/pesetas españolas pasó de 188,65 en enero de 1996 a 240,09 en diciembre de 1998. Esto equivale a una apreciación de la libra esterlina frente a la peseta española del 27 %. La diferencia fue incluso considerablemente mayor entre enero de 1996 y abril de 1998 (es decir, el mes siguiente a que GW SA notificara sus nuevas condiciones de venta). En abril de 1998 el tipo de cambio se había incrementado a 262,09 y había aumentado constantemente desde octubre de 1996 (cuando estaba en 200,27). Se debe concluir que la apreciación de la libra esterlina ha sido un factor importante como causa de las diferencias de precios que provocaron el comercio paralelo entre España y el Reino Unido. GW no puede afirmar que estas diferencias de precios son fruto enteramente de las diferencias entre los sistemas reguladores español y británico.
- (143) La importancia de las fluctuaciones monetarias y, más concretamente, de la apreciación de la libra esterlina, para el aumento de las importaciones paralelas en el Reino Unido puede reflejarse también mediante una comparación de las importaciones en el Reino Unido originarias de España con las procedentes de otros países durante el período 1996-1998. Aunque el volumen absoluto de las importaciones procedentes de España aumentó, su cuota sobre todas las importaciones en el Reino Unido siguió estable. Por lo tanto, debe concluirse que la apreciación de la libre esterlina atrajo importaciones de todas las procedencias sin que las supuestas discrepancias entre los sistemas reguladores español y británico desempeñaran ningún cometido material en este proceso.

⁽⁹⁸⁾ Asunto 26/76: Metro SB Großmärkte contra Comisión.

⁽⁹⁹⁾ Decisión 85/616/CEE de la Comisión.

⁽¹⁰⁰⁾ Notificación suplementaria de 28 de julio de 1998, p. 41 [873].

4. RESTRICCIÓN APRECIABLE DE LA COMPETENCIA

(144) Las nuevas condiciones de venta de GW restringen la competencia con un efecto apreciable por varias razones. En primer lugar, afectan al 80 % de los mayoristas farmacéuticos españoles a los que a su vez corresponde más del [...] % de las ventas de productos de GW en España (véase el considerando 12). Por otra parte, para muchos de los productos cubiertos por las condiciones, GW tiene altas cuotas de mercado en España así como en los países destinatarios. Del anexo 2 de la presente Decisión se desprende que GW posee (en el segundo o tercer nivel de la Clasificación terapéutica anatómica) unas sustanciales cuotas de mercado para la mayoría de los productos afectados particularmente por el sistema español de precios por ser los candidatos principales al comercio paralelo (véase el considerando 18). Esto es especialmente cierto para Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent y Ventolin, pertenecientes todos ellos a la clase de broncodilatadores/antiasmáticos, así como para Imigran. En todos estos casos, la cuota de mercado en la Comunidad está por encima del [...] %. Las cuotas de mercado en el Reino Unido (que, según GW, es el principal país destinatario) superan incluso el [...] % para Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent y Ventolin, y el [...] % para Imigran. Las cuotas de mercado a escala comunitaria y británica también son altas para productos como Zofran, Zyloric y los productos antiherpes Zovirax y Valtrex. Finalmente, el grupo GW es uno de los mayores productores farmacéuticos en Europa y de hecho también en el mundo. Esto se refleja en las altas cifras de volumen de negocios del grupo (véanse los considerandos 9 y 10).

5. EFECTO APRECIABLE EN EL COMERCIO ENTRE ESTADOS MIEMBROS

(145) Un acuerdo puede afectar al comercio entre Estados miembros de forma apreciable cuando se pueda prever con un suficiente grado de probabilidad, sobre la base de un grupo de elementos objetivos de Derecho o de hecho, que influirá, directa o indirecta, real o potencialmente, en las corrientes de los intercambios entre Estados miembros y obstaculizará la realización de los objetivos del mercado único⁽¹⁰¹⁾.

(146) Puesto que el objeto y el efecto de las nuevas condiciones de venta son restringir o impedir las exportaciones paralelas, el comercio entre Estados miembros se ve afectado de dos maneras: por una parte, cierra el mercado de origen de tales exportaciones (España) y, por otra, protege los mercados de destino (los demás Estados miembros). Estos mercados abarcan toda la Comunidad. Además, las nuevas condiciones de venta se aplican en casi todo el mercado español. Un acuerdo de este tipo, que abarca todo el territorio de un Estado

miembro, tiene, por su propia naturaleza, el efecto de consolidar la compartimentación del mercado a escala nacional, impidiendo la interpenetración económica que el Tratado aspira a lograr⁽¹⁰²⁾. La propia GW admite tal efecto, concretamente al afirmar que su sistema ha reducido los ingresos perdidos de GW plc en el Reino Unido en 13 millones de libras esterlinas durante los diez meses de su aplicación en España⁽¹⁰³⁾.

B. APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 81 DEL TRATADO

1. OBSERVACIONES GENERALES

a) **Aplicación combinada del apartado 3 del artículo 81 y del artículo 3**

(147) La Comisión ha respondido ya al argumento de GW relativo a la subsidiariedad —artículo 5 del Tratado CE; véase el considerando 88— al abordar la alegación de que las nuevas condiciones de venta no hacen sino compensar un falseamiento de la competencia creado por España. Por lo que respecta a la cohesión económica y social —letra k) del apartado 1 del artículo 3 del Tratado; véase el considerando 89— GW destaca los significativos retrasos de los lanzamientos de productos en España debidos a los precios artificialmente bajos de este país. Aunque este argumento no sugiera que el comercio paralelo (causado por estos precios supuestamente bajos) incrementa el problema de los retrasos, este argumento se abordará más adelante en el contexto de la segunda condición expuesta en el apartado 3 del artículo 81 (beneficio para los usuarios). Finalmente, el argumento de GW referente a la competitividad de la industria farmacéutica de la Comunidad y el fomento de la I+D (véase el considerando 90) coincide plenamente con los argumentos expuestos en el contexto de la primera condición del apartado 3 del artículo 81 (progreso técnico). Por consiguiente, este argumento se examinará en dicho contexto.

b) **Sentencias Merck contra Primecrown y Centrafarm contra Winthrop**

(148) En ambos casos, el Tribunal manifiesta con toda claridad que, en principio —sin perjuicio de las excepciones contempladas en el artículo 30 (antes artículo 36) o en la jurisprudencia del asunto Cassis de Dijon— los Estados miembros no pueden adoptar unilateralmente medidas que restringen la importación de mercancías de otros Estados miembros cuando las mercancías se

⁽¹⁰¹⁾ Volkswagen AG contra Comisión, *op. cit.*; asunto T-77/92: Parker Pen contra Comisión (Recopilación 1994, p. II-549), apartado 39.

⁽¹⁰²⁾ Volkswagen AG contra Comisión, *op. cit.*; asunto 42/84: Remia BV y otros contra Comisión (Recopilación 1985, p. 2545), apartado 22.

