

Suomenkielinen laitos

## Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

.....

II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

### Komissio

2001/791/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 8 päivänä toukokuuta 2001, EY:n perustamissopimuksen 81 artiklan soveltamisesta Asian: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (ilmoitus), IV/36.997/F3 Aseprofar ja Fedifar (kantelu), IV/37.121/F3 Spain Pharma (kantelu), IV/37.138/F3 BAI (kantelu) ja IV/37.380/F3 EAEPIC (kantelu) (tiedoksiannettu numerolla K(2001) 1202) <sup>(1)</sup>** .....

1

(<sup>1</sup>) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

2

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

## II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

## KOMISSIO

## KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 8 päivänä toukokuuta 2001,

EY:n perustamissopimuksen 81 artiklan soveltamisesta

Asian: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (ilmoitus), IV/36.997/F3 Aseprofar ja Fedifar (kantelu), IV/37.121/F3 Spain Pharma (kantelu), IV/37.138/F3 BAI (kantelu) ja IV/37.380/F3 EAEPK (kantelu)

(tiedoksiannettu numerolla K(2001) 1202)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2001/791/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

sekä katsoo seuraavaa:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

## I TOSISEIKAT

ottaa huomioon 6 päivänä helmikuuta 1962 annetun neuvoston asetuksen N:o 17, perustamissopimuksen 85 ja 86 artiklan ensimmäisen täytäntöönpanoasetuksen<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1216/1999<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 3 ja 6 artiklan,

## A. JOHDANTO

ottaa huomioon menettelyn aloittamisesta tässä asiassa 13 päivänä heinäkuuta 1999 tehdyn komission päätöksen,

- (1) Tämän päätöksen kohteena ovat myyntiehtdot, joita Glaxo Wellcome SA soveltaa toimittaessaan lääkkeitä Espanjan tukkumyyjille ja näiden myyntiehtojen yhteensopivuus perustamissopimuksen 81 artiklan<sup>(4)</sup> kanssa. Myyntiehtojen lausekkeen 4 nojalla Glaxo Wellcome SA perii erilaisia hintoja sellaisilta tukkumyyjiltä, jotka jälleenmyyvät lääkettä espanjalaisille apteekkeille ja sairaaloille Espanjassa tapahtuvaa (korvattavaa) loppukäyttöä varten, ja sellaisilta tukkumyyjiltä, jotka harjoittavat kyseisten lääkkeiden vientiä. Jälkimmäiset hinnat ovat korkeampia kuin kotimaan jälleenmyynnistä perittävät hinnat.

on antanut asianomaisille yrityksille tilaisuuden esittää huomautuksensa komission niitä vastaan esittämistä väitteistä asetuksen N:o 17 19 artiklan 1 kohdan sekä kuulemisesta tietyissä EY:n perustamissopimuksen 85 ja 86 artiklan mukaisissa menettelyissä 22 päivänä joulukuuta 1998 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2842/98<sup>(3)</sup> 2 artiklan mukaisesti,

## B. MENETTELY

on kuullut kilpailunrajoituksia ja määräävää markkina-asemaa käsittelevää neuvoo-antavaa komiteaa,

- (2) Glaxo Wellcome SA (jäljempänä "GW SA") ilmoitti 6 päivänä maaliskuuta 1998 uusista myyntiehdoista (jäljempänä "uudet myyntiehtot") saadakseen asetuksen

(1) EYVL 13, 21.2.1962, s. 204/62. Suomenk. erityispainos 1994, alue 8, nide 1, s. 8.

(2) EYVL L 148, 15.6.1999, s. 5.

(3) EYVL L 354, 30.12.1998, s. 18.

(4) Tässä päätöksessä "perustamissopimuksen 81 artiklalla" viitataan EY:n perustamissopimukseen. Kyseinen artikla oli aikaisemmin 85 artikla.

- N:o 17 2 artiklan mukaisen puuttumattomuustodistuksen tai vaihtoehtoisesti 4 artiklan mukaisen poikkeuksen. GW SA ilmoitti 30 päivänä kesäkuuta 1998 komissiolle pienistä muutoksista, jotka koskivat vanhempien lääkkeiden vientihinnan laskemista. GW SA toimitti lisäksi komissiolle uuden luettelon 29 päivänä kesäkuuta 1998 voimassa olevista "Espanjan" hinnoista. GW SA:n emoyhtiö Glaxo Wellcome plc (jäljempänä "GW plc") toimitti 28 päivänä heinäkuuta 1998 täydentävän ilmoituksen, jossa kiinnitettiin komission huomiota "seikkoihin, jotka eivät ole tyypillisiä vain Glaxo Wellcome Espanjassa harjoittamalle liiketoiminnalle vaan vaikuttavat Glaxo Wellcomen ja sen tytäryhtiöiden liiketoimintaan kaikkialla EU:ssa".
- (3) Tämän jälkeen useat tukkumyyjät ja tukkumyyjien yhteenliittymät toimittivat komissiolle asetuksen N:o 17 3 artiklan 2 kohdan nojalla kanteluita. Kaikki kantelun tekijät väittivät, että GW SA:n myyntiehdot rikkovat perustamissopimuksen 81 artiklaa, ja joidenkin mielestä ehdot rikkovat myös perustamissopimuksen 82 artiklaa. Kanteluita saatiin seuraavilta yrityksiltä tai yritysten yhteenliittymiltä:
- a) Aseprofar ("Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos"), joka on seuraavasta viidestä lääkkeiden tukkumyyjästä muodostuva espanjalainen ammattialajärjestö: Centro Farmacéutico Asturiano SA, Unyexport Medicamentos SA, Euroserv SA, Galénica SA Farmacéutica Aragonesa ja Centro Farmacéutico Nacional SA. Aseprofarin tavoitteena on puolustaa lääkkeiden vapaata vientiä ja kauppaa valtioiden välillä Euroopan unionin sääntöjen mukaisesti<sup>(5)</sup>. Näiden viiden tukkumyyjän liikevaihto vuonna 1997 oli yhteensä noin 1,35 miljardia euroa (225 miljardia Espanjan pesetaa). Aseprofarin kantelu sai tukea Fedifarilta ("Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos"), joka on kahdesta yhteenliittymästä, joissa molemmissa on kahdeksan tukkumyyjää, muodostuva espanjalainen ammattialajärjestö;
- b) Spain Pharma SA, lääkkeiden itsenäinen tukkumyyjä Espanjassa. Liikevaihto vuonna 1997 oli 10,8 miljoonaa euroa (1,8 miljardia pesetaa), joista kolme neljäsosaa muodostui viennistä muihin jäsenvaltioihin;
- c) Bundesverband der Arzneimittel-Importeure (BAI), lääkkeiden maahantuojien yhteenliittymä Saksassa;
- d) European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEP), joka edustaa Saksassa (BAI), Espanjassa (Aseprofar), Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Tanskassa, Alankomaissa, Norjassa ja Ruotsissa toimivia lääkkeiden maahantuojien ja viejien kansallisia yhteenliittymiä.
- (4) Komissio lähetti GW plc:lle 10 päivänä syyskuuta 1998 varoituskirjeen, jossa todettiin, että uudet myyntiehdot vaikuttivat rikkovan perustamissopimuksen 81 artiklaa. GW plc:n vastaus toimitti 29 päivänä syyskuuta 1998 muistion "GW plc:n vastaus 10 päivänä syyskuuta 1998 päivätyssä komission kirjeessä esitettyihin oikeudellisiin väitteisiin" (jäljempänä "GW:n muistio"). Myöhemmin se toimitti kaksi taloudellista tutkimusta, joissa analysoidaan rinnakkaistuonnin vaikutuksia, nimeltään "GW:n hinnoittelujärjestelmä Espanjassa: rinnakkaistuonti edellyttää uusia käytäntöjä" (jäljempänä "London Economicsin tutkimus") ja "Rinnakkaistuonnin kielteiset vaikutukset kuluttajien hyvinvointiin" (jäljempänä "Professori Reyn tutkimus I").
- (5) Komissio antoi 13 päivänä heinäkuuta 1999 väitetiedoksiannon, johon GW plc vastasi 15 päivänä marraskuuta 1999 (jäljempänä "vastaus väitetiedoksiantoon"). Vastaus väitetiedoksiantoon sisälsi lääkkeiden hinnoittelua koskevan uuden tutkimuksen (jäljempänä "Frontier Economicsin tutkimus I").
- (6) GW sai tilaisuuden esittää näkemyksensä suullisessa kuulemisessa, joka järjestettiin 8 ja 9 päivänä joulukuuta 1999. Kantelun tekijöistä Aseprofar, Spain Pharma ja EAEP osallistuivat kuulemiseen. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) osallistui ilmaistakseen tukensa GW plc:lle.
- (7) Komissio lähetti 22 päivänä joulukuuta 1999 GW plc:lle virallisen tietopyynnön, joka koski suullisessa kuulemisessa käsiteltyjä seikkoja. GW plc vastasi 14 päivänä helmikuuta 2000. Viikkoa myöhemmin se toimitti huomautuksensa kahdesta Aseprofarin toimittamasta tutkimuksesta, jotka koskivat rinnakkaistuonnin vaikutuksia sosiaaliseen hyvinvointiin ja joiden laatijoina olivat professorit Corchón ja Marín (jäljempänä "Corchónin ja Marínin tutkimus"). Huomautukset, joita GW plc:llä oli kyseisestä tutkimuksesta, sisältyvät kahteen muuhun tutkimukseen: toisen on laatinut Frontier Economics (jäljempänä "Frontier Economicsin tutkimus II") ja toisen professori Rey (jäljempänä "professori Rey tutkimus II").
- (8) EAEP toimitti kirjallisen toisinnon suullisessa kuulemisessa esittämistään lausunnoista sekä asiakirjan nimeltään "Lääkkeiden rinnakkaiskauppa", joita GW plc kommentoi 23 päivänä helmikuuta 2000.

(5) Aseprofarin perussääntöjen 2 artikla (vapaa käännös).

C. GW:N ESPANJASSA SOVELTAMIEN UUSIEN MYYNTIEHTOJEN OSAPUOLET

1. GLAXO WELLCOME SA

(9) Kuten edellä todettiin, GW SA on GW plc:n Espanjan tytäryhtiö. Sen päätoimiala on lääkkeiden tutkimus ja tuotekehitys, valmistus ja markkinointi Espanjassa. Yhtiö toimii sekä suoraan että tytäryhtiöidensä Wellcome Farmacéutica SA:n, Allen Farmacéutica SA:n ja Duncan Farmacéutica SA:n kautta, joiden kanssa se muodostaa taloudellisen kokonaisuuden. Kokonaisliikevaihto oli 306 miljoonaa euroa vuonna 1996 (50,9 miljardia Espanjan pesetaa).

(10) GW SA on Glaxo Wellcome -konsernia, suurta maailmanlaajuista toimijaa, joka valmistaa lääkkeitä 33 maassa ja myy niitä 57 maassa. Vuonna 1996 GW plc:n liikevaihto oli 7,9 miljardia Englannin puntaa (11,2 miljardia euroa). Vuonna 2000 GW plc sulautui lääkealan yrityksen Smithkline Beechamin kanssa muodostaakseen uuden yrityksen Glaxo Smithkline plc. Komissio hyväksyi sulautuman 8 päivänä toukokuuta 2000<sup>(6)</sup>.

(11) Täydentävän ilmoituksensa 3.1 jaksossa GW plc tarkensi, että "koska Glaxo Wellcome käytännössä omistaa Glaxo Wellcome SA:n ja käyttää siinä määräysvaltaa, kyseiset kaksi yritystä muodostavat yhteison oikeuden nojalla yhden yrityksen". Kyseisen ilmoituksen 1.1 jaksosta käy ilmi, että "Glaxo Wellcome" viittaa Glaxo Wellcome SA:han. Tässä päätöksessä Glaxo Wellcome -konsernista käytetään kollektiivista nimitystä Glaxo Wellcome (GW), ellei ole tarpeen tehdä eroa GW SA:n ja GW plc:n välillä.

2. ESPANJALAISET TUOKKUMYYJÄT

(12) Muut osapuolet muodostuvat niistä Espanjan tukkumyyjistä, jotka noudattavat uusia myyntiehtoja. Espanjassa toimii yli sata lääkkeiden tukkumyyjiä. GW SA toimitti uudet myyntiehtonsa 89 tukkumyyjälle<sup>(7)</sup>. Yhteensä 75 tukkumyyjiä, joiden myynnin osuus on yli 90 prosenttia GW SA:n kokonaismyynnistä Espanjassa<sup>(8)</sup>, hyväksyi kyseiset ehdot. Hyväksyjiin kuuluu viisi GW SA:n tär-

keintä asiakasta: Cofares, Reguladora de Compras del Mediterráneo, Cecofar, Safa Galénica ja Federació Farmacéutica. Safa Galénica esitti varauksen uusien myyntiehtojen laillisuudesta, ja Federació Farmacéutica totesi, ettei se pystyisi noudattamaan uusien myyntiehtojen lausekkeen 1 B, c velvoitetta ilmoittaa, voidaanko lääkkeet rahoittaa sosiaaliturvasta tai muista julkisista varoista. Myös eräs toinen tukkumyyjiä, joka hyväksyi uudet myyntiehdot, mutta ei kuulu GW SA:n viiden tärkeimmän asiakkaan joukkoon (Cofaran), ilmaisi epäilyksensä ehtojen laillisuudesta<sup>(9)</sup>.

D. ASIAN KANNALTA MERKITYKSELLISET TUOTTEET

(13) GW SA huomauttaa, että uudet myyntiehdot koskevat yhteensä 82 lääkettä. Vastauksessaan väitetiedoksiintoon GW tarkentaa, että kaikki kyseiset lääkkeet ovat reseptilääkkeitä. Täydellinen lista lääkkeistä on tämän päätöksen liitteenä 1. Kokonaismäärässä otetaan huomioon, että useita lääkkeitä myydään erilaisina annostuksina ja pakkauskokoina (esimerkiksi Lamictal 25 mg/56 tablettia, 50 mg/56 tablettia, 100 mg/56 tablettia ja 200 mg/30 tablettia) ja/tai joitain lääkkeitä voidaan annostella useammalla tavalla (esimerkiksi Ventolinia inhalaattorin kautta ja ruiskeena).

(14) Merkitykselliset lääkkeet kattavat useita eri alueita, esimerkiksi hengityselimiin vaikuttavat lääkkeet (bronkodiaattorit/astmalääkkeit, nenäläkkeet ja antihistamiinit), tulehduslääkkeet, pahoinvointi- ja mahahaavalääkkeet, ihotautilääkkeet, immunologiset lääkkeet, malaria-lääkkeet, hormonivalmisteet, sydänlääkkeet, keskushermostoon tai tuki- ja liikuntaelimiin vaikuttavat lääkkeet, korvalääkkeet, herpes- ja migreenilääkkeet.

(15) Täydentävässä ilmoituksessaan 28 päivänä heinäkuuta 1998 GW plc toimitti luettelon kahdeksasta lääkkeestä, jotka sen mukaan olisivat Espanjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen rinnakkaiskaupan todennäköisimmät kohteet: Becotide, Beconase, Becloforte, Flixotide, Imigran, Lamictal, Serevent ja Ventolin<sup>(10)</sup> Lukumäärässä (8) ei oteta huomioon sitä, että kyseisiä lääkkeitä myydään erilaisina annostuksina ja pakkauskokoina tai että niitä annostellaan eri tavalla. Jos tämä otetaan huomioon, lääkkeiden määrä on 15.

<sup>(6)</sup> Komission päätös asiassa IV/M.1846 – Glaxo Wellcome Smithkline (EYVL C 170, 20.6.2000, s. 6).

<sup>(7)</sup> Täydellinen lista: ks. alkuperäisen ilmoituksen liite, Documento nº 1ter [82, 91-101]. Huom: hakasulkeissa [ ] olevat sivunumerot viittaavat komission asiakirja-aineiston IV/36.957 sivuihin. Kante-lua koskeviin asiakirjoihin viitataan asianumerolla ja sivunumerolla.

<sup>(8)</sup> GW:n vastaus 6. toukokuuta 1998 antama vastaus 15. huhtikuuta 1998 päivättyyn tietopyyntöön, liite 4 [678-687];

<sup>(9)</sup> GW:n vastaus 6. toukokuuta 1998, s. 8 ja liite 5 [642/689-706].

<sup>(10)</sup> GW:n täydentävä ilmoitus 28. heinäkuuta 1998, liite 12 [910, 911].

- (16) Vastauksessaan viralliseen tietopyyntöön 14 päivänä joulukuuta 1998 GW plc toimitti uusien myyntiehtojen kohteena olevien 82 lääkkeen markkinaosuudet kaikissa jäsenvaltioissa kesäkuun 1996 ja kesäkuun 1998 välillä. GW plc oli laskenut markkinaosuudet lääkealan tutkimuslaitoksen International Medical Statistics (IMS) keräämien tietojen pohjalta. Tiedot koskivat Euroopan lääkealan markkinatutkimuslaitoksen EphMRA:n (European Pharmaceutical Marketing Research Association) laatiman anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokittelujärjestelmän (Anatomical Therapeutic Classification, ATC) toiselle tai kolmannelle tasolle kuuluvia lääkkeitä. ATC-luokittelu ryhmittää lääkkeet terapeuttisiin ryhmiin. ATC-luokittelun toinen taso vastaa terapeuttisia pääryhmiä ja kolmas taso vastaa terapeuttisia/farmakologisia alaryhmiä.
- (17) Liiteenä 2 olevan taulukon on laatinut komissio. Taulukossa keskitytään kuuteen jäsenvaltioon ja esitetään GW:n markkinaosuudet kesäkuussa 1998. Jos taulukossa ei anneta markkinaosuutta, kyseistä lääkettä ei markkinoida tai tietoja ei ole saatavilla. Sulkeissa mainitaan nimet, joilla lääkkeitä myydään Espanjassa. Luvut kuvaavat myynnin arvoa Englannin puntina kiinteillä valuuttakursseilla.
- (18) Taulukosta ilmenee, että GW:llä on merkittävät markkinaosuudet niiden kahdeksan lääkkeen osalta, joilla sen mukaan todennäköisimmin käytäisiin rinnakkaiskauppaa. Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent ja Ventolin kuuluvat kaikki R3-luokan toiselle tasolle (bronkodilaattorit/A-astma). Tämän lääkeryhmän osalta GW:n markkinaosuus koko yhteisössä on [...] prosenttia (\*) ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa se on suurin eli [...] prosenttia. Beconasen (joka kuuluu R1A-ryhmän kolmannelle tasolle) markkinaosuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa on [...] prosenttia. Lamictalin (joka kuuluu N3-ryhmän epilepsialääkkeiden toiselle tasolle) markkinoilla GW:n osuus on yhteisössä [...] prosenttia ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa [...] prosenttia. Imigranin osuudet ovat [...] prosenttia yhteisössä ja jopa [...] prosenttia Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- E. GW:N UUDET MYYNTIEHDOT ESPANJASSA: SISÄLTÖ JA TÄYTÄNTÖÖNPANO
1. UUSIEN MYYNTIEHTOJEN LAUSEKE 4
- (19) Ilmoitetut uudet myyntiehdot tulivat voimaan 9 päivänä maaliskuuta 1998. Lauseke 4 koskee hintoja, joita GW perii lääkkeistään tukkumyyjiltään (ns. "teollinen hinta") ja kuuluu seuraavasti:
- "A. Lääkkeistä 20 päivänä joulukuuta 1990 annetun lain 25/1990 100 pykälän 1 momentin (ensimmäinen kappale) ja 2 momentin säännösten nojalla GW SA:n ja sen tytäryhtiöiden lääkkeiden hinta ei koskaan saa ylittää Espanjan terveysviranomaisten vahvistamaa ylintä teollista hinta, kun kyseisten lainkohtien sääntöjen täytäntöönpanon mahdollistavat kaksi seuraavaa tekijä toteutuvat:
- edellä mainitut lääkkeet rahoitetaan Espanjan sosiaaliturvasta tai Espanjan julkisista varoista,
  - hankitut lääkkeet saatetaan markkinoille kansallisella tasolla eli apteekkien tai Espanjan sairaaloiden kautta.
- B. Jos jompikumpi näistä tekijöistä ei toteudu (eli tapaukset, joissa Espanjan laissa annetaan laboratorioille täysi vapaus asettaa lääkkeiden hinnat itse), GW SA ja sen tytäryhtiöt asettavat lääkkeidensä hinnan todellisten, objektiivisten ja syrjimättömien taloudellisten perusteiden mukaisesti täysin riippumatta lääkkeen lopullisesta määränpäästä, josta päättää ostava tukkuliike. GW SA ja sen tytäryhtiöt soveltavat lääkkeisiinsä hintaa, jota ne ovat sisäisten taloudellisten tutkimustensa perusteella ehdottaneet Espanjan terveysviranomaisille, ja puolueettomasti ajantasaistaneet ottaen huomioon elinkustannusten nousun lääkkeistä 20 päivänä joulukuuta 1990 annetun lain 25/1990 100 pykälän 1 momentin (ensimmäinen kappale) ja 2 momentin säännösten ja lääkkeiden hintojen vahvistamista koskevan aiemmin annetun Espanjan lainsäädännön mukaisesti."
- (20) Lausekkeen 4A ehtoista (erityisesti toisesta luettelamakohdasta) seuraa, että GW SA tarjoaa lausekkeen 4A mukaista hintaa Espanjan tukkumyyjille ainoastaan sillä ehdolla, että ne myyvät lääkkeet Espanjassa sijaitsevalle loppukäyttökohteelle (apteekki tai sairaala). Näin ollen lauseke 4A estää lääkkeitä Espanjan ulkopuolelle vieviä Espanjan tukkumyyjiä ostamasta kyseisiä lääkkeitä tähän hintaan. Jos kyseessä on vienti, niiden on maksettava lausekkeessa 4B määrätty korkeampi hinta (ks. taulukko 2 jäljempänä).
- (21) Ilmoituksessaan 28 päivänä heinäkuuta 1998 GW plc toteaa, että lausekkeen 4 tavoite on "mahdollistaa kuluttajille Espanjassa GW:n lääkkeiden saanti heikentämättä GW:n mahdollisuuksia rahoittaa tutkimusta ja kehitystä

(\*) Osa tekstistä on poistettu luottamuksellisten tietojen/liikesalaisuuksien salassa pitämiseksi. Tällaiset kohdat on merkitty hakasuiluilla.