⁽¹⁰³⁾ Respuesta de GW de 14 de febrero de 2000, p. 1 [4507].

comercializan legalmente en esos Estados miembros. Cualquier falseamiento de la competencia que resulte de diferencias entre reglamentos nacionales en los países de procedencia y de destino puede ser resuelta mediante medidas de armonización a escala comunitaria adoptadas por las instituciones de la Unión Europea. Según GW, de la sentencia Centrafarm contra Winthrop se desprende que las instituciones de la Comunidad podrían, alternativamente, resolver el problema adoptando medidas en el ámbito de la competencia.

- (149) Cabe puntualizar en primer lugar que en el asunto Merck contra Primecrown el Tribunal y a no se refiere al ejercicio de poderes en el campo de competencia en los mismos términos que lo hizo en el asunto Centrafarm contra Winthrop. En segundo lugar, y lo que es más importante, estos términos sugieren a lo sumo que la Comisión debe considerar la aplicabilidad del apartado 3 del artículo 81 cuando una parte privada plantea obstáculos al comercio paralelo de especialidades farmacéuticas y afirma que existen justificaciones objetivas para actuar de esa forma (de manera parecida a cuando la Comisión debe examinar la aplicabilidad del artículo 30 o los motivos de justificación del asunto Cassis de Dijon cuando evalúa la legalidad de las medidas estatales que impiden el comercio paralelo de estos productos). Es la parte notificante quien debe aportar la prueba necesaria de que las restricciones de la competencia que resultan de los acuerdos notificados cumplen las cuatro condiciones del apartado 3 del artículo 81 del Tratado⁽¹⁰⁴⁾. Según se desprende de los considerandos 153 a 191 infra, la Comisión ha examinado cuidadosamente si las nuevas condiciones de venta de GW para España cumplen efectivamente las condiciones expuestas en el apartado 3 del artículo 81.

c) **El argumento del «contrapeso»**

- (150) GW sostiene que la Comisión debe contrapesar los efectos beneficiosos de las nuevas condiciones de venta (fomento del progreso técnico y mejora de la distribución) con sus efectos restrictivos de la competencia. La Comisión no niega que la evaluación de un acuerdo conforme al apartado 3 del artículo 81 implica un ejercicio de contrapeso entre los beneficios obtenidos por las partes de un acuerdo y las restricciones de la competencia que éste supone. El texto del propio apartado 3 del artículo 81 refleja la necesidad de tal contrapeso al incorporar dos «condiciones positivas» y dos «condiciones negativas». Las dos primeras se refieren a los beneficios, y las dos últimas a las restricciones (que deben ser imprescindibles y no deben conducir a una eliminación de la competencia respecto de una parte sustancial de los productos en cuestión).

- (151) Sin embargo, según jurisprudencia reiterada, las condiciones contempladas en dicha disposición son acumulativas. Debe cumplirse cada una de ellas para que el acuerdo pueda ser declarado exento⁽¹⁰⁵⁾. Por lo tanto, antes de llevar a cabo este ejercicio de contrapeso, la Comisión debe estar convencida de que el acuerdo notificado contribuye auténticamente a la consecución de los beneficios reivindicados (fomento del progreso técnico o mejora de la producción o de la distribución) al tiempo que reserva a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante. En el presente caso, GW no ha probado que la condición 4 de las nuevas condiciones de venta contribuya en este sentido. Como se demostrará más adelante, no hay pruebas convincentes de que el comercio paralelo haya afectado realmente al presupuesto de I+D de GW. En cualquier caso, no hay ninguna prueba de que el comercio paralelo haya producido algo más que un mínimo efecto sobre ese presupuesto. GW tampoco ha podido demostrar que el comercio paralelo haya causado un daño injustificado a los distribuidores de GW situados fuera de España o a los consumidores en España.

- (152) En estas circunstancias, no hay ninguna necesidad de realizar la prueba del contrapeso. En cualquier caso, si la Comisión tuviera que emprender dicha prueba, cualquier efecto positivo generado por las nuevas condiciones de venta se vería sobrepasado por los efectos negativos que han producido sobre la integración de los mercados nacionales de la Comunidad. GW reconoce que sus nuevas condiciones de venta compartimentan los mercados. En el estudio I de Frontier Economics, GW distingue claramente entre los llamados «países de precios baratos» y «de precios altos»⁽¹⁰⁶⁾.

2. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS A CADA UNA DE LAS CUATRO CONDICIONES EXPUESTAS EN EL APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 81

- (153) Es importante destacar que es la parte notificante la que debe justificar las restricciones de la competencia resultantes del acuerdo notificado y demostrar que estas restricciones cumplen las cuatro condiciones del apartado 3 del artículo 81 del Tratado. La Comisión no de demostrar que su intervención contra estas restricciones de la competencia redunde en beneficio de los usuarios. Además, en este caso la restricción existente constituye un intento particularmente grave de compartimentar el mercado común. Aunque no haya en principio ninguna restricción que no pueda eximirse de conformidad con la citada disposición⁽¹⁰⁷⁾, GW no ha podido proporcionar suficientes pruebas de que la restricción de la competencia que resulta de las nuevas condiciones de venta debe beneficiarse de una exención.

⁽¹⁰⁴⁾ Asunto T-66/89: Publishers Association contra Comisión (Recopilación 1992, p. II-1995), apartado 69.

⁽¹⁰⁵⁾ Asunto T-17/93: Matra Hachette SA contra Comisión (Recopilación 1994, p. II-595), apartado 104.

⁽¹⁰⁶⁾ Estudio I de Frontier Economics, p. 15 [3711].

⁽¹⁰⁷⁾ Asunto T-17/93: Matra SA Hachette contra Comisión, apartado 85.

a) **Primera condición (progreso técnico)**

(154) GW sostiene que el comercio paralelo ha causado pérdidas para la I+D, puesto que los ingresos perdidos por causa del comercio paralelo se hubieran gastado en el desarrollo de productos innovadores de no ser por tal comercio. Según GW, la condición 4 de sus nuevas condiciones de venta pretende remediar esta situación restringiendo el comercio paralelo. Al combatir el comercio paralelo, las nuevas condiciones de venta generan recursos financieros adicionales para la I+D y, por lo tanto, fomentan el progreso técnico. En opinión de la Comisión, GW no ha probado que exista un nexo causal entre el comercio paralelo y las inversiones en I+D. En cualquier caso, ha sobrestimado la magnitud de cualquier impacto que el comercio paralelo pudiera tener en tales inversiones.

Impacto del comercio paralelo en la I+D: ningún nexo causal

(155) La Comisión no discute que la I+D constituya un parámetro importante de la competencia en el sector farmacéutico y necesite la financiación apropiada. Sin embargo, no hay pruebas de que el comercio paralelo haya causado reducciones en el presupuesto de I+D de GW o de que haya evitado que ese presupuesto crezca. A este respecto, la Comisión presenta las observaciones siguientes.

(156) Comercio paralelo y beneficios: Las empresas farmacéuticas deciden discrecionalmente cuánto desean invertir en I+D. Por lo tanto, cualquier ahorro que pudieran —hipotéticamente— realizar impidiendo el comercio paralelo no supondría automáticamente mayores inversiones en I+D. Cabe la posibilidad de que estos ahorros se añadieran simplemente a los beneficios de las empresas. Obviamente, la generación de beneficios adicionales no basta por sí sola para justificar una exención. A este respecto, el argumento de GW significaría que la primera condición para obtener una exención se cumpliría para cada acuerdo respecto del cual pudiera decirse que contribuye a un aumento de los ingresos de una empresa que realiza I+D. La condición carecería de sentido en todos los casos, puesto que, por su propia naturaleza, cualquier acuerdo que restrinja la competencia es susceptible de incrementar los ingresos de una empresa.

(157) Comercio paralelo y costes: La propia GW admite que «el comercio paralelo no es el orientador fundamental de las decisiones sobre I+D»⁽¹⁰⁸⁾. Existe toda una serie de factores que influye en las decisiones sobre el gasto en I+D, incluidos —como GW admite— el nivel general de beneficios actuales, la rentabilidad prevista de los productos de la I+D pendientes de comercialización, así como los tipos de interés, la volatilidad del tipo de cambio, la incertidumbre sobre la futura demanda,

etc.⁽¹⁰⁹⁾. El comercio paralelo puede tener cierto impacto sobre los ingresos y los beneficios. Sin embargo, no hay ninguna razón por la que una empresa farmacéutica deba reaccionar ante las pérdidas de ingresos resultantes del comercio paralelo reduciendo el presupuesto de I+D en lugar de recortar cualquier otra partida presupuestaria. En este contexto, debería tenerse en cuenta que los costes de I+D representan alrededor del 15 % del volumen de negocios y que el 85 % restante incluye los costes de venta, costes administrativos y beneficios. Esto puede ilustrarse con las cifras correspondientes a 1999. Los informes económicos de GW reflejan que, de un volumen de negocios de 8 490 millones de libras esterlinas, los costes de venta representaron 1 980 millones (23 %), los costes administrativos 2 900 millones (34 %), la I+D 1 300 millones (15,3 %) y los beneficios 2 600 millones de libras esterlinas (30,6 %)⁽¹¹⁰⁾. Si la I+D es el principal elemento de competencia entre las empresas farmacéuticas y si hay que hacer economías, cabría esperar que GW recortara el gasto en las partidas presupuestarias que representan costes elevados pero que son menos importantes para su competitividad o que dedicara realmente parte de sus beneficios sustanciales a I+D.

(158) Pauta del comercio paralelo y gasto en I+D en general: El comercio paralelo de especialidades farmacéuticas ha existido desde hace más de veinte años. Sin embargo, el gasto en I+D ha crecido asombrosamente durante las décadas de los años 1980 y 1990⁽¹¹¹⁾. La propia GW admite que, entre 1980 y 1993, su presupuesto de I+D se ha multiplicado por 230⁽¹¹²⁾.

(159) Relación entre el comercio paralelo de productos de GW y la I+D de GW de 1996 a 1998: GW afirma que el comercio paralelo ha tenido un impacto significativo en sus ingresos solamente en los últimos años⁽¹¹³⁾. La supuesta magnitud del problema del comercio paralelo para GW se examinará en los considerandos 162 a 169. Por el momento, sin embargo, basta con señalar que el gasto en I+D de GW pasó del 13,9 % del volumen de negocios (en 1996) hasta un 14,4 % del volumen de negocios⁽¹¹⁴⁾ en 1997, aunque en términos absolutos ese gasto disminuyó un [...] %⁽¹¹⁵⁾. En cuanto a las causas de disminución de los ingresos, GW confirmó que sus ingresos de 1997 se resintieron por la caducidad de las patentes de Zantac y Zovirax. Su gasto en I+D continuó aumentado relativamente en los años posteriores: el 14,5 % del volumen de negocios en 1998 y el 15 % en 1999. Tampoco en este caso cabe hallar ningún nexo causal entre el comercio paralelo y la I+D, ni siquiera durante los años que GW ha calificado de particularmente problemáticos.

⁽¹⁰⁹⁾ *Ibidem*.

⁽¹¹⁰⁾ Informe anual de 1999 de GW, p. 92.

⁽¹¹¹⁾ Estudio I del profesor Corchón, p. 6 [caso 36.997, 3149].

⁽¹¹²⁾ Notificación suplementaria de GW de 28 de julio de 1998, p. 37, nota 40 [869].

⁽¹¹³⁾ Estudio II de Frontier Economics, p. 7 [4554].

⁽¹¹⁴⁾ Véanse los Informes anuales de esos años [en particular la p. 27 del Informe de 1997].

⁽¹¹⁵⁾ Véase la réplica al pliego de cargos, p. 21 [3528].

⁽¹⁰⁸⁾ Estudio II de Frontier Economics, p. 7 [4554].

(160) Proyectos de I+D aplazados o abandonados a consecuencia del comercio paralelo: GW menciona nueve productos que se han abandonado o retrasado perceptiblemente en 1999-2000. Sin embargo, todos estos productos estaban en su fase preclínica cuando se decidió abandonarlos y todos menos uno eran proyectos de alto riesgo⁽¹¹⁶⁾. La fase preclínica dura normalmente por lo menos de diez a quince años antes del lanzamiento al mercado. GW afirma además que, debido a una falta de recursos financieros, se produjo un cambio hacia proyectos menos arriesgados, lo que supuso la cancelación de los proyectos de alto riesgo que podrían haber sido sumamente beneficiosos para futuros pacientes⁽¹¹⁷⁾. Es de señalar que no hay ninguna prueba de que los proyectos de alto riesgo sean automáticamente los más beneficiosos para los pacientes. Como declara la propia GW⁽¹¹⁸⁾, el carácter de «alto riesgo» de un proyecto sólo es fruto de que todos los productos constituyen «mecanismos no probados para tratar enfermedades». Esto no significa nada en cuanto a la calidad del producto si alguna vez llega a existir. Al fin y al cabo, la información proporcionada por GW solamente permite llegar a una conclusión muy conservadora, a saber, que uno o más proyectos podrían haber tenido mayores ocasiones de continuar, si GW hubiera obtenido unos mayores ingresos de ventas y beneficios. Deducir de este hecho, como lo hace GW, que la pérdida de ingresos resultante específicamente del comercio paralelo ha producido un efecto ampliado sobre dichas ocasiones no es sino una mera especulación.