Euroopan yhteisössä, ja vääristämättä kaikkien GW:n jakelijoiden (Espanjaan sijoittautuneet jakelijat mukaan luettuina) mahdollisuutta kilpailla toistensa kanssa hinnalla, palvelulla ja tehokkuudella kaikkialla yhteisössä". GW plc toteaa, että lauseke "ei estä eikä sen tarkoitus ole estää Espanjaan sijoittautuneiden jakelijoiden myyntiä Espanjan ulkopuolisiin maihin tai suojella Espanjan ulkopuolelle sijoittautuneita jakelijoita, jos Espanjaan sijoittautuneet jakelijat ovat edullisemmassa asemassa paremman tehokkuuden tai valuuttakurssierojen vuoksi" (11).

- (22) GW plc toteaa lisäksi, että lauseke 4 voi vaikuttaa kauppaan Espanjan ja muiden jäsenvaltioiden välillä. Se myöntää, että "käytännössä [lausekkeen 4] tärkein välitön vaikutus kohdistuu Espanjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan väliseen kauppaan, koska suuri osa Espanjasta lähtöisin olevasta rinnakkaistuonnista myydään Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla" (12).

## 2. UUSIEN MYYNTIEHTOJEN LAUSEKKEEN 4 TÄYTÄNTÖÖNPANO

- (23) GW keskeytti aluksi toimitukset tukkumyyjille, jotka kieltäytyivät hyväksymästä 9 päivänä maaliskuuta 1998 voimaan tulleita uusia myyntiehtoja. GW ilmoitti syyksi sen, että se ei halunnut syrjiä niitä 75 tukkumyyjää, jotka olivat hyväksyneet uudet ehdot (13). Spain Pharma SA vahvisti, että sen jälkeen kun se oli kieltäytynyt hyväksymästä uusia myyntiehtoja, se ei enää saanut toimituksia GW SA:lta (14). Myös kolme Aseprofarin jäsentä (Euroserv, Cefana ja Cefasa) totesi, että samasta syystä niiden toimitukset lakkasivat lähes kokonaan (15). GW selittää lisäksi, kuinka se valvoi, että myyntiehdot

hyväksyneet tukkumyyjät panivat ne myös täytäntöön. Se korostaa, että sillä ei ollut mitään käytännön keinoja varmistaa lausekkeen 4 ehdotonta noudattamista (16).

- (24) Yhdessä tapauksessa (Cofares) kilpailija ilmoitti GW SA:lle viennistä. GW SA:n tiedustellessa asiaa Cofares myönsi viennin tapahtuneen ja selitti kyseessä olleen erehdys. Tämän jälkeen GW SA esitti maksettavaksi lisälaskun, joka kattoi eron lausekkeen 4A ja 4B hintojen välillä.
- (25) Seitsemässä muussa tapauksessa (Cecofar, Reguladora de Compras del Mediterráneo, Nafarco, Molina Serrano, Cofex, Hefagra ja Cofas) GW SA vertasi niiden lääkkeiden määrää, jotka tukkumyyjä oli hankkinut lausekkeen 4A hintaan, IMS:n tietoihin kyseisten tukkumyyjien kotimaan myynnistä. Todellinen myynti Espanjassa vaikutti olevan merkittävästi pienempi kuin lausekkeen 4A mukaiseen hintaan tapahtuneet toimitukset tukkumyyjille. GW SA vaati kyseistä seitsemää tukkumyyjää ilmoittamaan, minkä verran lausekkeen 4A mukaiseen hintaan hankituista lääkkeistä oli mennyt vientiin 9 päivänä maaliskuuta 1998 (jolloin uudet myyntiehdot tulivat voimaan) ja 16 päivänä lokakuuta 1998 (jolloin Espanjan kilpailuviranomaisten määräämät väliaikaiset toimenpiteet tulivat voimaan: ks. jäljempänä 26 kappale) välisenä aikana, tarkoituksenaan lähettää näille lausekkeen 4A- ja 4B hintojen välisen eron kattava lisälasku. Kaikki tukkumyyjät ilmoittivat, että ne eivät olleet vieneet lääkkeitä 9 päivänä maaliskuuta 1998 jälkeen. Vastauksessaan 30 päivänä lokakuuta 1998 päivättyyn komission tietopyyntöön GW SA huomautti, että oli päteviä syitä lopettaa liikesuhteet tukkumyyjään, joka toistuvasti rikkoo uusia myyntiehtoja ja järjestelmällisesti kieltäytyy maksamasta lisälaskuja.
- (26) Espanjan kilpailutuomioistuimien (Tribunal de Defensa de la Competencia) päätti 16 päivänä lokakuuta 1998 väliaikaisista toimenpiteistä, joilla GW SA määrättiin keskeyttämään lausekkeen 4 soveltaminen kuuden kuukauden ajaksi. GW SA valitti väliaikaisista toimenpiteistä Audiencia nacionalille (Espanjan kansallinen tuomioistuin).
- (27) Valituksen käsittelyn aikana GW SA toimitti lääkkeitään tukkumyyjille lausekkeen 4A mukaiseen enimmäistukkumyyntihintaan riippumatta siitä, olivatko nämä allekirjoittaneet uudet myyntiehdot ja mikä oli hankittujen lääkkeiden lopullinen käyttöpaikka (kotimaa vai ulkomaat). GW:n mukaan tilaukset ylittivät huomattavasti

(11) Ks. ed., s. 6 [838].

(12) Ks. ed., s. 7 [839].

(13) GW:n vastaus 6. toukokuuta 1998, s. 15 [649].

(14) Spain Pharaman 6. marraskuuta 1998 antama vastaus 14. lokakuuta 1998 päivättyyn tietopyyntöön, s. 3 [asia 37.121, 931].

(15) Aseprofarin 13. marraskuuta 1998 antama vastaus 14. lokakuuta 1998 päivättyyn tietopyyntöön [asia 36.997, 1209 alk.].

(16) GW:n 14. joulukuuta 1998 antama vastaus 30. lokakuuta 1998 päivättyyn tietopyyntöön, liite 15 [1779-1784].

GW SA:n myynti- ja tuotantoennusteet. Tämän vuoksi GW SA päätti 5 päivänä tammikuuta 1999 olla enää toimittamatta koko tilattua määrää sellaisille tukkumyyjille, jotka eivät olleet allekirjoittaneet uusia myyntiehtoja, vaan sen sijaan toimitti näille tietyn aikaisempiin tilauksiin perustuvan määrän. Tämän osalta GW totesi, että "koska jokaisen tukkumyyjän odotetaan harjoittavan toimintaansa enemmän tai vähemmän määrättyllä alueella Espanjassa, tämä [eli suuri tilausmäärä] vaarantaisi GW SA:n oikeutetun tavoitteen (ja lakiin perustuvan velvoitteen) säilyttää lääkkeitensä riittävät ja tasapainoiset toimitukset kaikkialla Espanjassa" (17). Aseprofar vahvistaa, että GW ei toimittanut kaikkia Aseprofar jäsenten tilaamia määriä (18).

(28) Vähän ennen väliaikaisten toimenpiteiden voimassaolon päättymistä heinäkuussa 1999 Aseprofar ja Fedifar pyysivät niiden jatkamista. Tribunal de Defensa de la Competencia suostui tähän. Jatketut väliaikaiset toimenpiteet eivät kuitenkaan tulleet voimaan, koska kyseiset kaksi tukkumyyjien yhteenliittymää eivät pystyneet toimittamaan vakuuksia. Tähän asti GW SA on kuitenkin pidättäytynyt uusien myyntiehtojen täytäntöönpanosta.

#### F. LÄÄKKEIDEN RINNAKKAISKAUPPA YHTEISÖSSÄ – KANSALLISTEN SÄÄNNÖSTEN JA VALUUTTAVAIHTELUIDEN VAIKUTUS

(29) Lääkkeiden hinnat eri jäsenvaltioissa vaihtelevat. Hintavaihtelut luovat mahdollisuuksia rinnakkaiskaupalle. Ne ovat jopa "rinnakkaiskaupan liikkeelle-paneva voima" (19). Suullisessa kuulemistilaisuudessa GW plg totesi, että reseptilääkkeillä käytävän yhteisön sisäisen kaupan arvioidaan kasvaneen 12 vuodessa (1985-1997) 0,5 prosentista 2 prosenttiin kokonaisuunnista (20).

(30) Vaikka hintaeroihin vaikuttavat monet tekijät, tässä osiossa keskitytään kahteen päätekijään: jäsenvaltioiden sääntelypuitteisiin ja valuuttavaihteluihin.

(17) GW:n 9. helmikuuta 1999 antama vastaus tietopyyntöön 22. tammikuuta 1999, s. 1-2 [1063-1064].

(18) Aseprofarin faksit komissiolle 26. helmikuuta 1999, 5. maaliskuuta 1999, 29. maaliskuuta 1999, 14. huhtikuuta 1999 [asia 36.997, 1338-1550 ja 1723-1790].

(19) London Economicsin tutkimus, s. 16 [1020].

(20) GW:n diaesitys suullisessa kuulemisessa 8. ja 9. joulukuuta 1999 [4241].

(31) Ensimmäinen tekijä on rakenteellinen. Koska yhdenmu-kaistamista yhteisön tasolla ei ole, jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset voivat antaa ja panna täytäntöön sääntöjä, joilla pyritään säätämään suoraan tai epäsuora lääkeyhtiöiden perimiä myyntihintoja sekä määrittämään loppukuluttajille ja valtion talousarviolle lääke-ostoksista aiheutuvat kustannukset. Saavuttaakseen kustannussäästöjä monet jäsenvaltiot pyrkivät edistämään rinnakkaiskauppaa (ks. johdanto-osan 34 kappale jäljempänä).

(32) Toinen tekijä on jo luonteeltaan syklinen. Jos jäsenvaltion, joka on rinnakkaiskaupan kohteena korkean hintatason vuoksi, valuutan arvo laskee, rinnakkaiskauppa yleensä vähenee. Samoin se yleensä kasvaa, jos valuutan arvo nousee.

(33) GW on toimittanut taulukon (taulukko 1), joka antaa yleiskuvan lääkkeiden hinnoista eri jäsenvaltioissa (huom: taulukon alaviitteet ovat GW:n huomautuksia) (21). Taulukosta ilmenee myös, ovatko jäsenvaltiot toteuttaneet toimenpiteitä rinnakkaiskaupan tukemiseksi. Samoin se sisältää karkean arvion rinnakkaiskaupan määrästä yhteisössä. Rinnakkaistuonnin määrä näyttää vaihtelevan jäsenvaltioittain. Taulukon mukaan rinnakkaistuonnilla on suuremmat markkinaosuudet Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Tanskassa ja Alankomaissa. Yhdistyneen kuningaskunnan osalta GW:n arvio on 4-8 prosenttia (ks. johdanto-osan 34 kappale). Tämä prosenttiluku vastaa suunnilleen National Health Servicen arviota (ks. johdanto-osan 49 kappale).

#### (34) Taulukko 1: Kannusteet, hinnat ja rinnakkaistuonti

Maa	Hinta	Rinnakkais- tuonnin kannusta- minen	Rinnakkais- tuonnin mark- kinaosuus (1)
Belgia	keskim.-alhainen	kyllä	2 %
Tanska	korkea-keskim.	kyllä (2)	9 %
Saksa	korkea	ei	2 %
Suomi	korkea-keskim.	kyllä	alhainen
Ranska	keskim.-alhainen	kyllä	alhainen
Kreikka	alhainen	kyllä	0 %
Irlanti	korkea-keskim.	ei	alhainen
Italia	alhainen	kyllä	0 %
Luxemburg	keskimääräinen	ei	alhainen
Alankomaat	korkea-keskim.	kyllä (3)	10 % (12 %)

(21) Taulukko sisältyy London Economicsin tutkimukseen, s. 18 [102].

Maa	Hinta	Rinnakkais- tuonnin kannusta- minen	Rinnakkais- tuonnin mark- kinaosuus <sup>(1)</sup>
Itävalta	korkea-keskim.	kyllä	ei tietoja
Portugali	keskim.-alhainen	kyllä	0 %
Ruotsi	korkea-keskim.	ei	1 %
Espanja	alhainen	kyllä	0 %
Yhdistynyt kuningaskunta	keskimääräinen	kyllä <sup>(4)</sup>	4 % (8 %)

(1) Sarakkeen luvut ovat Michael Burstallin tutkimuksesta, Pricing and Reimbursement in Western Europe 1998, PPR Communications Ltd, 1988. Jos esiintyy eroavaisuuksia, suluissa olevat luvut ovat Datamonitorin (1997) arvioita.

(2) Lakisääteinen velvoite. Tanskassa apteekkarin on lain mukaan kerrottava asiakkaalle kaikista korvaavista lääkkeistä, joita lääkärin määräämän lääkkeen lisäksi on saatavilla, mukaan lukien rinnakkaisuonti.

(3) Alankomaiden apteekkeille maksetaan tukkumyyjän hinta ja kiinteä summa. Alankomaiden terveysministeriön mukaan apteekit voivat hyötyä rinnakkaisuonnista, jos ne ostavat lääkkeen ilmoittamatta tästä valtiolle, jolloin ne saavat korvauksen Alankomaissa perityn korkeamman tukkuhinnan perusteella.

(4) Yhdistyneessä kuningaskunnassa apteekki saa jokaisesta myyntipahtumasta kiinteän summan ja valmistaja listahinnan vähennettyinä kyseisen lääkkeen keskimääräisellä tukkualennuksella. Tällainen järjestelmä sekä kannustaa rinnakkaisuontiin, että rankaisee apteekkeja, jotka eivät saa tukkualennusta.

(35) Koska GW SA:n uusien myyntiehtojen tarkoituksena on poistaa kielteiset vaikutukset, joita aiheutuu lääkkeiden hinnan erilaisesta sääntelystä Espanjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, rajoittamalla Espanjan hallituksen määräämien alhaisten hintojen vaikutukset Espanjaan <sup>(22)</sup>, jäljempänä (johdanto-osan 36–49 kappale) esitetty kuvaus koskee pääasiassa sääntelypuitteita näissä kahdessa jäsenvaltiossa. Se sisältää kuitenkin tietoja myös muista jäsenvaltioista, koska lausekkeen 4B hintoja sovelletaan riippumatta vietyjen lääkkeiden lopullisesta päämäärästä. Tämän vuoksi annetaan joitain tietoja myös valuuttavaihteluista.

## 1. JÄSENVALTIOIDEN SÄÄNTELYPUITTEET

(36) Kaikissa jäsenvaltioissa toimii järjestelmiä, joilla pyritään vaihtelevassa määrin säätelemään joidenkin tai kaikkien

lääkeryhmien hintoja. Hintasääntely voi olla suoraa (esimerkiksi enimmäismyyntihinnat) tai välillistä (esimerkiksi ylärajan asettaminen voitoille, enimmäiskorvaukset). Kuten taulukosta 1 ilmenee, useimmat jäsenvaltiot ovat myös toteuttaneet toimenpiteitä, joilla kannustetaan rinnakkaiskauppaan. Seuraavaksi (johdanto-osan 37–52 kappale) esitetään lyhyt kuvaus sääntelypuitteista Espanjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, sekä muissa jäsenvaltioissa. Kuvauksessa keskitytään hintavalvontaan sen tiukimmassa merkityksessä sekä korvausjärjestelmiin. Siinä annetaan myös joitain tietoja rinnakkaisuonnin kannustimista.

### a) Espanja

(37) Espanjassa asetetaan enimmäishinnat korvattaville reseptilääkkeille. Peruslainsäädäntö sisältyy lain 25/1990 (Ley del Medicamento) 100 pykälään sellaisena kuin sitä on muutettu vuosina 1993, 1997 ja 1998. Lain 25/1990 100 pykälän 1 momentissa säädetään yleisesti, että lääkkeiden hinnat on asetettava objektiivisten ja todennettavissa olevien perusteiden mukaisesti. Lain 25/1990 100 pykälän 2 momentissa säädetään, että terveys- ja kuluttajaministeriö vahvistaa teollisen enimmäishinnan jokaiselle lääkkeelle, joka rahoitetaan kansallisesta sosiaaliturvajärjestelmästä. Kuten edellä todetaan (ks. johdanto-osan 19 kappale), teollinen hinta on se hinta, jonka lääkeyhtiö perii tukkumyyjiltä. Sen jälkeen kun GW ilmoitti uudet myyntiehdot komissiolle, lailla 55/1999 on tehty muutoksia 100 pykälän 1 ja 2 momenttiin. Näissä tarkennetaan nyt nimenomaan, että teollinen enimmäishinta koskee vain Espanjassa jaeltavia ja sosiaaliturva- tai muista terveyteen liittyvistä valtion varoista rahoitettavia lääkkeitä. Ministeriö määrää myös marginaalit ("conceptos correspondientes a la comercialización", lain 25/1990 100 pykälän 3 momentti). Tämä käsittää sekä tukkumyyjien että apteekkien marginaalit. Näin ollen ministeriö vahvistaa käytännössä myös enimmäisvähittäishinnan (eli teollinen enimmäishinta plus tukkumyyjän ja apteekin marginaalit).

(38) Ministeriö vahvistaa teollisen enimmäishinnan kuninkaallisessa asetuksessa 271/1990 säädetyn menettelyn mukaisesti. Hinnan vahvistamismenettely alkaa lääkeyhtiön pyynnöllä. Kuninkaallisen asetuksen 271/1990 3 pykälän 2 momentin mukaan lääkeyhtiön on toimitettava tekniset asiakirjat sekä kirjanpito- ja rahoitusasiakirjat, jotka tarvitaan taloudellisen raportin laatimiseksi. Raportin perusteella määritetään uuden lääkkeen hinta. Lääkeyhtiön on toimitettava erittäin yksityiskohtainen

(22) London Economicsin tutkimus, tiivistelmä p.v [1003].



tutkimus, joka kuvastaa lääkkeen kehittämisen aikana syntyneitä todellisia kustannuksia<sup>(23)</sup>. Kuninkaallisen asetuksen 271/1990 3 pykälän 3 momentissa edellytetään, että kansalliset hallintoviranomaiset ottavat huomioon kokonaiskustannukset, mukaan lukien tutkimus- ja kehityskulut. Siinä säädetään myös, että hallintoviranomaisten on asetettava lääkeyhtiön voitto sen taloudellista ja rahoitusasemaa koskevan teknisen raportin perusteella.

- (39) Lääkkeiden yleisestä hintatasosta Espanjassa on keskusteltu terveysministeriön ja lääkevalmistajien yhteenliittymän Farmindustrian välillä puuttumatta kuitenkaan yksittäisiin hintoihin. Syyskuussa 1999 Farmindustria päätti kuitenkin irtisanoa sopimuksensa terveysministeriön kanssa hillitäkseen lääkkeiden kustannuksia<sup>(24)</sup>.
- (40) Kuninkaallisen asetuksen 271/1990 2 pykälän 3 momentti mahdollistaa lääkeyhtiöille hinnankorotusten toteuttamisen, jos muutokset kansanterveyden, teknisen, liiketaloudellisen tai julkisen talouden tilassa edellyttävät [...tällaisia korotuksia]. Kuten GX plc myöntää, GW SA on useissa tapauksissa saanut luvan hinnankorotuksiin tätä kautta.
- (41) Toukokuussa 1997 Espanjan viranomaiset suostuivat Sereventin, Imigranin ja Lamictalin hinnankorotuksiin (erilaisina annostuksina ja pakkauskoikoina). Osa hinnankorotuksista oli varsin merkittäviä (esim. Imigranin enimmäisyksikköhinta nousi 648,25 pesetasta 750 pesetaan ja Lamictalin (200 mg/30 tablettia) sallittu yksikköhinta nousi 273,66 pesetaan aiemmasta 198,21 pesetan yksikköhinnasta, joka perittiin 56 tablettiin pakkauksesta)<sup>(25)</sup>.
- (42) Heinäkuussa 1998 (GW SA:n ilmoituksen jälkeen) saatiin lupa Ventolin Inh:n (100 mg/200 d) merkittävään hinnankorotukseen: sallittu enimmäisyksikköhinta nousi 1,5 pesetasta 2,1 pesetaan.
- (43) On syytä todeta, että edellä mainitut neljä lääketta, joiden hintoja GW SA sai luvan korottaa (Serevent, Imigran, Lamictal ja Ventolin), kuuluvat kaikki siihen kahdeksan lääkkeen ryhmään, joiden GW plc väittää olevan Espanjasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan tapahtuvan rinnakkaisviennin todennäköisimmät kohteet (ks. johdanto-osan 15 kappale)<sup>(26)</sup>.

<sup>(23)</sup> Ilmoitus, s. 42 [42].

<sup>(24)</sup> Vastaus väitetiedoksiintoon, liite 7, s. 3 [3765].

<sup>(25)</sup> Lisätietoja kaikista GW SA:n saamista hinnankorotuksista ks. vastaus väitetiedoksiintoon, liite 9 [3795/6]. Lamictalin osalta vanha pakkauskoiko (56 tablettia) korvattiin uudella pakkauskoikolla (30 tablettia): ks. GW:n vastaus 14. joulukuuta 1998 [1968].

<sup>(26)</sup> GW:n täydentävä ilmoitus 28. heinäkuuta 1998, liite 12 [910, 911].

## b) Yhdistynyt kuningaskunta

- (44) Hintavalvontaa säädellään lääkkeiden hintasääntelyjärjestelyllä (Pharmaceutical Price Regulation Scheme eli PPRS), josta on sovittu valmistajien ja Yhdistyneen kuningaskunnan National Health Servicen (NHS) välillä. Järjestely kattaa kaikki NHS:lle myytävät lisensoidut lääkemerkkit. GW SA:n ilmoituksen tekohekelällä sovellettu PPRS oli voimassa lokakuusta 1993 syyskuuhun 1998. Nykyinen PPRS kattaa ajan lokakuusta 1999 lokakuuhun 2004.
- (45) Lääkeyhtiöt asettavat tuotteidensa hinnat vapaasti, mutta PPRS asettaa voitoille ylärajan, jos NHS:n piiriin kuuluvien lääkkeiden kotimaan kokonaisynti Yhdistyneessä kuningaskunnassa ylittää 25 miljoonaa Englannin puntaa (20 miljoonaa puntaa vuoden 1993 järjestelyssä). PPRS asettaa ylärajan voitoille asettamalla niin kutsutun pääoman "tavoitetuoton", jota sovelletaan koko myyntiin. Nämä pääoman tavoitetuotot perustuvat sidotun pääoman keskimääräiseen arvoon aiemmin<sup>(27)</sup>. Pääoman tuotolla on kaksi tasoa. NHS käyttää yleistä 21 prosentin pääoman tuottoa määrittäessään yrityksen velvollisuutta maksaa ylimääräinen voitto takaisin. Alhaisempaa 17 prosentin pääoman tuottoa käytetään päätettäessä hinnankorotusten soveltamisesta. Yritykset voivat vähentää "bruttovoitostaan" tietyn prosenttimäärän myyntituloistaan korvauksena T & K -investoinneista. GW:n osalta tämä alennus on [...] prosenttia.
- (46) Kun valmistajan voitto ylittää tavoitetuoton, voidaan toteuttaa yksi tai useampi seuraavista toimenpiteistä:
- hinnan alennus;
  - valmistajan pyytämien hinnankorotusten rajoittaminen tai lykkääminen;
  - ylimääräisten voittojen palauttaminen.
- (47) Lokakuussa 1999 PPRS määräsi, että kaikkien korvattavien lääkkeiden ja kaikkien lääkeyhtiöiden hintoja on leikattava 4,5 prosenttia. Lääkeyhtiöillä on kaksi mahdollisuutta toteuttaa tämä leikkaus: ne voivat joko alentaa kaikkia hintojaan 4,5 prosenttia tai mukauttaa hintojaan alentamalla joidenkin lääkkeiden hintoja tätä enemmän. Hinnat pysyvät leikatulla tasolla 15 kuukautta 1 päivään tammikuuta 2001 asti<sup>(28)</sup>, ellei myöhemmästä mukauttamisesta sovita. Mahdollinen mukauttaminen ei kuitenkaan saa vaikuttaa kustannuksiin. Tämä merkitsee sitä, että lääkkeen hinnan muuttaminen on toteutettava siten, että 4,5 prosentin leikkausta noudatetaan.

<sup>(27)</sup> Ks. vastaus väitetiedoksiintoon, liite 4 [3674-3680].

<sup>(28)</sup> Vastaus väitetiedoksiintoon, liite 4, s. 5 [3679], ja 14. joulukuuta 1998 annettu vastaus [1709].

(48) Yhdistyneen kuningaskunnan korvausjärjestelmässä potilaat maksavat ostamastaan reseptilääkkeestä yhtenäisen 6 punnan kiinteän maksun lukuun ottamatta lääkärin määräämiä ehkäisyväkkeitä, jotka ovat ilmaisia. Tietty potilasryhmät (esimerkiksi yli 60- tai alle 18-vuotiaat, köyhät ja kroonikot) on vapautettu tästä maksusta <sup>(29)</sup>.

(49) Yhdistyneen kuningaskunnan apteekit saavat jokaisesta myyntitapahtumasta kiinteän korvauksen NHS:ltä. Korvaus perustuu valmistajan listahintaan. Tämä merkitsee sitä, että apteekki saa saman korvauksen riippumatta todellisista hankintakuluista. Näin ollen halvempien lääkkeiden rinnakkaisuus oikeuttaa samaan korvaukseen, kuin valmistajan listahintaan tehdyt kotimaiset hankinnat. NHS soveltaa apteekkeihin erityistä mekanismia rinnakkaiskaupan huomioon ottamiseksi. NHS vähentää automaattisesti valmistajan listahinnasta (4–5 prosentin alennuksen (ns. ”claw-back”). Vähennys perustuu oletukseen, että se vastaa säästöjä, joita Yhdistyneen kuningaskunnan apteekit saavuttavat joka vuosi antamalla tilauksensa rinnakkaiskaupan harjoittajille <sup>(30)</sup>. Tätä 4–5 prosentin alennusta sovelletaan jokaiseen apteekkiin riippumatta siitä, hankkiiko se rinnakkaiskaupan kohteena olevia lääkkeitä, tai jos hankkii, vastaavako saavutetut säästöt 4–5 prosenttia. Kyseisellä mekanismilla pyritään varmistamaan, että vähintään osa säästöistä siirtyy NHS:lle (ja sitä kautta veronmaksajille). Vaikka mekanismin tarkoituksena voi pääasiassa olla estää välikäsien ja apteekkien perusteeton rikastuminen, se myös kannustaa näitä lisäämään rinnakkaiskauppaa. Jos ne ostavat lääkkeitä rinnakkaiskaupan kautta määrällä, joka ylittää kyseisessä mekanismissa viitearvona käytetyn 4–5 prosenttia, ne ovat paremmassa asemassa kuin kilpailijat, jotka ostavat rinnakkaiskaupan kohteena olevia lääkkeitä alle tämän määrän, tai jotka tekevät kaikki hankintansa kotimaassa. GW:n toimittamassa London Economicsin tutkimuksessa todetaan erikseen, että kyseinen mekanismi rankaisee kauppiaita, jotka eivät osallistu vähintään tietyllä osalla tarpeistaan rinnakkaiskauppaan <sup>(31)</sup>.

Huhtikuussa 1999 NHS perusti instituutin nimeltään ”National Institute for Clinical Excellence” (NICE). Kyseinen instituutti antaa NHS:lle, potilaille ja lääkäreille suosituksia lääkkeiden käytöstä, lääkinnällisistä laitteista ja kliinisistä menettelyistä. Samalla se tutkii lääkehoidon ja lääkkeiden edullisuutta.

### c) Muut jäsenvaltiot <sup>(32)</sup>

(50) Useimmissa muissa jäsenvaltioissa on Espanjan kaltainen suora hintavalvontajärjestelmä. Järjestelmät voivat kattaa kaikki lääkkeet (Belgia) tai ne on rajoitettu reseptilääkkeisiin (Alankomaat) tai korvattaviin lääkkeisiin (Tanska, Ranska, Italia, Ruotsi). Jossain maissa enimmäishinnat asetetaan erilaisten parametrien perusteella, mukaan lukien muiden jäsenvaltioiden todellinen tai keskimääräinen hintataso (Belgia, Suomi, Italia, Ruotsi ja Alankomaat), tai yleisten kohtuullisuusperiaatteiden pohjalta (Tanska). Muissa jäsenvaltioissa hinnat ovat kiinteät (Ranska). Lääkevalmistajat osallistuvat yleensä sääntelyprosessiin muiden markkinoimijoiden kanssa. Kaksi jäsenvaltiota sallii periaatteessa lääkkeiden vapaan hinnoittelun (Yhdistynyt kuningaskunta ja Saksa). Kuten edellä todetaan, Yhdistynyt kuningaskunta asettaa kuitenkin ylärajan kaikille NHS:lle myytävälle lääkemerkeille. Saksa – kuten kaikki edellä mainitut jäsenvaltiot – harjoittaa välillistä hintavalvontaa korvausjärjestelmän kautta.

(51) Korvausjärjestelmiä on erilaisia. Osa jäsenvaltioista käyttää viitehintajärjestelmää (esimerkiksi Saksa, Alankomaat, Ruotsi ja Tanska). Tämä merkitsee sitä, että kansalliset viranomaiset korvaavat korvauksen piiriin kuuluvat lääkkeet määrään, joka vastaa niiden asettamaa viitehintaa. Joissain valtioissa (Tanska ja Ruotsi) viitehintaa lasketaan lääkeryhmän halvimmalla lääkkeellä / halvimpien lääkkeiden perusteella. Jos lääkettä myydään kalliimpaan hintaan, potilas maksaa erotuksen. Viitehintajärjestelmän kattavuus voi vaihdella. Saksassa se ei kata patentoituja lääkkeitä. Joissain jäsenvaltioissa potilaat voivat saada korvauksia, jotka ilmaistaan tiettyinä prosenttina myyntihinnasta – joskus korvaus voi olla 100 prosenttia (esimerkiksi Ranska). Joissain jäsenvaltioissa potilaat taas suorittavat yhtenäisen maksun lääkkeen tyypistä riippumatta ja kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä vastaa loppuosasta (esimerkiksi Yhdistynyt kuningaskunta). Myös molempien mekanismien yhdistelmiä esiintyy. Tällaisissa tapauksissa potilaat saavat periaatteessa korvauksen, joka ilmaistaan prosentteina myyntihinnasta, mutta jotta välttyttäisiin liian suurilta maksuilta, kansalliset viranomaiset perivät vain vähäisen yhtenäisen maksun (Belgia, Suomi ja Italia). Usein tiettyihin sosiaaliryhmiin (eläkeläiset, invalidit, lesket jne.) sovelletaan etuisuusjärjestelmiä. Eräissä maissa (Tanska ja Ruotsi) potilaat eivät saa korvauksia, jos heidän vuosittaiset lääkekulunsa jäävät alle tietyn tason.

<sup>(29)</sup> Tiedot saatu alustavasta asiakirjasta, joka on EFPIAn asiasta IV/36957 22. marraskuuta 1999 antamien huomautusten liitteenä 6.

<sup>(30)</sup> London Economicsin tutkimus, s. 19 [1023]. GW:n esityksessä suullisessa kuulemistilaisuudessa mainittiin 4–5 prosenttia [4274].

<sup>(31)</sup> London Economicsin tutkimus, s. 41 [1045].

<sup>(32)</sup> Tiedot saatu alustavasta asiakirjasta, joka on EFPIAn asiasta IV/36957 22. marraskuuta 1999 antamien huomautusten liitteenä 6.

(52) Kuten taulukko 1 osoittaa, useimmat jäsenvaltiot pyrkivät edistämään rinnakkaiskauppaa. Alankomaissa apteekkeille maksetaan kotimaan tukkuhinta sekä kiinteä korvaus (kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa). Apteekkien, jotka löytävät halvempia lääkkeitä rinnakaistuonnin kautta, ei tarvitse ilmoittaa tästä Alankomaiden terveysministeriölle, ja ne saavat näin ollen saman korvauksen<sup>(33)</sup>. Tämä kasvattaa niiden voittomarginaalia ja siten kannustaa niitä rinnakkaiskauppaan. Voittojen tasaamiseksi ei ole luotu mekanismeja ("claw-back"). Tanskassa, jossa GW:n mukaan rinnakkaiskaupan osuus on 9 prosenttia<sup>(34)</sup>, apteekkeilla on lakisääteinen velvoite ilmoittaa potilaille, joka tilaa lääkärinsä määräämän tietyn lääkkeen, kaikista tarjolla olevista halvemmista vaihtoehtoista, mukaan lukien rinnakkaiskaupan kohteena olevat lääkkeet. Myös kahdessa muussa jäsenvaltiossa (Saksassa ja Ruotsissa), joissa taulukon 1 mukaan ei ole rinnakaistuonnin kannustimia, apteekkeja kannustetaan käyttämään rinnakkaiskaupan piiriin kuuluvia lääkkeitä. Ruotsin kilpailuviranomaisen vuonna 1999 laatiman raportin mukaan läänit suosittelivat apteekkeja myymään halvimpia lääkkeitä, mukaan lukien rinnakkaiskaupan piiriin kuuluvat lääkkeet<sup>(35)</sup>. Saksan sosiaaliturvalain (Sozialgesetzbuch) muutetun 129 pykälän nojalla apteekkien on myös Saksassa myytävä halpoja maahan tuotuja lääkkeitä tilanteissa, jotka määrittävät apteekin ja sairaskassojen (Krankenkassen) välisessä sopimuksessa (jälleentuonnin edistämistä koskeva lauseke eli niin sanottu "Re-Import-Förderklausel")<sup>(36)</sup>. Terveysministeriön mukaan lausekkeen tarkoituksena on lisätä hintakilpailua ja lopulta johtaa säästöihin sairausvakuutusohjelmissa<sup>(37)</sup>. Säästöt hyödyttävät välillisesti potilasta, joka rahoittaa kyseiset ohjelmat kuukausittaisella pakollisella sairausvakuutusmaksullaan<sup>(38)</sup>.

## 2. VALUUTTAVAIHTELUT

(53) Valuuttavaihteluiden vaikutus rinnakkaiskauppaan tunnustetaan yleisesti. Tällaiset vaihtelut hävisivät 1 päivänä tammikuuta 1999 niiden jäsenvaltioiden väliltä, jotka kuuluvat talous- ja rahaliiton euroalueeseen. Valuuttavaihtelut koskevat kuitenkin edelleen Yhdistynyttä kuningaskuntaa, Tanskaa ja Ruotsia. Rinnakkaiskaupan strategioista vuonna 1998 laaditussa tutkimuksessa todetaan seuraavaa:

<sup>(33)</sup> Ks. johdanto-osan 34 kappale edellä ja London Economicsin tutkimus, s. 18 [1022].

<sup>(34)</sup> London Economicsin tutkimus, s. 18 [1022]. Myös kaikki muut luvut tässä kohdassa on otettu London Economicsin tutkimuksesta.

<sup>(35)</sup> SCA:n raportti "Konkurrens vid försäljning av läkemedel", sivut 15–16.

<sup>(36)</sup> Saksan virallinen lehti BGBl. 1999, osa 1, nr. 59, s. 2637.

<sup>(37)</sup> Terveysministeriön www-sivusto, "Dialog Gesundheit", 69 kysymystä.

<sup>(38)</sup> Tämä on erityisen tärkeää patentoitujen lääkkeidenosalta, jotka Saksan lain mukaisesti hinnoitellaan vapaasti (eikä niistä maksettaville korvauksille ole asetettu ylärajaa, jonka mukaisesti sairausvakuutusjärjestelmä maksaa vain kiinteän hinnan ja loppu jää potilaan maksettavaksi, ns. "Festbeträge").