(161) Comercio paralelo en la Comunidad y traslado de la I+D a Estados Unidos: No hay ninguna relación entre la pérdida de ingresos resultante del comercio paralelo en la Comunidad y el traslado de la I+D a terceros países, en especial a Estados Unidos. Las empresas farmacéuticas llevan a cabo sus actividades de I+D a escala global⁽¹¹⁹⁾. Las razones por las que se eligen ciertas ubicaciones para la investigación y el desarrollo son múltiples y complejas. Por ejemplo, la Comunicación sobre el mercado único de especialidades farmacéuticas declara que la productividad en los Estados Unidos puede ser más alta que en Europa y también señala la existencia de condiciones legislativas más favorables (por ejemplo, la protección de patentes de biotecnología)⁽¹²⁰⁾. Esto no tiene nada que ver con las disminuciones de ingresos causadas por el comercio paralelo. En cualquier caso, la Comunicación también afirma que la tendencia al traslado de la I+D registrada en los años anteriores puede estar a punto de cambiar.

Impacto del comercio paralelo en la I+D: magnitud

(162) Los precios en España no son a menudo considerablemente más bajos que la media de la Comunidad: La Comisión reconoce que existen diversos niveles de precios en la Comunidad. A efectos de la presente Decisión, la Comisión no se opone a incluir en un mismo grupo a Alemania, el Reino Unido, Dinamarca, Suecia, Finlandia, Irlanda y Austria como países de precio alto, y a Bélgica, Portugal, Italia, Francia, Grecia y España como países con precios relativamente más bajos⁽¹²¹⁾. Sin embargo, la Comisión no acepta que solamente un Estado miembro, por ejemplo España, pueda ser destacado como origen de todo el «problema» del comercio paralelo.

(163) Como puede verse en el cuadro 3 *supra* (considerando 61), los precios españoles de algunos productos muy afectados por el comercio paralelo no son radicalmente más bajos que el precio medio de la Comunidad. GW intenta inflar la diferencia de precios entre España y otros Estados miembros, especialmente el Reino Unido, ponderando los niveles de precios de los diversos Estados miembros según el tamaño de su mercado⁽¹²²⁾. Sin embargo, los comerciantes paralelos toman decisiones sobre el país destinatario de las ventas basándose fundamentalmente en las diferencias de precios y no en el tamaño del mercado del destinatario. Por esa razón, las simples medias aritméticas de precios son más representativas que las ponderadas.

(164) El comercio paralelo entre 1996 y 1998 fue cíclico, pues se debió esencialmente a las fluctuaciones monetarias: Mientras que GW destaca que España fue el principal país de origen del comercio paralelo, por lo que merecía una política de fijación de precios especial, la Comisión pone de relieve en cambio que el principal país destinatario de las importaciones paralelas, el Reino Unido, experimentó una considerable revaluación de su moneda nacional. Para GW plc la magnitud de un eventual problema de comercio paralelo parece guardar mayor relación con las fluctuaciones monetarias que con los niveles de precios en España (véase *supra* los considerandos 141, 142 y 143).

(165) A este respecto, debería recordarse que la libra esterlina se revaluó por término medio un 30 % con respecto a la peseta española entre octubre de 1996 (fecha en que la libra esterlina empezó a revaluarse) y abril de 1998 (inmediatamente después de la notificación de GW), y un 27 % entre enero de 1996 y diciembre de 1998. Cuando se compara el volumen del comercio paralelo en el Reino Unido procedente de todas las fuentes con el volumen del comercio paralelo originario de España durante este período, se observa que el porcentaje de las importaciones originarias de España (aunque aumentara al mismo tiempo en términos absolutos) se mantuvo estable en torno al 40 %.

⁽¹¹⁶⁾ Respuesta de 14 de febrero de 2000, p. 5 [4511].

⁽¹¹⁷⁾ Respuesta de 14 de febrero de 2000, pp. 3-8 y anexos [4509-4514, 4520 y ss.].

⁽¹¹⁸⁾ Respuesta de 14 de febrero de 2000, p. 5 [4511].

⁽¹¹⁹⁾ Decisión de la Comisión en el asunto IV/1378 — Hoechst/Rhône Poulenc (DO C 254 de 7.9.2000, p. 5), punto 45.

⁽¹²⁰⁾ COM(98) 588 final, capítulo 1.

⁽¹²¹⁾ Estudio I de Frontier Economics, anexo 6 a la réplica al pliego de cargos, pp. 64-65 [3760/1].

⁽¹²²⁾ Réplica al pliego de cargos, p. 16, y estudio I de Frontier Economics, anexo 6 a la réplica al pliego de cargos, pp. 17 y ss. [3523, 3713 y ss.].

- (166) A propósito, el Derecho comunitario no permite que las empresas invoquen el efecto de las fluctuaciones monetarias para justificar una limitación del comercio paralelo. Este principio está asentado desde hace mucho tiempo, según se explica en la Decisión de la Comisión en el asunto Volkswagen⁽¹²³⁾, según la comunicación de la Comisión sobre la incidencia de las fluctuaciones monetarias en el mercado interior, tal comportamiento constituiría una infracción clara del Derecho comunitario⁽¹²⁴⁾.
- (167) La pérdida de ingresos de GW plc ha sido insignificante en relación con el gasto de GW en I+D: GW plc calcula que el comercio paralelo con destino al Reino Unido y originario de España de los ocho productos principales ha causado una pérdida neta de [...] millones de libras esterlinas entre 1996 y 1998 (teniendo en cuenta los ingresos adicionales correspondientes a las ventas en España; véase el considerando 67). Según GW, esto representa una reducción del presupuesto para I+D de [...] millones de libras esterlinas (el [...] % de sus beneficios antes de impuestos; véase el considerando 98). Aunque la Comisión niega cualquier nexo causal directo entre tales ingresos perdidos y la eventual reducción del gasto en I+D, en cualquier caso considera que las reducciones alegadas por GW son mínimas. Estas pérdidas, repartidas entre los tres años afectados y comparadas con el gasto total en I+D de GW, no representan más que un [...] %⁽¹²⁵⁾.
- (168) Además, las cifras referentes a los ingresos perdidos de las ventas británicas (basadas en los datos de los anexos a la notificación de GW) pueden estar infladas. En su respuesta de 14 de diciembre de 1998, GW redujo las pérdidas británicas «brutas» resultantes de las importaciones originarias de España para sus ocho productos principales de [...] millones a [...] millones de libras esterlinas aplicando un llamado «ajuste de divisa». Sólo posteriormente, tras la audiencia oral, en su respuesta de 14 de febrero de 2000 a una petición formal de información, GW declaró que los [...] millones de libras esterlinas reflejaron las pérdidas reales y no las estimadas. GW afirma que las pérdidas reales fueron menores porque las nuevas condiciones de venta habían entrado en vigor en España en abril de 1998.
- (169) Como ya se indicó anteriormente (considerandos 155 a 161), no hay pruebas de ningún nexo causal directo entre las ventas británicas perdidas de resultados del comercio paralelo de España y una reducción del gasto en I+D. El [...] % mencionado en el considerando 167 ilustra la magnitud del problema.
- b) **Primera condición (mejorar la distribución)**
- (170) GW presenta varios argumentos para demostrar que el comercio paralelo es perjudicial para la distribución de sus especialidades farmacéuticas. En primer lugar, el comercio paralelo perturba su sistema de distribución. En segundo lugar, impide que el fabricante planee su distribución racionalmente, puesto que el comercio paralelo lleva a una situación de escasez de abastecimiento en el país destinatario. En tercer lugar, el comercio paralelo aumenta el riesgo de que los productos innovadores se lancen más tarde en los países de precio bajo. Las nuevas condiciones de venta pretenden remediar esta situación y garantizar que GW no deja de comercializar determinados productos en España⁽¹²⁶⁾.
- (171) El comercio paralelo no perturba el sistema de la distribución de GW: Aunque GW afirma que el comercio paralelo despoja a los mayoristas situados fuera de España del incentivo y de los medios para proporcionar el nivel de servicios para el cual son remunerados por GW, no proporciona ningún ejemplo de tales servicios. Tampoco explica hasta qué punto debe, en su calidad de fabricante, pagar por estos servicios. Según se ha señalado anteriormente, los productos de GW son distribuidos por mayoristas independientes. Los mayoristas fijan su propio precio de reventa teniendo en cuenta el nivel de servicio que desean proporcionar.
- (172) El comercio paralelo no perturba la capacidad de GW de planificar racionalmente la distribución: GW sostiene que el comercio paralelo conduce a un exceso de suministro en los países destinatarios, por ejemplo el Reino Unido, y a una escasez de productos en el país de origen, por ejemplo España. Sin embargo, no justifica esta afirmación y, en especial, no ha proporcionado ninguna prueba que demuestre un nexo causal entre el comercio paralelo y una presunta escasez de suministro en España. Este tipo de escasez puede, por ejemplo, ser fruto de la política deliberada de la empresa farmacéutica. Sin embargo, la amenaza de una empresa de interrumpir los suministros si continúa el comercio paralelo no puede servir de justificación para restringir la competencia. Por otra parte, el exceso o escasez de suministro se corregirá manteniendo la posibilidad de realizar importaciones paralelas y no aumentando los obstáculos a las mismas. El argumento de GW equivale a decir que la eficacia de la asignación es óptima cuando una sola empresa toma las decisiones de suministro y los mercados están divididos y no cuando intervienen las fuerzas de la competencia. La Comisión no comparte esta opinión.
- (173) En cualquier caso, GW no ha podido dar ejemplos de escasez de productos en España o ejemplos de productos que no haya introducido en el mercado español, proba-

(123) *Op. cit.*, considerando 222.

(124) COM(95) 503 final.

(125) El gasto total en I+D ascendió a 1 130 millones de libras esterlinas en 1996, 1 160 millones en 1997 y 1 148 millones en 1998.

(126) Notificación, p. 75 [76].

blemente porque a pesar de su precio más bajo las ventas en España aún contribuyen positivamente a los beneficios de GW. La empresa simplemente presenta varios recortes de prensa sacados de los periódicos españoles que se refieren generalmente al peligro potencial de que haya escaseces debidas al comercio paralelo. Uno de los informes de prensa de 15 de octubre de 1999 afirma, sin embargo, que el Ministerio de Sanidad no era consciente de un problema de este tipo⁽¹²⁷⁾. GW también cita circulares del Agencia Española del Medicamento dirigidas a las Comunidades Autónomas y a la Asociación de Cooperativas Farmacéuticas⁽¹²⁸⁾. Esta mención también es vaga. En cualquier caso, el Derecho nacional proporciona un medio para evitar tales escaseces imponiendo a los mayoristas la obligación de disponer de suficientes existencias de productos⁽¹²⁹⁾.

(174) El comercio paralelo no retrasa los lanzamientos de productos en España: GW se refiere al estudio de London Economics, que señala retrasos medios de introducción de uno a dos meses en países tales como el Reino Unido, Alemania y los Países Bajos, mientras que en España y Francia estos retrasos van de entre cinco y seis meses (España) a entre nueve y doce meses (Francia)⁽¹³⁰⁾. También presenta datos del IMS que sugieren que los retrasos de los productos en España son de seis meses del IMS que sugieren que los retrasos de los productos en España son de seis trimestres en comparación con tres trimestres en el Reino Unido⁽¹³¹⁾. Sin embargo, lo que se plantea es si el comercio paralelo tiene alguna relación con esto y, por consiguiente, si las medidas que limitan dicho comercio contribuirán a reducir estos retrasos.

(175) La Comisión no ve ningún nexo causal. Los lanzamientos de productos dependen de varios factores, especialmente del resultado de las negociaciones sobre precios entre la empresa farmacéutica y las autoridades nacionales. De hecho, la propia GW cita ésta como razón principal de la introducción con retraso de algunos de sus productos en España⁽¹³²⁾. A propósito, esto ilustra que es la propia empresa la que tiene total discreción para decidir si es bastante rentable introducir un determinado producto en el mercado. De forma más general, GW admite que puede haber muchas razones para retrasar el

lanzamiento de un producto: retrasos de reembolso, decisiones de comercialización, negociaciones de precios o simplemente la falta de demanda⁽¹³³⁾. Ninguna de estas razones está relacionada con el comercio paralelo.

(176) Además, no hay pruebas contundentes de que los lanzamientos de productos de GW en España se hayan retrasado particularmente. Desde el principio de las actividades de GW en 1972 hasta 1998, se produjeron cinco retrasos en España, tres en Suecia, once en los Países Bajos, diez en Dinamarca, ocho en Alemania y cinco en Francia. El mayor número de retrasos ha ocurrido realmente en los llamados «países de precio alto». Es sorprendente que también en el Reino Unido haya habido ocho retrasos⁽¹³⁴⁾. Es evidente que estos retrasos no se deben al comercio paralelo.

Mientras que GW no da ninguna razón para los retrasos en el Reino Unido, la mayoría de los otros retrasos se explican como «retrasos de reembolso» o «retrasos de comercialización». Estos últimos corresponden a una decisión de la empresa local de GW de no lanzar un producto con un nuevo precio de referencia porque esto podía tener un impacto negativo en la discusión de precios de referencia de otro producto. Los «retrasos de reembolso» son causados por la necesidad de GW de tener una autorización de comercialización antes de poder presentar la solicitud de reembolso. Las negociaciones entre GW y las autoridades se alargan. Estas razones no guardan relación con el fenómeno del comercio paralelo. En cualquier caso, el hecho de que una empresa decida o amenace con lanzar productos más tarde en un país de precio bajo no puede servir de justificación para restringir la competencia.

c) *Segunda condición (beneficiar a los consumidores)*

(177) Según lo indicado anteriormente (considerando 153), la parte notificante debe justificar que la restricción de la competencia que se propone establecer contribuirá a mejorar la producción o la distribución o a fomentar el progreso técnico o económico según lo expuesto en el apartado 3 del artículo 81 y que reservará a los usuarios una parte equitativa de estos beneficios. La Comisión no está obligada —como GW parece exigir— a demostrar que su intervención contra la restricción de la competencia propuesta aumentará el bienestar del consumidor. Es el sistema de GW notificado, y no la decisión de la Comisión, el que tiene que cumplir los criterios del apartado 3 del artículo 81.