"Valuutariskit ovat aiemmin olleet merkittävä vaikeuttava tekijä, koska valuuttakurssit voivat nopeasti murentaa hintaeroja ja joskus jopa poistaa ne. Tämän vuoksi monet tuontiyhtymät ovat yrittäneet rajoittaa riskiä terminoimalla tärkeimmät valuuttatarpeensa. Muutamana viime vuotena EY:n ydinjäsenvaltioiden valuutat ovat kuitenkin olleet hyvin vakaita; merkittävin poikkeus on Englannin punta. Vahvalla punnalla on viime kuukausina ollut merkittävä myönteinen vaikutus Yhdistyneen kuningaskunnan tuontiyhtymien voittoihin"<sup>(39)</sup>.

(54) GW itse toteaa, että punnan vahvistuminen on johtanut Yhdistyneen kuningaskunnan hintojen nousuun suhteessa muihin EU-maihin<sup>(40)</sup>. Lokakuun 1996 ja huhtikuun 1998 välisenä aikana Englannin punnan ja Espanjan pesetan välinen valuuttakurssi nousi 200,27:stä 262,09:ään (ks. tämän päätöksen liite 3). Tämä kuvastaa Englannin punnan vahvistumista lähes 30 prosentilla. Lokakuun 1996 kurssi on otettu viitearvoksi, koska kyseisestä kuukaudesta alkaen valuuttakurssi on jatkuvasti noussut. Se saavutti huippunsa huhtikuussa 1998 (kuukausi sen jälkeen kun GW SA ilmoitti uusista myyntiehtoistaan) ja laski tämän jälkeen jonkin verran. Jos verrataan valuuttakurssia tammikuussa 1996 (188,65) kurssiin joulukuussa 1998 (240,09), todetaan Englannin punnan vahvistuneen lähes 27 prosenttia. Kyseinen ajanjakso on merkittävä, koska tiedot, joita GW toimitti lääkkeidensä rinnakkaiskaupasta, koskevat juuri näitä vuosia (ks. johdanto-osan 64–71 kappale).

## G. GW:N LÄÄKKEIDEN RINNAKKAISKAUPPA YHTEISÖSSÄ – GW:N MYYNTIEHTOJEN VAIKUTUS

(55) Kuten (johdanto-osan 13 kappaleessa) todettiin, GW SA:n uudet myyntiehdot kattavat 82 lääkettä, mutta GW plc on ilmoittanut, että näistä ainoastaan kahdeksan lääkettä on rinnakkaiskaupan todennäköisiä kohteita (14, jos otetaan huomioon erilaiset annostukset, annostelutavat ja pakkaukset). GW plc on toimittanut tietoja näiden kahdeksan lääkkeen hintatasosta kaikissa jäsenvaltioissa (paitsi Luxemburgissa) ja myöntänyt, että Espanjan hinnat on pidetty keinotekoisesti alhaisina<sup>(41)</sup>. GW plc on myös antanut tietoja kyseisten lääkkeiden rinnakkaiskaupan volyymin keskittyen vientiin Espanjasta ja tuontiin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan<sup>(42)</sup>.

<sup>(39)</sup> "Parallel Importing Strategies" (SCRIP Report, 20th April 1998), PJB publications Ltd, s. 32.

<sup>(40)</sup> Frontier Economicsin tutkimus I, s. 32 [3728].

<sup>(41)</sup> Alkuperäinen ilmoitus [10, 72 ja 73] ja GW:n täydentävä ilmoitus 28. heinäkuuta 1998, s. 8 [840].

<sup>(42)</sup> Ks. 28. heinäkuuta 1998 tehdyn ilmoituksen liitteet 3 ja 4 [885-888] ja GW plc:n 14. joulukuuta 1998 antama vastaus 30. lokakuuta 1998 päivätyn komission virallisen tietopyynnön kysymyksiin 2 ja 3 [1612-1621].

- (56) Vaikka uusien myyntiehtojen lauseke 4 koskee kaikkia tämän päätöksen liitteessä 1 lueteltuja lääkkeitä, komissio tutki niiden kahdeksan lääkkeen hintoja, jotka GW plc on nimennyt rinnakkaiskaupan kannalta erityisen kiinnostavaksi. Kyseisiä hintoja, jotka olivat voimassa 27 päivänä huhtikuuta 1998, tarkastellaan 1 osiossa jäljempänä. Kyseissä osiossa tarkastellaan tarkemmin myös kotimaista hintatasoa Espanjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, vaikka lausekkeen 4B mukaisia hintoja sovelletaan riippumatta siitä, minne Espanjasta viedyt tuotteet päätyvät.
- (57) Jäljempänä 2 osiossa tarkastellaan tietoja, joita GW plc on antanut kyseisen kahdeksan lääkkeen rinnakkaiskaupan volyyymista vuosina 1996–1998, eli pääasiassa ennen kuin uudet myyntiehdot tulivat voimaan Espanjassa.
- (58) Lopuksi 3 ja 4 osiossa kuvaillaan vaikutusta, joka lausekkeiden 4A ja 4B hinnoilla voi olla muihin jäsenvaltioihin suuntautuvan rinnakkaiskauppaan, vertaamalla kyseisiä hintoja kyseisissä jäsenvaltioissa vallitseviin hintoihin.
1. GW:N HINNAT VUONNA 1998
- a) **GW:n hinnat yhteisössä**
- (59) Taulukossa 2A esitetään yleiskatsaus GW:n hinnoista niiden kahdeksan lääkkeen osalta, joiden rinnakkaiskauppa GW plc:n mukaan oli merkittäväntä yhteisössä 27 päivänä huhtikuuta 1998. Hinnat ovat yksikköhintoja ilmaistuna Espanjan pesetoina. Lausekkeiden 4A ja 4B hinnat Espanjassa ovat ne hinnat, jotka tulivat voimaan uusien myyntiehtojen tullessa käyttöön (9 päivänä maaliskuuta 1998). Muiden jäsenvaltioiden hinnat ovat 27 päivänä huhtikuuta 1998 voimassa olleita hintoja muunnettuna Espanjan pesetoiksi 9 päivänä maaliskuuta 1998 voimassa olleen valuuttakurssin mukaisesti (jonka GW ilmoitti).
- (60) Ventolinin ja Becotiden hinnat esitetään erillisessä taulukossa 2B, koska niiden osalta lausekkeiden 4A ja 4B hinnat muuttuivat 9 päivän maaliskuuta 1998 jälkeen. Kyseissä taulukossa esitetyt hinnat olivat voimassa 29 päivänä kesäkuuta 1998, ja ne on muutettu Espanjan pesetoiksi kyseisenä päivänä voimassa olleen valuuttakurssin mukaisesti.

**Taulukko 2 A: Glaxo Wellcomen hinnat yhteisössä (lukuun ottamatta Luxemburgia) 27. huhtikuuta 1998**

Lääkkeen nimi	SP (4A)	SP (4B)	A	B	DK	FIN	FR	D	GR	IRL	I	NL	P	S	UK
Becotide Inh. 200×50mcg	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. 250mcg×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. 50mcg×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 50mcg Inh.×120 d.	16,13	18,73	16,07	/	16,61	14,45	/	/	/	17,26	13,80	19,57	19,76	/	21,15
Flixotide 250mcg 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 100mcg Accuhaler×60 (*)	32,25	37,46	34,50	/	33,51	28,90	/	/	31,22	/	/	22,91	/	55,12	47,38
Flixotide 500mcg Accuhaler×60 (*)	107,50	139,98	96,92	/	118,74	97,87	/	/	/	/	/	88,15	/	152,77	148,92
Imigran 50mg (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 6mg 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 100mg (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 25mg (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 50mg (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 200mg (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. 25mg (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. 100mg (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 kaikissa muissa jäsenvaltioissa paitsi Espanjassa.

Lähde: Laskelmat perustuvat Glaxo Wellcomen toimittamiin tietoihin, kirje 6. toukokuuta 1998, asiakirjat 2 ja 20 [662–663, 782–811], vastaus väitetiedoksiintoon, Frontier Economicsin tutkimus I, liite 6, s. 14 [3710].

**Taulukko 2 B: Glaxo Wellcomen hinnat yhteisössä (lukuun ottamatta Luxemburgia) 29. kesäkuuta 1998**

Lääkkeen nimi	SP (4A)	SP (4B)	A	B	DK	FIN	FR	D	GR	IRL	I	NL	P	S	UK
Becotide Inh. 200×50mcg	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. 100mg (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

Lähde: Laskelmat perustuvat Glaxo Wellcomen toimittamiin tietoihin, kirje 30. kesäkuuta 1998, asiakirjat 1 ja 2 [821–826, 827], kirje 6. toukokuuta 1998, asiakirja 20 [782–811], vastaus väitetiedoksiintoon, Frontier Economicsin tutkimus I, liite 6, s. 14 [3710].

b) **GW:n hinnat Espanjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa verrattuna yhteisön keskihintoihin**

- (61) Taulukossa 3 verrataan kotimaan myyntiin Espanjassa (joka GW:n mukaan on rinnakkaiskaupan lähtömaa) sovellettuja lausekkeen 4A hintoja GW:n hintoihin Yhdistyneessä kuningaskunnassa (joka GW:n mukaan on rinnakkaiskaupan kohdema) sekä yhteisön keskihintoihin. Taulukosta ei ole paljon hyötyä, kun arvioidaan

niiden rinnakkaiskaupan harjoittajien konkreettisia markkinamahdollisuuksia, jotka haluavat viedä Espanjasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Taulukko osoittaa kuitenkin, että a) kaikkien Espanjan hintojen ei voida sanoa olevan "keinotekoisien alhaiset", kuten GW plc väittää, ja b) selvästi suurin osa Yhdistyneen kuningaskunnan hinnoista ylittää yhteisön keskiarvon yli 20 prosentilla.

**Taulukko 3**

**A) Hinnat 9. maaliskuuta 1998**

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

(\*) Flixotide MDPI Diskus Inhaler kaikissa muissa jäsenvaltioissa paitsi Espanjassa.

**B) Hinnat 29. kesäkuuta 1998**

Lääkkeen nimi	(ESP per yksikkö)			(EU = 100)		
	SP (4A)	UK	EU	SP (4A)	UK	EU
1. Becotide Inh. 200×50mcg	2,03	6,50	5,04	40,28	128,97	100
2. Ventolin Inh. 100mg (200 d.)	2,10	2,65	2,58	81,04	102,71	100

(62) Espanjassa puolet lausekkeen 4A hinnoista on vähintään 90 prosenttia yhteisön keskihinnoista ja kahden lääkkeen (Lamictal 50 mg/100 mg) hinnat ovat 85 prosenttia keskiarvosta. Niiden lääkkeiden joukossa, joiden hinnat ovat huomattavasti alle yhteisön keskihintojen (alle 60 prosenttia yhteisön keskihinnasta), ovat Becotide, joka tuotiin markkinoille vuonna 1976 eli on suhteellisen vanha lääke, ja Ventolin, jolle GW SA sai hinnankorotuksen, joka supisti hintaeron suhteessa yhteisön keskihintaan alle 20 prosenttiin (ks. taulukko 3B).

(63) Yhdistyneessä kuningaskunnassa 15 lääkkeestä 12:n hinta on vähintään 20 prosenttia korkeampi kuin yhteisön keskihinta. Neljässä tapauksessa ero on yli 30 prosenttia. Serevent Inh:n (25 mg/120 d.) osalta ero nousee lähes 50 prosenttiin. Ero on erityisen suuri, kun tarkastellaan viime vuosina eli 1990–1993 markkinoille tuotuja lääkkeitä: Flixotide, Imigran, Lamictal ja Serevent.

## 2. GW:n LÄÄKKEIDEN RINNAKKAISKAUPAN VOLYYMI VUOSINA 1996–1998

(64) GW plc toimitti 28 päivänä heinäkuuta 1998 arvioita sen lääkkeillä vuosina 1996–1998 käydyin rinnakkaiskaupan volyymista ja myyntitulojen menetyksistä, joita kyseinen rinnakkaiskauppa oli aiheuttanut.

(65) Ensimmäiset arviot koskevat muun muassa kaikkien GW:n lääkkeiden rinnakkaistuontia kaikista lähtömaista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Tuonnin arvo oli arviolta [...] miljoonaa Englannin puntaa vuonna 1996, [...] miljoonaa puntaa vuonna 1997 ja [...] miljoonaa puntaa vuonna 1998 (eli [...] prosenttia, [...] prosenttia ja [...] prosenttia Yhdistyneen kuningaskunnan kokonaisymyynnistä). Ottaen huomioon myyntitulot Yhdistyneen kuningaskunnan ulkopuolella GW arvioi, että tulojen nettomenetykset olivat [...] miljoonaa puntaa, [...] miljoonaa puntaa ja [...] miljoonaa puntaa (43).

(66) Toinen arviolarja koskee niiden kahdeksan GW:n lääkkeen rinnakkaistuontia, joiden rinnakkaiskaupan volyyymi kaikista lähtömaista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan oli suurin. Tuonnin arvo oli [...] miljoonaa Englannin puntaa vuonna 1996, [...] miljoonaa puntaa vuonna 1997 ja [...] miljoonaa puntaa vuonna 1998 (eli [...] prosenttia ja [...] prosenttia GW:n kyseisten lääkkeiden kokonaisymyynnistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa) (44).

(67) Kolmas arviolarja koskee näiden kahdeksan johtavan lääkkeen rinnakkaistuontia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ainoastaan Espanjasta. Tuonnin arvo oli [...] miljoonaa puntaa vuonna 1996 ([...] prosenttia GW:n kokonaisymyynnistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa), [...] miljoonaa puntaa vuonna 1997 ([...] prosenttia

GW:n kokonaisymyynnistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa) ja [...] miljoonaa puntaa vuonna 1998 ([...] prosenttia GW:n kokonaisymyynnistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa) (45). Verrattuaan näitä lukuja suuremmasta myynnistä Espanjassa saatuun tuottoon GW arvioi, että kyseisestä tuonnista aiheutuva tulojen nettomenetys oli [...] miljoonaa puntaa kolmen vuoden aikana (ja nousi pelkästään vuonna 1998 [...] miljoonaan puntaan) (46).

(68) Toisen ja kolmannen arviolarjan välinen vertailu osoittaa, että Espanjasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan suuntautuvan tuonnin osuus verrattuna tuontiin kaikista lähtömaista pysyi suunnilleen samana: vuonna 1996 [...] prosenttia ([...] miljoonaa [...] miljoonasta punnasta), vuonna 1997 [...] prosenttia ([...] miljoonaa [...] miljoonasta punnasta) ja vuonna 1998 [...] miljoonaa [...] miljoonasta punnasta ([...] prosenttia). Toisin sanoen vaikka Espanjasta lähtöisin olevan tuonnin absoluuttinen volyyymi kasvoi kyseisen kolmen vuoden aikana, sen osuus kaikesta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan suuntautuvasta tuonnista pysyi samana, suunnilleen [...] prosentissa.

(69) Komissio pyysi 30 päivänä lokakuuta 1998 ja 22 päivänä tammikuuta 1999 GW:tä toimittamaan tarkempia tietoja kahdeksan merkittävimmän lääkkeen rinnakkaiskaupasta. Komissio pyysi tarkkoja tietoja siitä, a) mikä oli Espanjasta lähtöisin olevan rinnakkaiskaupan määrä ja volyyymi jokaisen jäsenvaltion ja jokaisen kyseisen kahdeksan lääkkeen osalta, ja b) mikä oli jokaisen kyseisen lääkkeen muista jäsenvaltioista, Espanja mukaan lukien, Yhdistyneeseen kuningaskuntaan suuntautuvan tuonnin määrä ja volyyymi (47).

(70) Ensimmäisessä vastauksessaan (14 päivänä joulukuuta 1998) GW toimitti Espanjasta lähtöisin olevaa rinnakkaisvientä koskevia arvioita. Se ei kuitenkaan täsmentänyt kohdemaita. Tämän lisäksi se korosti, että "se ei juurikaan luottanut siihen, että nämä luvut antavat oikean kuvan Espanjasta lähtevien lääkkeiden volyymista ja arvosta". GW muistutti muun muassa, että suuri osa rinnakkaiskauppaa tapahtuu valvottujen virallisten jakelukanavien ulkopuolella, eikä rinnakkaiskauppa valvota Euroopan laajuisesti. Tuonnista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan annettiin siitäkin vain arvioita eikä lähtömailta mainittu. Vastauksessa annetut arviot eivät myöskään täysin vastanneet kyseistä kahdeksaa lääkettä eri annostuksina/pakkauskoikoina. Joitain lääkkeitä oli lisätty (48) ja joitain poistettu (49).

(71) Toisessa vastauksessaan, päivätty 18 päivänä ja 25 päivänä helmikuuta 1999, GW plc totesi, että "ei ole olemassa perustaa, jonka avulla GW voisi tarkentaa

(45) Ks. ed., liite 10 [907].

(46) Täydentävä ilmoitus 28. heinäkuuta 1998, s. 38 [870].

(47) Tietopyyntö 22. Tammikuuta 1999 [967].

(48) Kyseiset lääkkeet ovat Flixotide Inhaler 125 mg × 120 annosta, Imigran Injection 2 × 0,5 ml, Serevent Accuhaler 50 mg × 60 annosta.

(49) Kyseiset lääkkeet ovat Flixotide 50 mcg Inhaler (120 annosta), Flixotide 250 mcg Inhaler (120 annosta), Flixotide 100 mcg Accuhaler × 60 annosta, Flixotide 500 mcg Accuhaler × 60 annosta.

(43) 28. heinäkuuta 1998 tehdyn täydentävän ilmoituksen liite 3 [886].

(44) Ks. ed., liite 4 [888].

arvioitaan arvon ja volyymin suhteen”, mutta kokemuksen perusteella se päättlee, että ”selvästi suurin osa (90 prosenttia tai enemmän) Espanjasta lähtöisin olevasta rinnakkaisuonnista suuntautuu Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja loput jakautuvat Saksan, Alankomaiden, Tanskan ja Ruotsin välillä”. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan suuntautuvasta rinnakkaisuonnista GW arvioi, että 20–100 prosenttia kyseisestä tuonnista on lähtöisin Espanjasta. Tämänkin osalta GW myöntää, että ”arvoa koskevat tiedot eivät ole 'todellisia' vaan perustuvat erilaisiin arvioihin”, minkä vuoksi ”arvioille ei ole todellista empiiristä perustaa”. Näin ollen se ”varoittaa, että toimitetut tiedot eivät ehkä ole luotettavia”<sup>(50)</sup>.

### 3. GW SA:n UUSIEN MYYNTIEHTOJEN VAIKUTUS SEN LÄÄKKEIDEN RINNAKKA ISKAUPPAAN

- (72) Taulukko 4–1 on luotettava lähtökohta arvioitaessa vaikutusta, joka GW SA:n lausekkeiden 4A ja 4B hinnoilla on ollut Espanjan tukkumyyjien mahdollisuuksiin viedä GW:n lääkkeitä. Kun tarkastellaan tilannetta 27 päivänä huhtikuuta 1998, muissa jäsenvaltioissa vallitsevat hinnat olivat 38 tapauksessa alhaisemmat kuin lausekkeen 4A hinnat. Tämä merkitsee sitä, että Espanjan tukkumyyjillä ei ollut taloudellista syytä viedä kyseisiä lääkkeitä, vaikka ne voisivatkin ostaa lääkkeitä lausekkeen 4A hintaan. Näin ollen lausekkeen 4B hinnalla ei ole vaikutusta rinnakkaiskauppaan näissä tapauksissa. Tämän lisäksi 66 tapauksessa muiden jäsenvaltioiden hinnat, jotka ylittävät lausekkeen 4A hinnan, olivat kuitenkin lausekkeen 4B hintaa alhaisempia. Tässä tapauksessa lausekkeen 4B hinta vei tukkumyyjiltä mahdollisuuden viedä kyseisiä lääkkeitä. Näin ollen rinnakkaiskauppa ei ollut mahdollista. Jäljelle jäävissä 57 tapauksessa muiden jäsenvaltioiden hinnat ylittivät sekä

<sup>(50)</sup> Täydentävässä ilmoituksessaan 28. heinäkuuta 1998 (s.10) [842] GW oli arvioinut, että Espanjasta lähtöisin olevan rinnakkaisuonnin osuus on noin 20 prosenttia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan suuntautuvan rinnakkaisuonnin myynnistä. Ilmoituksen liitteenä olevien taulukoiden 4 ja 10 lukujen vertailu viittaa siihen, että sen osuus oli noin 40 prosenttia vuosina 1996–1998 (ks. tämän päätöksen johdanto-osan 68 kappale).

lausekkeen 4A hinnan, että lausekkeen 4B hinnan. Vaikka jälkimmäinen hinta ei tehnyt rinnakkaiskaupasta mahdotonta, se vähensi viennin taloudellista kannattavuutta. Tämän seurauksena rinnakkaiskauppa vaikeutui.