⁽¹²⁷⁾ Réplica al pliego de cargos, anexo 5, «Las exportaciones de fármacos podrían impedir que muchos diabéticos obtengan insulina», *La Razón*, 15 de octubre de 1999 [3686/7].

⁽¹²⁸⁾ Réplica de GW a los comentarios de EAEPD de 23 de febrero de 2000, p. 5 [4582].

⁽¹²⁹⁾ Ley nº25/1990, artículo 79, así como Oficio del Ministerio de Sanidad y Consumo de 6 de abril de 1998.

⁽¹³⁰⁾ Estudio de London Economics, p. 42 [1046].

⁽¹³¹⁾ Réplica al pliego de cargos, anexo 11 [3809].

⁽¹³²⁾ Notificación suplementaria de GW de 28 de julio de 1998, anexo 9 [905].

⁽¹³³⁾ Respuesta de 14 de diciembre de 1998, anexo 10 [1762-1772].

⁽¹³⁴⁾ Uno durante cuatro años (Ventolin Respirator), otro durante dos años (Imigran Injection), dos durante un año (Imigran tab y Vetolin Nebules) y los demás durante al menos medio año. Respuesta de GW de 14 de diciembre de 1998, *ibidem*.

- (178) GW sostiene que el consumidor se beneficia de las nuevas condiciones de venta merced al incremento de la I+D y a la mejor distribución. Los consumidores españoles se beneficiarán directamente en la medida en que los acuerdos garanticen la disponibilidad de los productos de GW en España. Las nuevas condiciones también garantizarán que GW pueda mantener su inversión en I+D que tan sustanciales beneficios ha producido en el pasado y puede seguir haciéndolo en el futuro. Las condiciones de venta notificadas garantizarán que las decisiones de política industrial y social del Reino Unido de fomentar la I+D no se vea frustrada por las repercusiones de la política española⁽¹³⁵⁾.
- (179) Esta argumentación no es sino una reiteración de los argumentos presentados por GW para demostrar que sus nuevas condiciones de venta cumplen la primera condición del apartado 3 del artículo 81. Como ya se ha explicado antes (considerandos 155 a 161), GW no ha podido demostrar ningún nexo causal entre la restricción de la competencia y los objetivos contemplados en la primera condición. Por otra parte, ya se ha probado que se ha sobrestimado la diferencia entre los objetivos políticos del Reino Unido y los de España (véase el considerando 133). En cualquier caso, no son las empresas privadas quienes deben velar por las opciones políticas de los gobiernos restringiendo la competencia. Puesto que GW no ha demostrado que la restricción del comercio paralelo logre realmente cualquiera de los beneficios exigidos en la primera condición, tampoco puede cumplirse la segunda condición del apartado 3 del artículo 81 y, por lo tanto, no necesita ningún examen posterior.
- (180) GW insiste en que el comercio paralelo de especialidades farmacéuticas no puede aportar ningún beneficio al consumidor. Según GW, desde el punto de vista del bienestar del consumidor, éste resulta más beneficiado con el sistema de GW que con el comercio paralelo. GW afirma más concretamente que el comercio paralelo de especialidades farmacéuticas se diferencia del de otros productos (tales como coches e equipos de alta fidelidad) en que el paciente no obtiene ningún beneficio del comercio paralelo en forma de precios más bajos. Esto se debe —según GW— a que son los organismos nacionales de sanidad quienes reembolsan a los pacientes. Los verdaderos consumidores son estos organismos porque, en términos económicos, son quienes compran los medicamentos. En cuanto al Reino Unido, las nuevas condiciones de venta de GW para España benefician incluso, según se afirma, al NHS en la medida en que le permiten mantener una política de fomento de la I+D. Se asevera que cualquier ahorro realizado por el NHS mediante el mecanismo de devolución (19 millones de libras esterlinas sobre todas las importaciones paralelas) se ve sobrepasado por las ventas perdidas de GW plc (18 millones de libras esterlinas en 1998).
- (181) A este respecto, debería recordarse una vez más que es la parte notificante la que ha de justificar su restricción de la competencia demostrando que su acuerdo cumple las condiciones del apartado 3 del artículo 81. La Comisión no debe probar que su intervención contra esta restricción incrementa el bienestar del consumidor. Por lo tanto, únicamente por afán de exhaustividad, la Comisión se ocupará de varios argumentos que GW usa para afirmar que la intervención de la Comisión como autoridad de competencia no defiende los intereses generales de bienestar del consumidor.
- (182) Puesto que las nuevas condiciones de venta abarcan las exportaciones a los demás Estados miembros de la Unión Europea y no sólo al Reino Unido, los efectos beneficiosos del comercio paralelo se ilustrarán sobre esta base más amplia.
- (183) Primero, los productos procedentes del comercio paralelo constituyen una segunda fuente de suministro. Esto es especialmente importante desde el punto de vista del consumidor cuando están en juego productos patentados y de marca. Las medicinas patentadas disfrutan de protección por lo menos durante veinte años. En caso de que solamente existan unas pocas alternativas, el comercio paralelo constituirá la única fuente de competencia.
- (184) En segundo lugar, la afirmación injustificada de GW de que la naturaleza de los sistemas de reembolso impide que los pacientes obtengan beneficio alguno del comercio paralelo es incorrecta. Los pacientes se benefician directamente del comercio paralelo cuando ellos mismos tienen que pagar el importe íntegro del precio de compra o cuando el reembolso sólo es parcial y consiste en un porcentaje del precio de compra real (a diferencia de una cantidad fija). Por ejemplo los pacientes alemanes tienen que pagar el precio completo de los contraceptivos. EAEPC ha citado dos contraceptivos, marvelon y Minulet, cuyo comercio paralelo supone un ahorro directo para los pacientes⁽¹³⁶⁾. Aunque GW discuta la cuantía exacta de las diferencias de precios entre los contraceptivos procedentes del comercio paralelo y los nacionales, admite que los primeros son entre un 10 y un 32,9 % más baratos⁽¹³⁷⁾. Además, el reembolso parcial y el pago conjunto existen en muchos Estados miembros. Cuando los pacientes reciben un reembolso consistente en un porcentaje del precio de compra real (por ejemplo, en Bélgica y Francia), pueden beneficiarse directamente del comercio paralelo.
- (185) Finalmente, puede observarse que algunos países de precio alto (por ejemplo, los Países Bajos) ofrecen *de facto* incentivos al comercio paralelo sin ningún efecto de ahorro de costes para el presupuesto sanitario.