- (73) Becotidesta ja Ventolinista on laadittu oma taulukko (taulukko 4–1 B). Becotiden osalta lausekkeen 4B hintaa laskettiin 29 päivänä kesäkuuta 1998, kun taas Ventolinin osalta lausekkeen 4A hintaa nostettiin (ks. johdanto-osan 42 ja 60 kappale) ja lausekkeen 4B hintaa laskettiin samana päivänä. Tämän seurauksena Becotiden rinnakkaiskaupasta tuli periaatteessa mahdollista kolmessa maassa ja mahdollisuudet Ventolinin rinnakkaiskauppaan lausekkeen 4B mukaisella hinnalla parantivat.
- (74) Taulukossa 4–1 ei oteta huomioon sitä, että Espanjan tukkumyyjille aiheutuu kustannuksia, jotka on lisättävä siihen hintaan, jolla ne ostavat lääkkeitä lääkeyhtiöiltä. Näillä kustannuksilla katetaan esimerkiksi pakkaus- ja kuljetuspalvelut. Kyseisten kustannusten suuruudesta ei ole luotettavia tietoja. Suullisessa kuulemisessa GW plc esitti, että joidenkin lääkkeiden osalta – eli todellisten jättimenestysten tapauksessa – nämä kustannukset eivät ylitä 5:tä prosenttia. Kantelun tekijät puolestaan toteavat, että niiden osalta kustannukset voivat olla 15 prosenttia<sup>(51)</sup>. Tämän perusteella taulukoissa 4–2 ja 4–3 esitetään taulukon 4–1 luvut, mutta ensin mainitussa taulukossa esitettyihin Espanjan lukuihin on lisätty 5 prosenttia ja jälkimmäisessä 15 prosenttia. Oletus on, että kotimaan myynnin ja viennin kustannukset eivät ole merkittävästi erilaiset, vaikkakin tämä voi merkitä vientiin liittyvien pakkaus- ja kuljetuskustannusten aliarvioimista.
- (75) Tukkumyyjän kustannusten ottaminen tällä tavalla huomioon ei muuta tilannetta dramaattisesti. Jos kustannuksiksi oletetaan 5 prosenttia, lausekkeen 4B hinta estää rinnakkaiskaupan 68 tapauksessa ja 45 tapauksessa kauppa vaikeutuu. Jos kustannuksiksi oletetaan 15 prosenttia, rinnakkaiskauppa on mahdotonta 74 tapauksessa ja vaikeutuu 24 tapauksessa.

<sup>(51)</sup> Asia 37.380, EAEP:n 12. toukokuuta 1999 antama vastaus komission tietopyyntöön 8. maaliskuuta 1999 [48].









## H. GLAXO WELLCOMEN TÄRKEIMMÄT PERUSTELUT

(76) Täydentävässä ilmoituksessaan 28 päivänä heinäkuuta 1998 GW plc esittää yksityiskohtaiset syyt sille, miksi se hakee puuttumattomuustodistusta tai vaihtoehtoisesti poikkeuslupaa<sup>(52)</sup>. Se tarkentaa näitä syitä vastauksessaan väitetiedoksiintoon<sup>(53)</sup>. Ellei toisin mainita, seuraava yhteenvedo GW plc:n perusteluista on laadittu näiden kahden asiakirjan pohjalta. Perustamissopimuksen 81 artiklan 1 kohdan yhteydessä ja 81 artiklan 3 kohdan yhteydessä esitetyt perustelut menevät osittain päällekkäin.

## 1. PERUSTAMISSOPIMUKSEN 81 ARTIKLAN 1 KOHTA

a) **Lauseke 4 ei merkitse vientikieltoa tai kaksoishinnoittelua – näin ollen sen tavoitteena ei ole kilpailun rajoittaminen**

(77) GW myöntää, että sen Espanjaa koskevien uusien myyntiehtojen lauseke 4 voi rajoittaa muihin jäsenvaltioihin suuntautuvaa rinnakkaiskauppaa. GW toteaa kuitenkin, että lauseke ei merkitse vientikieltoa, koska se usein jättää mahdollisuuden rinnakkaisvientiin kaupallisista perusteista. Lauseketta ei myöskään voida rinnastaa kaksoishinnoitteluun, koska GW SA ei pysty vapaasti asettamaan kotimaan tukkuhintoja. GW:n mukaan kaksoishinnoittelusta voidaan puhua vain silloin, kun tavarantoimittaja voi määrätä molemmat hinnat, joilla hyödykettä toimitetaan.

(78) Jos sopimukset ainoastaan rajoittavat rinnakkaistuontia mutta eivät merkitse vientikieltoa tai kaksoishinnoittelua, niiden tavoitteena ei ole kilpailun rajoittaminen 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla, eikä niitä voida pitää sellaisinaan sääntöjenvastaisina. Niiden rajoittavat vaikutukset on arvioitava.

b) **Lauseke 4 ei aiheuta kilpailua rajoittavia seurauksia**

(79) GW:n mukaan komission velvollisuutena on arvioida ilmoitettujen sopimusten rajoittavat seuraukset niiden taloudellisessa ja oikeudellisessa yhteydessä, kun kyseisten sopimusten tarkoituksena ei ole rajoittaa kilpailua. GW:n mukaan lauseke 4 ei aiheuta tällaisia seurauksia. Se ainoastaan korjaa ja hyvittää kilpailun vääristymisen, joka aiheutuu valtion interventioista, tässä tapauksessa

Espanjan enimmäistukkuhintaan, koska reseptilääkkeiden hinnoittelua koskevia kansallisia sääntöjä ei ole yhdenmukaistettu. Sen seuraukset muistuttavat asioita Metro<sup>(54)</sup>, Distillers/Victuallers<sup>(55)</sup> ja Villeroy & Boch<sup>(56)</sup> koskevista komission päätöksistä käsiteltyjen sopimusten vaikutuksia. GW väittää myös, että lauseke 4 lisää kuluttajien hyvinvointia, koska se rajoittaa sellaista kaupan muotoa (rinnakkaiskauppaa), joka todennäköisesti aiheuttaa vahinkoa Espanjan kuluttajille, aiheuttamatta vahinkoa Yhdistyneen kuningaskunnan kuluttajille.

c) **Lauseke 4 vain korjaa Espanjan aiheuttamaa kilpailun vääristymistä**

(80) Kaikilla kansallisilla viranomaisilla on lääkkeiden alalla kaksoisrooli. Ne sääntelevät lääkkeiden myyntihintoja suoraan tai välillisesti, ja koska ne korvaavat lääkkeet potilaille, käytännössä ostavat lääkkeet. Kun kansallinen viranomainen päättää (sääntelyviranomaisen ominaisuudessa) määrätä lääkkeille alhaiset myyntihinnat saavuttaakseen säästöjä valtion talousarviossa (ostajan / korvauksia maksavan tahon ominaisuudessa), se voi haitata toisen kansallisen viranomaisen hinnoittelupolitiikkaa, jos tämä hyväksyy kalliimmat hinnat tai jopa vapaan hinnoittelun, koska se pitää uusien innovatiivisten lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä tärkeämpänä ja ymmärtää, että tämä edellyttää lääkeyhtiöiden suurempia myyntituloja. Todellisen kilpailun vääristymisen aiheuttaa rinnakkaistuonti alhaisia hintoja soveltavasta (lähtö)maasta korkeampia hintoja soveltaviin (kohde)maihin. Talousteorioiden mukaan tällainen kauppavirta yleensä pakottaa hinnat alas lähtömaan tasolle. Tämä puolestaan vaarantaa kohdemaan T & K -investoinnit ja on turhauttavaa maan politiikalle, jolla tällaisia investointeja tuetaan. Nyt käsiteltävässä tapauksessa Espanja aiheuttaa kilpailun vääristymistä, koska sen enimmäistukkuhinta-järjestelmä, jolla pyritään pienentämään kansallista terveydenhuoltobudjettia, vaarantaa muiden jäsenvaltioiden, muun muassa Yhdistyneen kuningaskunnan, politiikan, jossa riittävät T & K -investoinnit ovat etusijalla.

<sup>(52)</sup> Ks. 16 jakso, sivut 19-26 [851-858] (puuttumattomuustodistus), ja 17 jakso, sivut 27-43 [859-875] (poikkeus).

<sup>(53)</sup> Ks. sivut 22-35 [3529-3542] ja sivut 35-45 [3542-3552].

<sup>(54)</sup> Asiassa IV/847 – SABA tehty komission päätös 76/159/ETY (EYVL L 28, 3.2.1976, s. 19), jonka yhteisöjen tuomioistuin vahvisti asiassa 26/76, Metro v. komissio ("Metro 1") (Kok. 1977, s. 1875).

<sup>(55)</sup> Komission päätös 80/789/ETY asiassa IV/26.528 – The Distillers Co. Ltd / Victuallers, EYVL L 233, 4.9.1980, s. 43, johdanto-osan 15, 16 ja 17 kappale.

<sup>(56)</sup> Komission päätös 85/616/ETY, EYVL L 376, 31.12.1985, s. 15, johdanto-osan 35 ja 36 kappale.

d) **Yhtäläisyydet asioiden Distillers/Victuallers, Metro I ja Villeroy & Boch kanssa**

- (81) Uusien myyntiehtojen lausekkeen 4 aiheuttama rajoittava vaikutus on samanlainen kuin sopimuksilla, joille annettiin puuttumattomuustodistus asiassa Distillers/Victuallers. Kyseisessä asiassa Distillers oli kieltänyt verovapaan myynnin elintarviketoimittajia toimittamasta sellaisille asiakkaille, jotka eivät käyttäisi tavaroita itse (verovapaasti) vaan myisivät ne edelleen (muille kuin verovapaalle) markkinoille. GW näkee yhtäläisyyden toisaalta verovapaan markkinasegmentin ja Espanjan markkinoiden välillä, joilla noudatetaan erityisiä enimmäishintoja, ja toisaalta verollisen markkinasegmentin ja vientimarkkinoiden välillä, joilla hinnat ovat korkeat.
- (82) Lausekkeen 4 tarkoituksena on lisäksi korjata kilpailun vääristymistä, joka on samanlaista kuin kaksoisjakelun aiheuttama vääristyminen, eli tukkumyyjä, joka saa hyödykkeitä alhaisempaan hintaan kuin vähittäismyyjät, myy hyödykkeitä suoraan loppukäyttäjille kilpaillen kyseisten vähittäismyyjien kanssa. Komissio on kahdesti antanut puuttumattomuustodistuksen yrityksille, jotka ovat estäneet tukkumyyjiään toimimasta tällä tavoin (Metro I, Villeroy & Boch).

e) **Lauseke 4 lisää kuluttajien hyvinvointia**

- (83) Rinnakkaiskauppa todennäköisesti aiheuttaa vahinkoa kuluttajille Espanjassa. GW arvioi, että tulonmenetykset, jotka aiheutuivat sen kahdeksan johtavan lääkkeen rinnakkaiskaupasta Espanjasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, olivat [...] miljoonaa puntaa vuonna 1998 (ks. johdanto-osan 65 kappale). Tämä aiheuttaa GW:lle kahdenlaista vahinkoa. Ensinnäkin menetetty myynti merkitsee [...] miljoonan punnan suoraa nettotappiota, jos otetaan huomioon lähtömaassa saadut lisämyyntitulot (sama kohta). Toisaalta [...] miljoonan punnan kotimaan myynnin menetys Yhdistyneessä kuningaskunnassa vähensi [...] prosentin alennusta (ks. johdanto-osan 45 kappale), jonka GW voi PPRS:n nojalla vähentää osana NHS:n järjestelyä voittojen rajaamiseksi. Kyseinen vähennys oli [...] miljoonaa puntaa vuonna 1998<sup>(57)</sup>.

(57) Kyseiset [...] prosenttia lasketaan vain kotimaan myynnin pohjalta. Rinnakkaistuontiin perustuvaa myyntiä ei oteta huomioon. Vuonna 1998 kokonaismyynti Yhdistyneessä kuningaskunnassa oli [...] miljoonaa puntaa (ks. 28. heinäkuuta 1998 tehdyn GW:n ilmoituksen liite 3). Jos koko myynti olisi ollut kotimaan myyntiä, [...] prosenttia olisi merkinnyt [...] miljoonan punnan alennusta. Rinnakkaistuonnin osuus oli kuitenkin [...] miljoonaa puntaa (ks. liite 3), joten kotimaan myynti oli vain [...] miljoonaa puntaa. GW oli oikeutettu [...] prosentin alennukseen tästä määrästä. Tämä vastaa [...] miljoonaa puntaa. Erotus on [...] miljoonaa puntaa ([...] miljoonaa puntaa miinus [...] miljoonaa). Koska rinnakkaistuonnin kokonaisarvosta ([...] miljoonaa puntaa) tuonti Espanjasta muodosti [...] miljoonaa puntaa (ks. 28. heinäkuuta 1998 tehdyn GW:n ilmoituksen liite 10 [907] ja johdanto-osan 67 kappale edellä), [...] miljoonan punnan menetetty alennus johtuu suoraan kyseisestä tuonnista.

GW päättelee, että "näissä olosuhteissa sen on vakavasti harkittava uusien lääkkeiden Espanjan markkinoille saatamisen rajoittamista".

- (84) GW SA:n hintapolitiikka ei aiheuta vahinkoa kuluttajille Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Yhdistyneen kuningaskunnan National Health Servicen nojalla potilaat eivät maksa reseptilääkkeistä, lukuun ottamatta pientä kiinteää maksua. Kuluista vastaa valtio. Ainoa todellinen kuluttaja on siten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, joka korvaa lääkkeet potilaille. Valtio hyöttyy rinnakkaiskaupasta vain tiettyyn rajaan eli erityisen "claw-back"-mekanismin kautta (ks. johdanto-osan 49 kappale). GW korostaa kuitenkin, että valtio ei ole luonut mekanismeja tarkoituksenaan hyötyä rinnakkaiskaupasta, vaan pikemminkin estääkseen Yhdistyneen kuningaskunnan välittäjiä ja apteekkeja rikastumasta aiheuttomasti siten, että ne ostavat halvempia rinnakkaistuotuja lääkkeitä, mutta saavat kuitenkin Yhdistyneen kuningaskunnan kotimaan hintoihin perustuvan korvauksen.

2. PERUSTAMISSOPIMUKSEN 81 ARTIKLAN 3 KOHTA

- (85) Ennen kuin GW käsittelee yksityiskohtaisesti poikkeukselle 81 artiklan 3 kohdassa asetettua neljää kumulatiivista edellytystä, se esittää 28 päivänä heinäkuuta 1998 tehdyssä ilmoituksessaan useita yleisluonteisia perusteluja, joita se käsittelee tarkemmin vastauksessaan komission väitetiedoksiintoon. Kyseisiä perusteluja on kaiken kaikkiaan kolme. Ne kaikki perustuvat seikkoihin, jotka esitettiin jo 81 artiklan 1 kohdan osalta.
- (86) GW esittää ensinnäkin, että 81 artiklan 3 kohtaa on tulkittava perustamissopimuksen 3 artiklan eri määräysten pohjalta. Toiseksi se viittaa yhteisöjen tuomioistuimen tuomioon asioissa Merck vastaan Primecrown<sup>(58)</sup> ja Centrafarm vastaan Winthrop<sup>(59)</sup>, joissa GW:n mielestä osoitetaan, että yksityisille toimenpiteille rinnakkaiskaupan estämiseksi voidaan myöntää poikkeus. Kolmanneksi se esittää, että rajoitusten kielteiset vaikutukset olisi suhteutettava osapuolten ilmoittamaan hyötyyn (bilan économique), mikä tässä tapauksessa osoittaisi uusien myyntiehtojen tuoman hyödyn suuremmaksi.
- (87) Seuraavassa esitetään aluksi yhteenveto kyseisistä kolmesta yleisluonteisesta perustelusta. Tämän jälkeen esitetään yhteenveto 81 artiklan 3 kohdassa määrättyjä edellytyksiä koskevista tarkemmista perusteluista.

(58) Yhdistetyt asiat C-267 ja C-268:96 (Kok. 1996, s. I-6285).

(59) Asia 16/74 (Kok. 1974, s. 1183).

a) **81 artiklan 3 kohtaa koskevat yleiset perustelut****81 artiklan 1 kohdan ja 3 artiklan soveltaminen yhdessä**

- (88) Toissijaisuus (5 artikla, ent. 3 b artikla): Koska lääkkeiden hinnoittelua koskevia kansallisia säännöksiä ei ole yhdenmukaistettu, komissio ei voi käyttää rinnakkaistuontia edistämään markkinoiden yhdentymisen tavoitteita. Hintakerot kuvastavat jäsenvaltioiden erilaisia poliittisia päätöksiä. Rinnakkaiskaupan seurauksena yhden jäsenvaltioiden finanssi-, budgetti- ja teollisuuspoliittiset päätökset kohdistuvat toiseen jäsenvaltioon.
- (89) Taloudellinen ja sosiaalinen yhteenkuuluvuus (3 artiklan 1 kohdan k alakohta, ent. 3 artiklan 1 kohdan j alakohta): GW:n mukaan sen hintapolitiikka Espanjassa varmistaa, että Espanjan markkinoille toimitetaan riittävästi innovatiivisia lääkkeitä. Se väittää, että Espanjan hallituksen sallimat keinotekoiset alhaiset hinnat johtavat merkittäviin viivästyksiin valmistuslisenssin hakemisen ja GW:n lääkkeiden varsinaisen Espanjan markkinoille saattamisen välillä. Monissa tapauksissa lääkkeet pääsevät Espanjan markkinoille vasta kuusi tai seitsemän vuotta sen jälkeen kun ne on saatettu markkinoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- (90) Kilpailukyky ja T & K (3 artiklan 1 kohdan m ja n alakohta, ent. 3 artiklan 1 kohdan l ja m alakohta): GW selittää huomattavan perusteellisesti rinnakkaiskaupan välittömiä ja pitkäaikaisia kielteisiä vaikutuksia lääkealaan. Välitön vaikutus on kohdemaiden yritysten tulonmenetyks, kun hinnat työnnetään keinotekoisesti alas lähtömaiden tasolle. GW toimittaa lukuja NERAn raportista, joka koskee alan kokonaistappioita vuonna 1996. Se viittaa myös omiin tappioihinsa Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuosina 1996–1998 (ks. johdanto-osan 64–67 kappale). Pitkäaikainen vaikutus on perustutkimukseen ja uusien lääkkeiden kehittämiseen käytettävien varojen väheneminen tulojen menetyksen vuoksi. GW vähensi T & K -investointejaan [...] prosenttia vuonna 1997 osittain, koska myyntitulot vuonna 1997 ja 1998 jäivät odotettua pienemmiksi<sup>(60)</sup>. GW lisää, että tämä suuntaus edistää lääketeollisuuden ja T & K -toiminnan siirtymistä Yhdysvaltain kaltaisiin maihin, joissa voidaan saavuttaa suurempia voittoja.