⁽¹³⁶⁾ Asunto 37.380, presentación del «comercio paralelo de especialidades farmacéuticas» p. 6 [193].

⁽¹³⁷⁾ Carta de 23 de febrero de 2000, p. 4 [4581].

⁽¹³⁵⁾ Notificación suplementaria, p. 42 [874].

Cuando el reembolso consiste en una cantidad fija, los farmacéuticos y otros intermediarios se benefician de la compra de productos del comercio paralelo más baratos porque tales compras dejan mayores beneficios. El concepto de consumidor no se limita al consumidor final, es decir, el paciente. Por lo tanto, también cabe tener en cuenta los intereses de los mayoristas, las farmacias, los presupuestos nacionales para sanidad y los regímenes de seguros. Además, no se debería excluir la posibilidad de que las farmacias repercutan una parte de sus ahorros en sus clientes (por ejemplo, a través de las bonificaciones anuales cuando lo autorice la legislación nacional).

- (186) En definitiva, todos los pacientes contribuyen al sistema sanitario nacional. Los sistemas de sanidad pública se financian mediante contribuciones o impuestos generales. Cualquier ahorro hecho por estos sistemas gracias a la compra de importaciones paralelas de medicamentos más baratos beneficia indirectamente a los miembros del sistema. Como se deduce del cuadro 1 (considerando 34), muchos Estados miembros han promulgado medidas que ofrecen incentivos al comercio paralelo y que, por lo tanto, dan lugar a tales ahorros. El sistema británico de reembolso con cantidades fijas de reembolso y su sistema de devolución (véase el considerando 49) ofrece de hecho un incentivo para que los intermediarios y las farmacias compren medicamentos más baratos en el comercio paralelo. También se ha demostrado que otros Estados miembros dan incentivos más específicos al comercio paralelo, con objeto de lograr ahorros de costes en el presupuesto sanitario. Sirvan de ejemplo Dinamarca, Alemania y Suecia (véase el considerando 52).

d) **Tercera condición (imprescindibilidad)**

- (187) Como las condiciones del apartado 3 del artículo 81 del Tratado son acumulativas, no es necesario que la Comisión evalúe por separado cada condición de dicha norma⁽¹³⁸⁾. No obstante, observa que las nuevas condiciones de venta no cumplen la tercera condición. Puesto que no hay pruebas de que logren los objetivos de fomento del progreso técnico y mejora de la distribución, de ello se desprende que no hay ninguna contribución cuya imprescindibilidad para la consecución de estos objetivos pudiera analizarse.

e) **Cuarta condición (no eliminar la competencia respecto de una sustancial de los productos en cuestión)**

- (188) Según se indica en el considerando 104, GW no presenta ningún argumento referente a esta condición que no haya presentado ya. Estos argumentos ya han sido rechazados. En cualquier caso, debería recordarse que, en varios de los productos principales afectados por las nuevas condiciones de venta (por ejemplo Zofran, Flixonase, Zovirax e Imigran), GW logra cuotas de mercado sustanciales en uno o más Estados miembros.

III. CONCLUSIÓN

- (189) Por las razones anteriormente mencionadas, se concluye que las nuevas condiciones de venta tienen por objeto y efecto restringir la competencia y afectar al comercio entre Estados miembros en un grado apreciable en el sentido del apartado 1 del artículo 81. No cumplen las condiciones para obtener una exención de conformidad con el apartado 3 del artículo 81.
- (190) Se debe exigir a GW, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento nº 17, que ponga fin a la infracción.
- (191) Aunque fue GW SA quien presentó la notificación original, GW plc presentó una notificación suplementaria el 28 de julio de 1998. En esta notificación GW plc explica que tiene la propiedad efectiva y el control sobre GW SA (véase *supra* el considerando 11). En una carta de 29 de octubre de 1998, GW plc solicitaba que se le dirigiese toda la correspondencia relativa a ambas notificaciones, con copia para su filial GW SA. Por consiguiente, toda la correspondencia posterior, incluido el pliego de cargos adoptado el 13 de julio de 1999, se envió a GW plc. Tras la fusión con Smithkline Beecham, la denominación de GW plc ha cambiado. Así pues, el destinatario de la presente Decisión es GlaxoSmithkline plc, del Reino Unido.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Glaxo Wellcome ha infringido el apartado 1 del artículo 81 del Tratado al firmar un acuerdo con los mayoristas españoles que establece una distinción entre los precios facturados a los mayoristas españoles que establece una distinción entre los precios facturados a los mayoristas aplicables a la reventa nacional de medicamentos reembolsables a farmacias u hospitales y otros precios mayores aplicados a las exportaciones a cualquier otro Estado miembro.

Artículo 2

Se rechaza la petición de Glaxo Wellcome de obtener una exención, con arreglo al apartado 3 del artículo 81 del Tratado, para el acuerdo mencionado en el artículo 1.

Artículo 3

Glaxo Wellcome pondrá fin inmediatamente a la infracción mencionada en el artículo 1 siempre y cuando aún no lo haya hecho. Se abstendrá de repetir cualquier medida que constituya

⁽¹³⁸⁾ Asunto Matra SA Hachette contra Comisión, *op. cit.*

esta infracción y de volver a tomar cualquier medida que tenga el mismo objeto o efecto.

Artículo 4

Glaxo Wellcome informará a la Comisión, en el plazo de dos meses a partir de la notificación de la presente Decisión, de las medidas que haya tomado para poner fin a la infracción.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión es:

GlaxoSmithkline plc, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2001.

Por la Comisión

Mario MONTI

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Productos cubiertos por las nuevas condiciones de venta de Glaxo Wellcome SA (denominación española):

Alquén 150 mg 20 comp. Efervescente	Pro-Actidil 10 comp.
Bacisporín Pomada 10 gramos	Serevent Inhalador 25 µg × 60 dosis
Becloforte Inhalador 250 µg × 180 dosis	Serevent Inhalador 25 µg × 120 dosis
Beconase Spray Nasal Acuoso 50 µg × 200	Serevent Accuhaler 50 µg × 60 dosis
Becotide Inhalador 200 × 50 µg	Tioguanina Wellcome 25 comp.
Busulfán Wellcome 0,5 mg 100 comp.	Trandate 100 mg 30 comp.
Busulfán Wellcome 2 mg 100 comp.	Trandate 200 mg 30 comp.
Curoxima 250 µg 1 vial + amp. 2 ml	Valtrex 500 mg/10 comp.
Curoxima 750 mg Vial + amp. 6 ml	Valtrex 500 mg/42 comp.
Daraprim 30 comp.	Ventolín 30 sol resp. 10 ml × 5 mg
Dexnón 100 µg 100 mg Comp.	Ventolín 2 mg 30 comprimidos
Flixonase 50 mg spray nasal/120 dosis	Ventolín 4 mg 30 comprimidos
Flixotide 100 µg Accuhaler × 60 dosis	Ventolín Inhalador 200 × 100 µg
Flixotide 250 µg Inhalador/120 dosis	Ventolín Inyectable 0,5 mg 1 ml 6 amp.
Flixotide 50 mg Inhalador/120 dosis	Ventolín Jarabe 2 mg/5 ml 100 ml
Flixotide 500 mg Accuhaler × 60 dosis	Wellferón 10 MU/1 vial de 1 ml
Fortam 1 gr Im/iv + amp. 10 ml	Wellferón 3 MU/1 vial de 1 ml
Fortam 500 mg 1 vial + amp. 5 ml	Wellferón 5 MU/1 vial de 1 ml
Greosín 125 mg 25 comp.	Zantac 150 µg/20 comp.
Greosín 125 mg 100 comp.	Zantac 300 µg/10 comp.
Igril 10 comp.	Zinnat 125 µg/12 comp.
Imigrán 50 µg/4 comp.	Zinnat 125 µg 12 sobres
Imigrán 6 mg Iny./2 jeringas sub-cut	Zinnat 125 µg 6 ml susp.
Kemadrén 25 comp.	Zinnat 250 mg/12 comp.
Lacipil 4 mg/28 comp.	Zinnat 250 mg 12 sobres
Lamictal 100 mg/56 comp.	Zinnat 500 mg/12 comp.
Lamictal 200 mg/30 comp.	Zinnat 500 mg Sobres
Lamictal 25 mg/56 comp.	Zofrán 4 mg/15 comp.
Lamictal 50 mg/56 comp.	Zofrán 4 mg/6 comp.
Lanacordín ampollas 5 amp.	Zofrán 8 mg/15 comp.
Lanacordín comprimidos 25 comp.	Zofrán 8 mg/6 comp.
Lanacordín comprimidos 50 comp.	Zovirax 200 mg Comp. Disper./25 comp.
Lanacordín pediátrico 60 ml Sol.	Zovirax 800 mg Comp. Disper./35 comp.
Leukerán 2 mg 100 comp.	Zovirax crema 2 gr
Leukerán 5 mg 100 comp.	Zovirax crema 15 gr
Melfalán 2 mg 25 comp.	Zovirax Pom. Oftalm./4,5 gr
Melfalán 5 mg 25 comp.	Zovirax Suspensión Forte 100 ml
Mercatopurina Wellcome 25 comp.	Zovirax Suspensión Forte 200 ml
Metoxamina Wellcome 5 mg Amp. Iny.	Zyloric 100 mg 25 comp.
Otosporín 5 ml	Zyloric 100 mg 100 comp.
Pilorid 400 mg/28 comp.	Zyloric 300 mg 30 comp.

ANEXO 2 (*)

	Espana	Francia	Reino Unido	Alemania	Países Bajos	Dinamarca	Unión Europea
A2B Tratamiento úlcera péptica							
Zantac Alquén Pylorid							
A4A Antieméticos-antinauseosos							
Zofran							
R3 Broncodilatadores/antiasmáticos							
Becotide + Becloforte Serevent Ventolín Flixotide							
R1A Descongestionante nasal tópico							
Beconase Flixonase							
R6 Antihistamínicos sistémicos							
Actidil (Proc-Actidil)							
J1 Antiinfecciosos							
Zinnat Zinacef (Curoxima) Fortum (Fortam)							
D7 Corticosteroides tópicos							
Bacisporín							
D1 Antimicóticos dermatológicos							
Grisovín (Greosín)							
L1 Citoestáticos							
Alkéran (Melfalán) Leukéran Thioguanine Mercatopurina Busulfán							
L3B Interferones							
Wellferón							
P1D Antimaláricos							
Daraprim							
H3A Terapias tiroideas							
Eltroxín (Dexnón)							

	España	Francia	Reino Unido	Alemania	Países Bajos	Dinamarca	Unión Europea
C7 Betabloqueantes							
Trandate							
C8 Antagonistas del calcio							
Lacipil							
C1 Cardioterapia							
Lanoxín (Lanacordín) Metoxamina							
M4 Antigotosos							
Zyloric							
N3 Antiepilépticos							
Lamictal							
N4 Antiparkinsonianos							
Kemadrín (Kemadrén)							
S2 Productos otológicos							
Otosporín							
Hsv (**)							
Zovirax Valtrex							
ICD 346 (***)							
Imigrán Migril (Igril)							

(Comunidad salvo, Dinamarca, Portugal, Luxemburgo, Irlanda y Finlandia)

(*) Secreto de negocios, suprimido.

(**) Productos anti-herpes de las clases J5B, D6D, J7A, S1D.

(***) Mencionado así por GW.

ANEXO 3

Tipo de cambio libra esterlina/peseta española (GBP/ESP)**Marzo de 1994-noviembre de 1998**

Fecha	Valor GBP/ESP	Fecha	Valor GBP/ESP
Marzo de 1994	207,56	Agosto de 1996	196,28
Abril de 1994	203,73	Septiembre de 1996	194,88
Mayo de 1994	205,30	Octubre de 1996	200,27
Junio de 1994	204,48	Noviembre de 1996	207,82
Julio de 1994	201,78	Diciembre de 1996	216,68
Agosto de 1994	198,68	Enero de 1997	221,56
Septiembre de 1994	201,22	Febrero de 1997	224,46
Octubre de 1994	202,52	Marzo de 1997	233,07
Noviembre de 1994	203,73	Abril de 1997	231,56
Diciembre de 1994	204,37	Mayo de 1997	236,83
Enero de 1995	205,46	Junio de 1997	236,24
Febrero de 1995	209,08	Julio de 1997	244,20
Marzo de 1995	203,71	Agosto de 1997	252,78
Abril de 1995	205,66	Septiembre de 1997	245,70
Mayo de 1995	198,17	Octubre de 1997	240,47
Junio de 1995	193,71	Noviembre de 1997	241,44
Julio de 1995	192,97	Diciembre de 1997	249,59
Agosto de 1995	189,86	Enero de 1998	251,17
Septiembre de 1995	194,99	Febrero de 1998	252,20
Octubre de 1995	194,07	Marzo de 1998	257,74
Noviembre de 1995	192,48	Abril de 1998	262,09
Diciembre de 1995	187,30	Mayo de 1998	254,99
Enero de 1996	188,65	Junio de 1998	246,36
Febrero de 1996	189,31	Julio de 1998	256,19
Marzo de 1996	188,78	Agosto de 1998	246,46
Abril de 1996	189,57	Septiembre de 1998	250,64
Mayo de 1996	190,66	Octubre de 1998	243,07
Junio de 1996	198,26	Noviembre de 1998	234,95
Julio de 1996	197,44	Diciembre de 1998	240,09

Fuente: Europa Plus- Infor Euro.