**Tuomiot asioissa Merck vastaan Primecrown ja Centrafarm vastaan Winthrop**

- (91) GW väittää, että yhteisöjen tuomioistuin on tunnustanut rinnakkaiskaupan vähentämiseen tähtäävien yksityisten toimenpiteiden oikeudellisuuden ja komission tarpeen tukea tällaisia toimenpiteitä myöntämällä niille 81 artiklan 3 kohdan mukaisen poikkeuksen. Asiassa Merck vastaan Primecrown tuomioistuin myönsi, että "hintavalvonnasta säättäminen on todella seikka, joka saattaa tietyillä edellytyksillä vääristää jäsenvaltioiden välistä kilpailua". Tämän jälkeen se totesi, että "vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on nimittäin niin, että hintoja koskevan yhden jäsenvaltion poikkeavan lainsäädännön aiheuttamien vääristymien korjaaminen on yhteisön tehtävä, eikä niitä voida korjata siten, että toisissa jäsenvaltioissa otetaan käyttöön tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen vastaisia säännöksiä". GW:n mielestä "yhteisön tehtäviin" on kuuluttava 81 artiklan 3 kohdan mukaiset yksittäispoikkeukset. Tämän suhteen GW luottaa asiaan Centrafarm vastaan Winthrop, jossa tuomioistuin kuvaili tällaisiin toimenpiteisiin sisältyvän kilpailua koskevien toimivaltuuksien käyttämisen.

**Taloudelliset vaikutukset eli "bilan économique"-perustelu**

- (92) Ilmoituksessaan 28 päivänä heinäkuuta 1998 GW toteaa, että Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on arvioinut kokonaissäätöt, joita rinnakkaistuonnista koituu NHS:lle ("claw back"-mekanismin kautta), noin [...] miljoonaksi punnaksi vuodessa. Hyöty on pieni verrattuna [...] miljoonan punnan suoraan nettomenetykseen, jonka tuonti Espanjasta aiheutti (johdanto-osan 67 kappale), ja tuonnista yhteensä GW:lle aiheutuneeseen [...] miljoonan punnan menetykseen PPRS:n nojalla sallitussa T & K -budjetissa (alaviite 57). GW päättee, että todellisuudessa rinnakkaistuonnista hyötyvät ainoastaan rinnakkaistuonnin harjoittajat.
- (93) Vastauksessaan väitetiedoksiantoon GW tarkentaa perusteluaan. Se viittaa rinnakkaistuonnin kielteisiin vaikutuksiin. Ne korostavat jäsenvaltion toimien aiheuttamaa kilpailun vääristymistä, josta aiheutuva hinnoittelu poikkeaa optimaalisen hyvinvoinnin lisäämistä koskevasta periaatteesta ja viivästyttää lääkkeiden käyttöönottoa alhaisemman hintatason maissa. Korkean hintatason maissa kuluttajat eivät hyödy perinteisistä eduista, eli halvemmista hinnoista. Kyseisissä maissa valtio on pääasiallinen kuluttaja, koska se rahoittaa lääkeostot. Valtio ei välttämättä pidä rinnakkaistuonnin luomia alhaisempia hintoja etuna, varsinkaan jos kyseiset hinnat vähentävät T & K -investointeja. Kaiken kaikkiaan lääkkeiden rinnakkaiskauppa merkitsee vain keinottelijoiden harjoittamaa arbitraasia.

<sup>(60)</sup> Vastaus väitetiedoksiantoon, s. 21 [3528].

b) **Jokaista 81 artiklan 3 kohdassa määrättyä neljää edellytystä koskevat tarkemmat perustelut**

**Ensimmäinen edellytys (teknisen kehityksen edistäminen)**

- (94) GW toistaa perustelunsa T & K:n tärkeydestä lääkealan kriittisimpänä kilpailumuuttujana ja rinnakkaiskaupan kielteisestä vaikutuksesta T & K:n rahoitukseen.
- (95) T & K kilpailumuuttujana: GW toteaa, että sen T & K -menot ovat noin 13–14 prosenttia liikevaihdosta<sup>(61)</sup>. Vuonna 1999 T & K -investoinnit olivat [...] miljardia puntaa<sup>(62)</sup>. Kaikissa kyseisillä markkinoilla toimivissa yrityksissä T & K -menojen osuus on suuri. Varat tutkimushankkeiden rahoittamiseksi saadaan pääasiassa yrityksen sisäisistä varoista. Tälle on järkevät taloudelliset syyt, kuten analyttinen arviointi ja sitoutuminen<sup>(63)</sup>.
- (96) Rinnakkaiskaupan kielteinen vaikutus T & K:n rahoitukseen: Osoittaakseen rinnakkaiskaupan kielteiset vaikutukset GW esittää runsaasti lukuja, jotka koskevat T & K -investointien suuruutta, rinnakkaiskaupasta aiheutuvia T & K:n suorita ja välillisiä menetyksiä sekä myyntitulojen merkitystä T & K:lle.
- (97) Se toteaa, että keskimääräinen T & K -investointi yhden ainoan lääkkeen kehittämiseksi voi olla 300 miljoonaa puntaa ja kehottaa komissiota olemaan pitämättä T & K:n prosentuaalisesti pientä laskua vähämerkityksisenä, koska T & K, jota ei toteutettu, olisi voinut olla se, joka olisi johtanut merkittävän uuden lääkkeen keksimiseen. Kun menestystä ei voida ennakoita, vaihtoehtoiskustannukset voivat olla äärettömät.
- (98) Tämän jälkeen GW esittää uudelleen luvut suorista T & K -tappioista, joita GW plc:lle aiheutui sen kahdeksan johtavan lääkkeen Espanjasta lähtöisin olevasta rinnakkaiskaupasta (verrattuna Espanjan myynnistä saatuihin lisätuloihin). Tappiot olivat [...] miljoonaa puntaa vuosina 1996–1998, joista vuonna 1998 [...] miljoonaa (johdanto-osan 68 kappale). Koska GW sijoittaa noin [...] prosenttia voitostaan ennen veroja takaisin T & K:hon, merkitsi T & K -budjetin supistumista [...] miljoonalla punnalla vuosina 1996–1998 ([...] miljoonaa puntaa vuonna 1998). Tämä merkitsee, että GW plc:n myynnin osuus GW:n maailmanlaajuisesta T & K -budjetista laski

yli [...] prosenttia. Kyseinen [...] miljoonan punnan leikkaus olisi ollut ”enemmän kuin riittävä kattamaan kehittämiskulut, joita olisi aiheutunut mistä tahansa uudesta lääkkeestä, jonka kehittämisen tai lisenssimenetelyn GW oli joutunut keskeyttämään tai jota se oli joutunut lykkäämään sen vuoksi, että niukat resurssit oli asetettava tärkeysjärjestykseen”. GW myöntää, että voi olla vaikeaa nimetä hankkeita, jotka ehkä olisivat toteutuneet tai joita ehkä olisi jatkettu, jos kyseinen huomattava summa olisi ollut käytettävissä. Suullisessa kuulemisessa se kuitenkin mainitsi yhdeksän hanketta, joita ei voitu rahoittaa varojen puuttumisen vuoksi.

GW toistaa myös, että rinnakkaiskauppa Yhdistyneeseen kuningaskuntaan (kaikista lähtömaista ja erityisesti Espanjasta) aiheutti epäsuoria T & K -tappioita, koska se pienensi alennusta, jonka NHS vähentää GW:n myynnistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa osana voittojen rajoittamista. Vuonna 1998 tämä tulonmenetyks nousei [...] miljoonaa puntaan (kaikkien GW:n lääkkeiden rinnakkaiskauppa kaikista lähtömaista, ks. johdanto-osan 65 kappale) ja [...] miljoonaa puntaan (kahdeksan johtavan lääkkeen rinnakkaiskauppa Espanjasta, ks. johdanto-osan 68 kappale). Tämä johti [...] prosentin enimmäisalennuksen vähentämiseen [...] miljoonalla (kaikki lähtömaat) ja [...] miljoonalla (Espanja) (ks. alaviite 57). Tämä käytännössä pienensi GW:n ”sallittua T & K -budjetia”.

- (99) GW korostaa lopuksi, että lääkeyhtiöt tekevät T & K -investointeja koskevat päätöksensä odotettujen tuottojen perusteella. Tämä riippuu saatavan patentin arvosta. Arvo on suoraan yhteydessä myyntituloihin (ilman tuotantokustannuksia). Nämä puolestaan riippuvat oletetusta hinnasta, joka voidaan periä, ja määrästä, joka saadaan myytyä. GW havainnollistaa tätä viittaamalla sen T & K -kulujen kasvuun noin 230-kertaisiksi ajanjaksona 1980–1993. Kyseisenä ajanjaksona GW onnistui tuomaan useita innovatiivisia menestystuotteita markkinoille. Näistä Zantac oli ylivoimaisesti tärkein. Vuoteen 1994 asti sen osuus maailmanlaajuisista tuloista oli noin [...] prosenttia.

**Ensimmäinen edellytys (jakelun tehostaminen)**

- (100) GW:n mukaan rinnakkaiskauppa haittaa lääkkeiden jakelua vähintään kolmella tavalla.

Rinnakkaiskauppa ensinnäkin vaikeuttaa valmistajan mahdollisuuksia järkipäiseen jakeluun, koska se johtaa lääkkeen pulaan lähtömaissa ja ylitarjontaan kohde- maissa. Espanjan suurimman kotimaisen tukkumyyjän Cofaresin ja Espanjan laboratorioden yhdistyksen on sanottu valittaneen tällaisesta pulasta Espanjassa.

<sup>(61)</sup> London Economicsin tutkimus s. 32 ja s. 44, alaviite 31 [1036, 1048], jossa todetaan, että eri vuosien T & K -suhde on suhteellisen vakaa. Vuonna 1997 käytettiin 1,148 miljardia puntaa 7,980 miljardista punnasta (14,5 prosenttia) ja vuonna 1998 käytettiin 1,163 miljardia puntaa 7,983 miljardista punnasta (14,5 prosenttia) [lähde: vuosikertomukset].

<sup>(62)</sup> Glaxon diaesitys suullisessa kuulemistilaisuudessa 8. ja 9. joulukuuta 1999 [4175].

<sup>(63)</sup> Ks. 28. heinäkuuta 1998 annetun GW:n täydentävän ilmoituksen s. 37, alaviite 39 [869].

Lisäksi rinnakkaiskauppa aiheuttaa häiriöitä valmistajan jakelujärjestelmiin, koska se vie tukkumyyjiltä kannustimet ja keinot tarjota sellainen palvelutaso, josta ne saavat korvauksen.

Alhaiset kotimaan hinnat ja tästä aiheutuva rinnakkaiskaupan kasvu eivät yhdessä mitenkään kannusta tuomaan innovatiivisia lääkkeitä nopeasti markkinoille alhaisen hintatason maissa, mikä johtaa viivästyksiin uusien lääkkeiden markkinoinnissa.

- (101) Kun kyseiset kielteiset vaikutukset perustuvat valuuttakurssien vaihtelusta tai jakelijoiden pienemmistä kustannuksista johtuviin hintaeroihin, ne voidaan antaa anteeksi tai ainakin kestää osoituksena vapaiden markkinoiden toiminnasta. Jos kyseiset vaikutukset johtuvat jäsenvaltioiden toimista, niitä ei voida perustella. Tämän vuoksi uudet myyntiehdot tarjoavat objektiivisia parannuksia jakeluun korjaamalla rinnakkaiskaupan kielteisiä vaikutuksia.

### Toinen edellytys (kuluttajille koituva hyöty)

- (102) GW väittää, että kuluttajat hyötyvät sen T & K-toiminnan vahvistumisesta ja jakelun paranemisesta. Kuluttajille koituvien etujen lisäksi etuja koituu myös asianomaisille valtioille. GW:n järjestelmän ansiosta Yhdistynyt kuningaskunta saavuttaa tavoitteensa stimuloida T & K-toimintaa ja Espanjan hallitus saa osansa hyödystä ja pystyy samalla vahvistamaan kotimaiset enimmäistukkuhinnat.

### Kolmas edellytys (välttämättömyys)

- (103) GW katsoo, että lauseke 4 on välttämätön, koska muulla tavoin Espanjan aiheuttamaa kilpailun vääristymistä ei pystytä poistamaan. Se on harkinnut toimenpiteiden aloittamista Espanjan viranomaisia vastaan perustamisopimuksen 28 artiklan nojalla sillä perusteella, että enimmäistukkuhinta rajoittaa tuontia. Sitä kuitenkin neuvottiin, että jollei mikään osoita, että Espanjan hinnoittelujärjestelmä sallii korkeamman ninnan Espanjassa valmistetuille lääkkeille, järjestelmää todennäköisesti ei pidettäisi tuontia rajoittavana ottaen huomioon, että lääkkeiden hinnoittelua ei ole yhdenmukaistettu”.

### Neljäs edellytys (ei kilpailun merkittävää rajoittamista)

- (104) GW viittaa huomautuksiinsa, joita se antoi 81 artiklan 1 kohdan yhteydessä ”kilpailusta”, jota lääkkeiden rinnakkaisuonti Yhdistyneeseen kuningaskuntaan luo. Kyseinen kilpailu ei merkittävästi hyödytä kuluttajia vaan palvelee Yhdistyneen kuningaskunnan valtion kustannuksella rinnakkaiskaupan harjoittajien voittoja, koska näiden rinnakkaisuonti ylittää PPRS:n oletettaman tason. GW toteaa lisäksi, että se ei harjoita yksinmyyntiä maissa, joihin rinnakkaisuonti Espanjasta vaikuttaa. Näin ollen GW:n lääkkeiden osalta merkin sisäinen kilpailu jatkuisi, jos uudet myyntiehdot tulisivat voimaan.

### I KANTELUN TEKIJÖIDEN ESITTÄMÄT PERUSTELUT

- (105) Kaikki kantelijat pitävät GW SA:n uusien myyntiehtojen lauseketta 4 sopimuksena, jolla luodaan rinnakkaiskauppaa haittaava kaksoishintajärjestelmä. Tällaiset järjestelmät ovat aina sääntöjenvastaisia. Niille ei voida myöntää poikkeusta.
- (106) Aseprofarin mukaan rinnakkaiskauppa on usein ainoa mahdollisuus kilpailla patentoitujen lääkkeiden kanssa<sup>(64)</sup>. EAEPK korostaa, että ilmoitettu järjestelmä vaikuttaa rinnakkaiskaupan kohteena olevien lääkkeiden saatavuuteen kaikissa jäsenvaltioissa, ei ainoastaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja rinnakkaiskaupasta usein on hyötyä kuluttajille korkean hintatason maissa<sup>(65)</sup>.
- (107) Aseprofar torjuu perustelun, että valtiolle on annettava mahdollisuus tukea T & K-toimintaa hyväksymällä korkeat hinnat. Tällainen mekanismi on tehoton, koska ei ole takeita, että suuret voitot väistämättä johtavat toivottuun T & K-tasoon. Kukaan ei myöskään tiedä, mikä on toivottava T & K-taso. Valtio voi joka tapauksessa palata vaihtoehtoisin suurempiin keinoihin ja edistää T & K-toimintaa esimerkiksi myöntämällä tukea kyseiseen toimintaan.

- (108) Aseprofar ilmaisee myös epäilyksensä ristiriitaisista poliittisista tavoitteista Espanjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Jos NHS olisi halunnut lopettaa tai estää rinnakkaiskaupan, se olisi voinut tehdä tämän määrittelemällä apteekkien korvaukset niiden todellisten hankintakustannusten perusteella sen sijaan että se maksaa niille kiinteän korvauksen, joka ei ole yhteydessä kyseisiin kustannuksiin.

<sup>(64)</sup> Professori Corchonin tutkimus I, s. 1-11 [asia 36.997, 3144-3154].

<sup>(65)</sup> EAEPK:n huomautus 22. joulukuuta 1999, s. 7 [asia 37.380, 111].



## II OIKEUDELLINEN ARVIOINTI

### A. PERUSTAMISSOPIMUKSEN 81 ARTIKLAN 1 KOHTA

#### 1. YRITYSTEN VÄLISET SOPIMUKSET

(109) Komissio katsoo, että uusien myyntiehtojen lauseke 4 on GW SA:n (ja sen tytäryhtiöiden) ja kaikkien niiden Espanjan tukkumyyjien välinen sopimus, jotka ovat hyväksyneet kyseiset ehdot saatuaan niistä jäljennöksen (ks. johdanto-osan 12 kappale). GW plc ei kiistä sitä, että uudet myyntiehdot ovat 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yritysten välinen sopimus.

#### 2. MERKITYKSELLISET MARKKINAT

(110) Komissio määrittelee merkitykselliset tuotemarkkinat yleensä käyttämällä WHO:n tunnustamaa anatomis-terapeuttis-kemiallista luokittelujärjestelmää (ATC). Toisinaan komissio on myös hyväksynyt EphMRA:n laatiman ATC-luokittelun, jota GW käyttää nyt käsiteltävässä asiassa<sup>(66)</sup>. Lääkkeitä koskevissa asioissa komissio käyttää analyysinsä lähtökohtana kolmatta ATC-tasoa, joka sisältää lääkkeiden terapeuttiset/farmakologiset alaryhmät.

(111) Joissain tapauksissa markkinoiden määritelmä voi kuitenkin olla kapeampi tai laajempi kuin ATC:n kolmas taso. Viime kädessä tuotteiden korvattavuus riippuu siitä tarkoituksesta, johon ne on hyväksytty ja johon niitä käytetään<sup>(67)</sup>. Reseptilääkkeiden tapauksessa tämä riippuu näin ollen reseptin määräävien lääkärien diagnnoosista.

(112) Täydentävässä ilmoituksessaan 28 päivänä heinäkuuta 1998 GW toimitti jokaisesta tuotteesta markkinaosuustietoja, jotka perustuvat joko ATC-luokittelun toiseen tai kolmanteen tasoon. GW toteaa kuitenkin, että Espanjan hinnoittelujärjestelmä ja rinnakkaistuonnin aiheuttamat ongelmat johtavat seikkoihin, jotka ulottuvat laajemmalle kuin sopimuksen kohteena oleviin yksittäisiin lääkkeisiin. Tämä voi viitata laajempiin tuotemarkkinoihin, jotka kattavat kaikki reseptilääkkeet<sup>(68)</sup>.

(113) Ottaen huomioon nämä huomautukset ja sen, että uusia myyntiehtoja sovelletaan kaikkiin Espanjassa myytäviin GW:n lääkkeisiin (82 yhteensä) ja ne vaikuttavat rinnakkaiskauppaan kaikkialla yhteisössä, tämän päätöksen kannalta ei ole tarpeen määrittää GW:n tarkkoja markkinaosuuksia jokaisen lääkkeen osalta.

(114) Samasta syystä ei ole tarpeen pohtia merkityksellisten maantieteellisten markkinoiden ulottuvuutta. Kaikissa tähän mennessä tehdyissä komission päätöksissä kyseinen ulottuvuus on määritelty kansalliseksi. Nyt käsiteltävässä asiassa komissio ei tee poikkeusta useista syistä. Näitä ovat erilaiset hinta- ja korvaussäännökset, erilaiset merkki- ja pakkausstrategiat ja erilaiset jakelujärjestelmät sekä lääkäreiden erilaiset lääkkeiden määräämiskäytännöt (mikä ilmenee saman tuotteen erilaisina markkinaosuuksina eri jäsenvaltioissa); Tässä vaiheessa yhteisöntasoinen yhdenmukaistaminen rajoittuu lääkkeiden tekniisiin vaatimuksiin ja sellaisen menettelyn voimaantumoon, joka antaa lääkeyhtiöille mahdollisuuden toimitta hake-mus Euroopan lääkearviointivirastolle saadakseen yhden markkinoille saattamista koskevan luvan, joka kattaa koko yhteisön<sup>(69)</sup>. Tästä huolimatta lääkeyhtiöt käyttävät edelleen kansallisia markkinoille saattamista koskevia järjestelmiä.

#### 3. KILPAILUN RAJOITTAMINEN

(115) Seuraavaksi komissio käsittelee kaikkia perusteluja, joita GW esitti 81 artiklan 1 kohdan osalta paitsi niitä, joissa väitetään hinnoittelukäytännön Espanjassa lisäävän kuluttajien hyvinvointia, koska se rajoittaa sellaista kaupan muotoa (rinnakkaiskauppaa), joka aiheuttaa haitta kuluttajille Espanjassa, aiheuttamatta haittaa kuluttajille Yhdistyneessä kuningaskunnassa. GW esittää kyseiset väitteet yksityiskohtaisesti myös 81 artiklan 3 kohdan osalta, joten niitä käsitellään siinä yhteydessä.

#### a) *Lauseke 4 vastaa vientikieltoa tai kaksoishinnoittelua*

#### **Tarkoituksena rinnakkaiskaupan vaikuttaminen**

(116) Vaikka GW väittää, että uudet myyntiehdot eivät estä eikä niiden tarkoituksena ole estää Espanjan tukkumyyjien vientiä, jos näillä on suurempaan tehokkuuteen tai

<sup>(66)</sup> Komission päätös 97/469/ETY asiassa IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz, EYVL L 201, 29.7.1997, s. 1, johdanto-osan 22 kappale).

<sup>(67)</sup> Ks. myös komission tiedonanto merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta (EYVL C 372, 9.12.1997, s. 5, johdanto-osan 36 kappale "käyttötarkoitus").

<sup>(68)</sup> Täydentävä ilmoitus, s. 10 [842].

<sup>(69)</sup> Ks. neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

valuuttakurssieroihin perustuva etu (ks. johdanto-osan 21 kappale), se myöntää London Economicsin tutkimuksessa, että sopimus on ”tarkoitettu vähentämään Espanjan kauppiaiden halua käydä rinnakkaiskauppaa reseptilääkkeillä, jotka on hankittu Espanjan hallituksen asettamaan alhaiseen hintaan”<sup>(70)</sup>. Tästä seuraa, että GW:n tavoite selvästi on vaikeuttaa rinnakkaiskauppa velvoittamalla Espanjan tukkumyyjät hankkimaan lääkkeitä hintaan, joka on korkeampi kuin kotimaan myynnin teollinen enimmäishinta.

### Rinnakkaiskaupan tehokas poissulkeminen tai rajoittaminen

- (117) Kuten edellä osoitetaan GW:n kahdeksan johtavan lääkkeen osalta, jotka GW:n mukaan ovat rinnakkaiskaupan todennäköisempiä kohteita, useimmissa tapauksissa lausekkeen 4B hinnat joko poistavat rinnakkaiskaupan tai rajoittavat sitä (ks. johdanto-osan 72–75 kappale edellä). Lausekkeen 4B hinnat poissulkevat kyseisen kaupan tekemällä siitä tukkumyyjien kannalta yli 40 prosentissa tapauksissa taloudellisesti kannattamatonta: 66 tapauksessa 161:stä, jos huomioon ei oteta tukkumyyjän omia kustannuksia. Prosenttiluku kasvaa hieman, jos kotimaan hintoihin ja vientihintoihin lisätään 5 prosentin marginaali tukkumyynnin kustannuksia varten (68 tapausta), ja vielä enemmän, jos kustannusmarginaali on 15 prosenttia (74 tapausta). Noin 35 prosentissa tapauksia lausekkeen 4B hinnat vaikeuttavat rinnakkaiskauppaa vähentämällä sen kiinnostavuutta tukkumyyjien kannalta (57 tapausta); Myönnettäköön, että prosenttiluku laskee, jos tukkumyynnin kustannuksiksi arvioidaan 5 prosenttia (45 tapausta) tai 15 prosenttia (24 tapausta); Tästä seuraa, että lauseke 4 aiheuttaa vaikutuksen, joka useissa tapauksissa vastaa vientikieltoa ja muissa tapauksissa vaikeuttaa rinnakkaiskauppaa hyvin samalla tavalla kuin kaksoishinnoittelujärjestelmä.

### Yhtäläisyydet vientikiellon kanssa

- (118) Komissio on jo määrännyt yhdelle lääkeyhtiölle sakkoja toiminnasta, jonka tarkoituksena oli kieltää rinnakkaiskauppa. Asiassa Sandoz<sup>(71)</sup> se kielsi käytännön, jossa yhtiö oli jo usean vuoden ajan lisännyt myyntilaskuihinsa tekstin ”vienti kielletty”. Yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut komission päätöksen<sup>(72)</sup>. Hinnoittelukäytäntöä, joka tekee rinnakkaiskaupan aloittamisesta tukkumyyjien kannalta taloudellisesti kannattamatonta, on pidettävä vähintään yhtä tehokkaana kuin sopimukseen perustuvaa suoraa vientikieltoa tällaisen kaupan

estämiseksi, koska siihen ei periaatteessa liity minkäänlaisia noudattamisen valvonnasta aiheutuvia kustannuksia. Vertauskohta löytyy komission asiassa Distillers<sup>(73)</sup> tekemästä päätöksestä, jonka mukaan siinä, että hintahyvityksiä ei sovellettu vientiin menevään alkoholiin ja samoilta asiakkailta perittiin eri hintoja vientiin menevästä alkoholista ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa kulutettavasta alkoholista, on selvästi kyse yrityksestä estää rinnakkaistuontia Yhdistyneestä kuningaskunnasta muihin ETY:n jäsenvaltioihin kuin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, ja tavoite on sama kuin virallisessa vientikiellossa ja sitä voidaan pitää tehokkaampana tapana estää vientiä.

### Yhtäläisyydet kaksoishinnoittelun kanssa

- (119) Koska lausekkeen 4B hinnat tekevät rinnakkaiskaupasta kalliimpaa ja siten vähentävät sen taloudellista houkuttelevuutta, GW:n käytäntöä voidaan verrata kaksoishinnoittelujärjestelmään, joka kiellettiin asioissa Moët Chandon<sup>(74)</sup> ja Distillers sekä Gosme/Martell<sup>(75)</sup>. Ensimmäisessä asiassa komissio määritteli lausekkeen, jonka nojalla samppanjan listahintoja sovellettiin vain Yhdistyneessä kuningaskunnassa kulutettaviin tuotteisiin, tarkoitukseltaan rajoittavaksi lausekkeeksi. Koska tuotetta ei voinut viedä kyseiseen listahintaan, järjestelmä luokiteltiin samppanjan vientikielloksi ”kyseisin ehdoin”. Tämä muistuttaa nyt käsiteltävää tilannetta, jossa tukkumyyjät eivät saa viedä lausekkeen 4A hintaan. Vienti on mahdollista vain noudattamalla korkeampaa lausekkeen 4B hintaa, eikä näin ollen mahdollista Espanjassa vallitsevin ehdoin. Samoin asiassa Distillers Yhdistyneen kuningaskunnan asiakkailta perittiin eri hintoja riippuen siitä, myivätkö ne tuotteet Yhdistyneessä kuningaskunnassa vai sen ulkopuolella. Komissio katsoi, että hintaehdot vastasivat epäsuoraa vientikieltoa, koska ne tekivät myynnin muihin jäsenvaltioihin vähintäänkin vaikeammaksi. Asiassa Gosme/Martell komissio katsoi, että Martellin alennusjärjestelmä, joka teki viennistä kalliimpaa ja vähemmän kannattavaa, oli vastoin 81 artiklan 1 kohtaa, koska sen tarkoituksena ja seurauksena oli suojella Ranskan korkeampaa hintatasoa, joka perustui hallituksen interventioon hintojen jäädyttämisen ja hintavalvonnan kautta. Kaksoishinnoittelusta aiheutuva rinnakkaisuutun estäminen on kielletty myös asiassa Pittsburgh Corning tehdyssä komission päätöksessä<sup>(76)</sup>.

<sup>(70)</sup> LSE:n tutkimuksen tiivistelmä, johdanto s. 1 ja v [1007, 1003].

<sup>(71)</sup> Komission päätös 87/409/ETY asiassa IV/31.741 – Sandoz (EYVL L 222, 10.8.1987, s. 28).

<sup>(72)</sup> Asia 277/87, Sandoz v. komissio (Kok. 1990, s. I-45).

<sup>(73)</sup> Komission päätös 78/163/ETY asiassa IV/28.282 – The Distillers Company Limited – Conditions of Sale and Price Terms (EYVL L 50, 22.2.1978, s. 16, johdanto-osan 2 kappale).

<sup>(74)</sup> Komission päätös 82/203/ETY asiassa IV/30.188 – Moët et Chandon (London) Ltd (EYVL L 94, 8.4.1982, s. 7, johdanto-osan 11 kappale).

<sup>(75)</sup> Komission päätös 91/335/ETY asiassa IV/32.186 – Gosme/Martell – DMP (EYVL L 185, 11.7.1991, s. 23, erityisesti johdanto-osan 19 ja 32 kappale).

<sup>(76)</sup> Komission päätös 72/403/ETY asiassa IV/26.894, 26.876 ja 26.892 – Pittsburgh Corning Europe – Formica Belgium – (EYVL L 272, 5.12.1972, s. 35).

- (120) GW kiistää, että lauseketta 4 voitaisiin verrata kaksois-hinnoitteluun. Sen mukaan kansalliset viranomaiset määräävät toisen kyseisistä hintatasoista (lausekkeen 4A mukaiset kotimaan hinnat) ja pakottavat sen noudattamaan tätä tasoa. Tässä perustelussa ei oteta huomioon sitä, että lääkeyhtiöillä on neuvotteluvoimaa, kun keskustellaan kotimaan myynnin hinnoista.
- (121) Ensinnäkin keskustelut aloitetaan lääkeyhtiöiden itse esittämien hintaehdotusten pohjalta. Espanjan viranomaiset sallivat yhtiöiden perustaa ehdotuksensa kokonaiskustannuksiinsa, mukaan lukien T & K -kulut. Kuninkaallisen asetuksen 271/1990 3 pykälän 3 momentissa nimenomaan viitataan T & K -kuluihin osana kokonaiskustannuksia, jotka on otettava huomioon (ks. johdanto-osan 38 kappale). Tämän jälkeen ehdotuksista neuvotellaan. Yhtiöt voivat lisäksi pyytää hintojen korotamista osoittamalla kansanterveyden, teknisen, liiketaloudellisen tai julkisen talouden tilan edellyttävän muutoksia (ks. johdanto-osan 40 kappale). Mahdollisuus hinnankorotuksiin ei ole teoreettinen eikä niiden toteuttaminen edes poikkeuksellista. GW saikin huomattavat hinnankorotukset neljälle kahdeksasta lääkkeestä, joiden väitetään olevan rinnakkaiskaupan todennäköisimmät kohteet. Sereventin, Imigranin ja Lamictalin hinnankorotukset toukokuussa 1997 ja Ventolinin heinäkuussa 1998 ovat hyviä esimerkkejä (ks. johdanto-osan 41 ja 42 kappale).
- (122) GW itse myöntää, että se onnistui mukauttamaan Sereventin, Lamictalin ja Imigranin kotimaan hinnat Espanjassa Euroopan keskihintatasoon, mutta väittää, että Zantacin hinnan samanaikainen lasku vei kyseisistä korotuksista saadun hyödyn<sup>(77)</sup>. Merkittävää on se, että GW SA itse ehdotti kyseistä hinnan laskua saadakseen luvan korottaa edellä mainitun kolmen lääkkeen hintoja<sup>(78)</sup> ja teki näin ajankohtana, jolloin Zantacin patentti oli joka tapauksessa umpeutumassa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja muissa jäsenvaltioissa ja siihen kohdistui jo hintakilpailua rinnakkaisvalmisteiden taholta<sup>(79)</sup>. Tämä osoittaa, että Espanjan viranomaiset antavat mahdollisuuden todellisiin hintaneuvotteluihin eivätkä aseta hintoja yksipuolisesti.
- (123) Sen jälkeen kun lääkeyhtiö on neuvotellut teollisista hinnoista kansallisten viranomaisten kanssa, se voi aina päättääkin periä alhaisemman hinnan. Toukokuussa 1997 GW SA myi Severantin kolmea muunnelmaa sallittua hintaa alhaisempaan hintaan<sup>(80)</sup>. Myös joissain muissa tapauksissa GW SA on asettanut kaupalliset hinnat sallittua enimmäishintaa alhaisemmaksi<sup>(81)</sup>.

### Tarkoituksena rajoittaminen

- (124) Euroopan yhteisöjen tuomioistuimien [ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin] ovat aina luokitelleet vientikieltoja, kaksoishintajärjestelmiä tai muita rinnakkaiskaupan rajoituksia sisältäviä sopimukset ”tarkoitukseltaan” kilpailua rajoittaviksi, eli ne ovat 81 artiklan 1 kohdan nojalla kiellettyjä, niiden todellisia vaikutuksia ei tarvitse arvioida eikä niille periaatteessa voida myöntää poikkeusta 81 artiklan 3 kohdan nojalla. Tämän osalta voidaan viitata tuomioihin asioissa NV IAZ International Belgium vastaan komissio<sup>(82)</sup>, Sandoz vastaan komissio ja uudemmassa asiassa Volkswagen vastaan komissio<sup>(83)</sup>. Viimeksi mainitussa asiassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin vahvisti komission päätöksen, jossa rinnakkaistuontia vaikeuttavat (mutta ei sitä kokonaan poissulkevat) erilaiset toimenpiteet oli luokiteltu tarkoitukseltaan rajoittaviksi. Näihin toimenpiteisiin kuului vähittäismyyjille myönnettujen bonusten alentaminen viennin osalta, mikä vähensi motivaatiota käydä rinnakkaiskauppaa.
- (125) GW:n uudet myyntiehdot ovat 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla tarkoitukseltaan kilpailua rajoittavia. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti 81 artiklan 1 kohdan soveltaminen ei edellytä sopimuksen todellisten seurausten huomioon ottamista, jos sopimuksen tarkoituksena on kilpailun estäminen, rajoittaminen tai vääristäminen yhteismarkkinoilla. Tästä seuraa, että komission ei tarvitse osoittaa todellisia kilpailunvastaisia seurauksia, jos kyseisen käyttäytymisen kilpailunvastainen tarkoitus on osoitettu<sup>(84)</sup>. Tutkiakseen asian perin-

<sup>(77)</sup> Vastaus väitetiedoksiintoon, liite 9, kirje GW-terveysministeriö 1. huhtikuuta 1997 [3799/37800].

<sup>(78)</sup> Vastaus väitetiedoksiintoon, liite 9, kirje GW-terveysministeriö 1. huhtikuuta 1997 [3799/37800].

<sup>(79)</sup> GW:n vuosikertomus 1997, s. 12 ja 17, jossa GW toteaa, että Zantacin kohdistuu kasvavia paineita rinnakkaisvalmisteiden taholta. Ks. myös vastaus 14. helmikuuta 2000, s. 13 [4519].

<sup>(80)</sup> Serevent Acc:stä GW peri 72,5 pesetaa/yksikkö eikä sallittua 75,53 pesetaa. Variantista Inh. 25×120 perittiin 34,54 pesetaa/yksikkö, kun sallittu hinta oli 36,05 pesetaa. Variantista Inh. 25×60 perittiin vain 37,5 pesetaa/yksikkö, kun sallittu hinta oli 38,86 pesetaa. Ks. vastaus väitetiedoksiintoon, liite 9, PTW [3795].

<sup>(81)</sup> Ks. vastaus 14. joulukuuta 1998, liite 5 [1693-1703], jossa GW:n aineisto osoittaa eroja kaupallisen hinnan ja sallitun hinnan välillä seuraavissa valmisteissa: Becloforte 250 mg Inh (kaupallinen hinta 2 215,60; sallittu hinta 2 296,00); Beconase (kaupallinen hinta 430,10; sallittu hinta 442,00); Becotide (kaupallinen hinta 406,30; sallittu hinta 417,60).

<sup>(82)</sup> Yhdistetyt asiat 96-102, 104, 105, 108, 110/82 (Kok. 1983, s. 3369, 24, 25 ja 27 kappale).

<sup>(83)</sup> Asia T-62/98 (Kok. 2000, s. II-2707, 89 ja 178 kappale).

<sup>(84)</sup> Ks. esim. asia T-62/98, Volkswagen v. komissio, 178 kappale.

pohjaisesti komissio on kuitenkin tehnyt kyseisen analyysin ja arvioinut uudet myyntiehtodot oikeudellisessa ja taloudellisessa yhteydessään.

**b) Lausekkeesta 4 aiheutuu kilpailua rajoittavia seurauksia**

- (126) Taulukoissa 4-1 – 4-4 edellä esitetään yksityiskohtaisesti GW:n uusien myyntiehtojen vaikutus Espanjan ja muiden jäsenvaltioiden (lukuun ottamatta Luxemburgia) väliseen rinnakkaiskauppaan. Tämä koskee GW:n kahdeksaa johtavaa lääkevalmistetta, joilla GW:n mukaan todennäköisemmin käydään rinnakkaiskauppaa (ks. johdanto-osan 15 kappale). Näistä taulukoista ilmenee, että lausekkeen 4B hinnat poistavat kyseisen kaupan tekemällä siitä tukkumyyjille taloudellisesti kannattamattontta yli 40 prosentissa tapauksia: 66 tapauksessa 161:stä, jos tukkumyyjän omia kustannuksia ei oteta huomioon. Prosenttiluku kasvaa hieman, jos kotimaan hintoihin ja vientihintoihin lisätään 5 prosentin marginaali tukkumyynnin kustannuksia varten (68 tapausta), ja vielä enemmän, jos kustannusmarginaali on 15 prosenttia (74 tapausta). Tämä osoittaa, että sopimukset aiheuttavat kilpailua rajoittavia seurauksia sulkemalla pois mahdollisuudet rinnakkaiskauppaan tai rajoittamalla niitä (ks. johdanto-osan 75 kappale).

**Lauseke 4 ei vain korvaa Espanjan aiheuttamaa kilpailun vääristymistä**

- (127) Komissio torjuu GW:n perustelun, että lauseke 4 vain korvaa Espanjan aiheuttaman kilpailun vääristymisen, ja esittää tälle neljä keskeistä syytä. Näistä esitetään aluksi yhteenveto, jonka jälkeen niitä tarkastellaan yksityiskohtaisemmin. Ensinnäkin soveltaessaan perustamissopimuksen 28 artiklaa tavaroiden vapaaseen liikkumiseen yhteisöjen tuomioistuin on johdonmukaisesti tuominut valtion toimenpiteet, joilla rajoitetaan lääkkeiden rinnakkaisuutta maista, joissa hinnat ovat alhaisemmat ja jotka tarjoavat lääkeyhtiöille vähemmän (tai ei ollenkaan) kannustimia T & K -toiminnan harjoittamiseen. Jäljempänä osoitetaan, että kilpailusääntöjen tarkoituksena on myös estää yhteismarkkinoiden jakautuminen kansallisten rajojen mukaisesti. Toiseksi: muillakaan aloilla (esimerkiksi autoteollisuus), joilla toisin kuin lääketeollisuudessa yrityksillä ei ole sananvaltaa sääntelyprosessissa, yritykset eivät ole voineet luottaa kansallisen sääntelyn eroavaisuuksiin käyttääkseen niitä perusteluiden rinnakkaiskaupan rajoittamiselle. Kolmanneksi: eroavaisuuksia kansallisissa hintasäännöksissä (ja niiden perustana olevissa poliittisissa tavoitteissa) ei ole syytä ylikorostaa nyt käsiteltävässä asiassa. Neljänneksi: on liian helppoa viitata ristiriitaisiin kansallisiin hintasäännöksiin yksipuolisina kansallisina toimenpiteinä, joihin lääkeyhtiöillä ei ole sanomista, sillä kyseisillä yhtiöillä on neuvotteluvoimaa kansallisten viranomaisten suhteen.

- (128) Perustamissopimuksen 28 artiklaa koskeva oikeuskäytäntö lääkealalla: Asiassa Merck vastaan Primecrown<sup>(85)</sup> tuomioistuin totesi seuraavaa: ”vaikka hintavalvonnasta säätäminen on todella seikka, joka saattaa tietyillä edellytyksillä vääristää jäsenvaltioiden välistä kilpailua, tällaisella tilanteella ei kuitenkaan voida perustella poikkeusta tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta”. Kyseisessä asiassa tuomioistuin esti lääketehdasta vetoamasta patentiinsa Yhdistyneessä kuningaskunnassa lopettaakseen rinnakkaisuuden Espanjasta, jossa valmisteilla ei ollut patenttisuojaa ja jossa ne olivat hallituksen hintavalvonnan alaisia. Asiassa Centrafarm vastaan Winthrop<sup>(86)</sup> tuomioistuin oli jo todennut olevan merkityksetöntä, että vievien ja tuovien jäsenvaltioiden välillä on hintaeroja, jotka johtuvat viejävaltiossa toteutetuista hallituksen toimenpiteistä tuotteen hinnan valvomiseksi.

- (129) Koska tuomioistuin katsoi asioissa Centrafarm vastaan Winthrop ja Merck vastaan Primecrown, että yritykset eivät voi kansallisen patenttilainsäädännön nojalla rajoittaa omalla suostumuksellaan yhteismarkkinoille saatettujen tavaroiden vapaata liikkuvuutta, ei ole mitään syytä, miksi yhteisön oikeuden olisi sallittava yrityksille tällaisten tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittaminen yksityisoikeudellisten sopimusten avulla, jos 81 artiklan 1 kohdan edellytykset täyttyvät.

- (130) Ensinnäkin on täysin selvää, että 28 ja 81 artiklalla pyritään samaan tavoitteeseen eli markkinoiden yhdenmukaisuuteen, vaikkakin niissä puututaan erilaisiin rinnakkaiskaupan rajoituksiin. Kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Merck vastaan Stephar<sup>(87)</sup>, patentinhaltija, joka käyttää kansallista patenttioikeutta estääkseen rinnakkaiskaupan, ”aiheuttaisi kansallisten markkinoiden eristämisen, joka on vastoin perustamissopimuksen tavoitteita”. Asiassa Consten ja Grundig<sup>(88)</sup> tuomioistuin totesi, että 81 artiklan 1 kohdan tarkoituksena on perustamissopimuksen perustavoitteen mukaisesti poistaa esteet jäsenvaltioiden väliltä ja siten siinä vastustetaan sellaisia yritysten välisiä sopimuksia, joilla palautetaan kansalliset rajat.

<sup>(85)</sup> Yhdistetyt asia C-267/95 ja C-268/95, Merck & Co. Inc v. Primecrown Limited, 47 kohta; ks. myös asia C-436/93, Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S (Kok. 1996, s. I-3457, 46 kohta).

<sup>(86)</sup> Asia 16/94, Centrafarm BV ja De Peijper v. Winthrop BV (Kok. 1974, s. 1183, 15, 16 ja 17 kohta).

<sup>(87)</sup> Asia 187/80 (Kok. 1981, s. 2063, 13 kohta).

<sup>(88)</sup> Asiat 56 ja 58/64, Consten ja Grundig-Verkaufs-GmbH (Kok. 1966, s. 299, 340 kohta).

(131) Immateriaalioikeuden alaan kuuluvissa tapauksissa raja jäsenvaltioiden toimenpiteiden ja yksityisten yritysten toimenpiteiden välillä on häilyvä. Perustamissopimuksen 28 artiklan soveltaminen tällaisiin tapauksiin on estänyt toimenpiteet sellaisten yksityisten yritysten taholta, joiden toiminta perustuu jäsenvaltioiden niille myöntämiin monopolioikeuksiin. Jos 28 artiklassa kielletään tällaiset yksipuoliset yksityiset toimenpiteet, 81 artiklan 1 kohta soveltuu silloin loogisesti yhdenmukaistettuihin menettelytapoihin, joilla nämä samat yritykset pyrkivät samoihin tavoitteisiin. Asiassa Sirena Srl vastaan Eda<sup>(89)</sup> tuomioistuimien antoi tuomion tavaramerkkioikeuden käyttämisestä toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevaa tuontia vastaan; Ainoa este, jonka tuomioistuimien näki 81 artiklan soveltamiselle, oli se, että tavaramerkkioikeuden käyttö sinänsä ei sisällä 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja sopimuksen tai yhdenmukaisten menettelytapojen piirteitä. Tuomioistuimien kuitenkin katsoi, että kyseisen oikeuden käyttö voi kuulua 81 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Se totesi, että ”tällaisia tilanteita [eli joihin sovelletaan 81 artiklan 1 kohtaa] voi seurata erityisesti sellaisista tavaramerkin haltijoiden ja heidän oikeudenomistajiensa välisistä järjestelyistä, jotka sallivat heidän estää muista jäsenvaltioista peräisin olevaa tuontia”.

(132) Yhtäläisyydet muihin aloihin, joilla kansalliset säännökset vaikuttavat hinnoitteluun: Muilla aloilla komissio on kieltäytynyt hyväksymästä erilaisia kansallisia säännöksiä selitykseksi sille, että yritykset rajoittavat kilpailua<sup>(90)</sup>. Yhteisöjen tuomioistuimien on vahvistanut tämän kannan. Moottoriajoneuvojen osalta komissio myöntää, että jäsenvaltioiden verojärjestelyt eroavat toisistaan huomattavasti (mikä johtaa suuriin hintaeroihin, joskus noin 80 prosenttia)<sup>(91)</sup> ja tämä ero estää markkinoiden aidon yhdentymisen ja vaikuttaa vapaaseen hinnoitteluun. Komissio ei kuitenkaan ole koskaan hyväksynyt tätä perus-

teeksi rinnakkaiskaupan estämiselle<sup>(92)</sup> Esimerkiksi asiassa Volkswagen<sup>(93)</sup> komissio katsoi, että perustamissopimuksen 85 artiklan 3 kohdan soveltamisesta moottoriajoneuvojen jälleenmyyntiä ja huoltopalvelua koskevien sopimusten ryhmiin 28 päivänä kesäkuuta 1995 annettussa komission asetuksessa (EY) N:o 1475/95<sup>(94)</sup> säädettyä ryhmäpoikkeusta ei voitu soveltaa, koska valmistajien ja maahantuojien välillä oli yhdenmukaistettua toimintaa, jolla pyrittiin rajoittamaan rinnakkaiskauppaa. Autonvalmistajilla ei kuitenkaan ole sananvaltaa verotuksellisessa sääntelyssä (joka voi aiheuttaa merkittäviä eroja autojen hinnoissa eri jäsenvaltioissa ja siten johtaa rinnakkaiskauppaan), kun taas lääkeyhtiöt osallistuvat aina niiden myyntihintoja säätelevään sääntelyprosessiin. Väite, että autoja tai muita vapaasti vaihdettavia hyödykkeitä ei voida verrata lääkkeisiin, koska rinnakkaiskauppa ei hyödytä lääkkeiden loppukuluttajia, on erillinen väite, jota käsitellään 81 artiklan 3 kohdan yhteydessä.

(133) Yhdistyneen kuningaskunnan ja Espanjan politiikan välistä ristiriitaa ei tule yliarvioida. Professori Reyn tutkimuksessa I esitetään, että rinnakkaisuus Espanjasta vaarantaa Yhdistyneen kuningaskunnan hinnat ja siten uhkaa Yhdistyneen kuningaskunnan poliittista valintaa tukea tutkimusta ja kehitystä. Tutkimuksen perusoletukselle hintojen laskevasta suuntauksesta (ks. johdanto-osan 80 kappale) ei ole perusteita. Rinnakkaiskaupan prosenttiosuus lääkkeiden myynnistä on erittäin pieni (ks. johdanto-osan 29 kappale), minkä vuoksi sillä voi olla ainoastaan marginaalinen vaikutus kohdemaan hintoihin. Paras osoitus tästä näkyy taulukoissa 2 ja 3, jotka osoittavat, että huolimatta kauan jatkuneesta rinnakkaiskaupasta Yhdistyneen kuningaskunnan hinnat ovat edelleen merkittävästi korkeammat kuin muissa jäsenvaltioissa. Ei ole todisteita siitä, että Yhdistyneen kuningaskunnan hinnat olisivat laskeneet tai laskisivat Espanjan tuonnin vuoksi. Kyseisen kahden jäsenvaltion poliittisten valintojen eroa ei myöskään tulisi yliarvioida.

<sup>(89)</sup> Asia 40/70, Sirena Srl v. Eda Srl ynnä muut (Kok. 1971, s. 69, 5 kohta). Ks. myös asia 96/75, EMI Records Limited v. CBS Schallplatten GmbH (Kok. 1976, s. 913, 5 kohta);

<sup>(90)</sup> Yhdistetyt asiat 209-215, 218/78, Heintz van Landewyk Sarl v. komissio (Kok. 1980, s. 3125, 153 kohta), jossa tuomioistuin myönsi, että Belgian verojärjestelmällä voi olla selvä vaikutus kilpailuun, mutta kieltäytyi kuitenkin hyväksymästä kilpailun rajoittamista tämän perusteella.

<sup>(91)</sup> Ks. komission kertomus autojen hinnoista Euroopan unionissa 1. toukokuuta 2000, COMP/F2/0500, joka osoittaa esimerkiksi, että Tanskassa ja Ranskassa myydyin Hondan hintaero on verojen jälkeen 87 prosenttia (s. 52, 53).

<sup>(92)</sup> Perustamissopimuksen 85 artiklan 3 kohdan soveltamisesta moottoriajoneuvojen jälleenmyyntiä ja huoltopalveluja koskevien sopimusten ryhmiin annettua asetusta (ETY) No: 123/85 koskevassa komission tiedonannossa (EYVL C 17, 18.1.1985, s. 4) täsmennetään, että komissio voi peruuttaa ryhmäpoikkeuksen valikoivilta jakeluverkoilta, jos hintaerot ylittävät 12 prosenttia ja jos on viitteitä siitä, että kyseiset erot pääasiassa johtuvat valtuutettujen jälleenmyyjien hyväksymistä velvoitteista. Komissio ei ole koskaan kannattanut toimenpiteitä rinnakkaiskaupan estämiseksi. Tiedonantoa on sovellettu myös sen jälkeen kun asetus (EY) N:o 1475/95 tuli voimaan, ks. lehdistötiedote IP (95) 648. Myös asiassa IV/36.653, Opel, tehdyssä komission päätöksessä 2001/145/EY (EYVL L 59, 28.2.2001, s. 1) kielletään toimenpiteet rinnakkaiskaupan estämiseksi siitä huolimatta, että hintaerot johtuvat erilaisesta verorasituksesta.

<sup>(93)</sup> Komissio päätös 98/273/EY asiassa IV/35.733 – VW (EYVL L 124, 25.4.1998, s. 60, johdanto-osan 187 kappale). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin vahvisti päätöksen asiassa T-62/98, Volkswagen AG v. komissio (Kok. 2000, s. II-2707).

<sup>(94)</sup> EYVL L 145, 29.6.1995, s. 25.

Ensinnäkin Espanjan sääntelyviranomaiset antavat lääkeyhtiöille mahdollisuuden ehdottaa hintoja, jotka täysin kuvastavat niiden T & K -kuluja. Tämä mainitaan selvästi asiaa koskevassa säännöksessä<sup>(95)</sup>. Sitä paitsi vaikka Yhdistynyt kuningaskunta tukee T & K:ta, se tunnustaa kohtuullisten hintojen välttämättömyyden. Vuoden 1999 PPRS-järjestelyn 2.1 kohdassa terveysministeriö toteaa, että jatkuva innovaatio on tutkimukseen perustuvalla alalla avain kilpailussa menestymiseen, ja haluaa edistää innovatiivisten hoitomuotojen tutkimusta, kehitystä ja tarjontaa NHS:n potilaiden hyväksi<sup>(96)</sup>. Vuoden 1999 PPRS-järjestelyn 2.3 kohdassa Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI) toteaa kuitenkin olevan yleisen edun mukaista, että NHS:n nojalla tarjottujen lääkkeiden hinnat ovat oikeudenmukaiset ja kohtuulliset. Vuoden 1999 järjestelyn johdannossa terveysministeriö ja ABPI toteavat olevan niiden yhteisen edun mukaista varmistaa, että turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä on saatavilla NHS:n kannalta kohtuullisin ehdoin ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääketeollisuus on vahva, tehokas ja kannattava.

(134) Samalla kun NHS haluaa edistää T & K:ta, sille tuntuu olevan yhtä tärkeää, että hinnat pysyvät kohtuullisella tasolla. Tästä on osoituksena lokakuussa 1999 toteutettu 4,5 prosentin yleinen hintojen alennus (ks. johdanto-osan 47 kappale). Lisäksi NHS käytännössä rohkaisee rinnakkaiskauppaa kahdella tavalla. Ensinnäkin se maksaa apteekkeille kiinteän korvauksen ottamatta huomioon niiden todellisia hankintahintoja. Tämän vuoksi apteekkari, joka ostaa halvempia rinnakkaisuonnin piiriin kuuluvia lääkkeitä, saa suhteessa suuremman korvauksen kuin kollega, joka ostaa kotimaisia kalliimpia lääkkeitä. Jos NHS harjoittaisi avoimesti korkeita hintoja suosivaa ja rinnakkaisuonnin vastaista politiikkaa, se olisi voinut ottaa käyttöön "cost-plus" -hinnoittelun, jossa apteekkien enimmäismarginaalit suhteutetaan tukkumyyjälle maksettuun todelliseen hintaan. Frontier Economicsin tutkimuksessa II GW itse myöntää, että ottamalla käyttöön tällaisen järjestelmän, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus veisi apteekkeilta motivaation ostaa halvimpaan hintaan<sup>(97)</sup>. Hallitus ei ole tehnyt näin. Lisäksi ainoa toimenpide, jonka NHS on toteuttanut estääkseen apteekkien perusteettoman rikastumisen – kuten Glaxo asian näkee –, on apteekkien korvauksista tehtävä 4–5 prosentin vähennys ("claw-back"), koska se olettaa tämän vastaavan välittäjien ja apteekkien harjoittaman rinnakkaiskaupan määrää. Tämänkin osalta apteekit, jotka harjoittavat enemmän tuontia, ovat

suhteellisesti tarkasteluna paremmassa asemassa. Näin ollen kyseinen vähennys itse asiassa kannustaa apteekkeja rinnakkaisuontiin. Yhdistynyt kuningaskunta ei ole kehittänyt menetelmiä rinnakkaiskaupan vähentämiseksi ja yrittää ehkä hyötyä molempien vaihtoehtojen parhaista puolista: se tukee T & K:ta ja samanaikaisesti luo mahdollisuuksia saavuttaa säästöjä. NHS perusti äskettäin instituutin nimeltään "National Institute for Clinical Excellence" (ks. johdanto-osan 49 kappale), mikä sekä osoittaa, että Yhdistynyt kuningaskunta on kiinnostunut edullisista lääkkeistä.

(135) Lääkeyhtiöiden neuvotteluvoima suhteessa kansallisiin viranomaisiin: Kuten edellä todettiin, lääkeyhtiöt neuvottelevat hinnoista Espanjan valtion kanssa ja onnistuvat saamaan hinnankorotuksia vetoamalla yhteen tai useampaan mainitussa kuninkaallisessa asetuksessa säädetyistä perusteluista. on liian yksinkertaista pitää lääkeyhtiöitä hinnanottajina siitä syystä, että toimivaltaiset kansalliset viranomaiset vahvistavat enimmäishinnat (ks. johdanto-osan 121, 122, 123 kappale).

#### **Nyt käsiteltävä asia poikkeaa asioista Distillers/Victuallers, Metro I ja Villeroy Boch**

(136) GW vetoaa asiaan Distillers/Victuallers päätelläkseen, että kuten Distillersin ja tavarantoimittajien väliset myyntiehdot, senkään myyntiehdot eivät aiheuta kilpailun vääristymistä. Ensinnäkin on todettava, että komissio löysi kilpailunrajoituksia asiassa Distillers/Victuallers. Komissio kuitenkin katsoi niiden olevan melko teoreettisia, eikä siten 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla tuntuvia. Toinen huomautus on, että kyseiseen asiaan sovellettavia sääntelypuitteita ei voida verrata GW:n kohtamiin puitteisiin.

(137) Ensimmäisen huomautuksen osalta (ei tuntuva kilpailun rajoittamista) komissio korosti sitä, että tavarantoimittajien asiakkaat (esimerkiksi kansainväliset alukset ja lentoyhtiöt) eivät olleet suuntautuneet verolliselle markkinasegmentille. Näin ollen niiden vapaus valita asiakkaansa ja myyntiehtonsa eivät johtaneet todelliseen rajoitukseen eikä tavarantoimittajille asetetuilla velvoitteilla ollut vaikutusta, joka olisi tuntuvasti rajoittanut kilpailua yhteismarkkinoilla. Sen sijaan GW:n uusien myyntiehtojen lauseke 4 asettaa tukkumyyjien toiminta-

<sup>(95)</sup> Ks. kuninkaallisen asetuksen 271/90 3 pykälän 3 momentti (ks. johdanto-osan 38 kappale edellä).

<sup>(96)</sup> Vastaus väitetiedoksiintoon, PPRS:ää koskeva liite 4, s. 2 [3676].

<sup>(97)</sup> Frontier Economicsin tutkimus II, s. 10 [4557].

vapaudelle rajoituksen, jolla on monelle suurta merkitystä, kuten kantelut ja osoitettu myynnin lasku osoittavat. Näin ollen rajoitus ei ole puhtaasti teoreettinen vaan tuntuva.

(138) Toisesta huomautuksesta (erilaiset sääntelypuitteet) on todettava, että verovapaa ja verollinen markkina-segmentti erotettiin toisistaan yhteisön lainsäädännöllä. Vain tietyt, yhteisön oikeudessa selvästi määritellyt asiakasryhmät (matkustajat) saattoivat tehdä verovapaita ostoksia. Tavarantoimittajien sopimuksella pyrittiin ainoastaan vakiinnuttamaan tämä lainsäädännöllinen tilanne rajoittamalla tavarantoimittajien vapautta myydä verovapaita hyödykkeitä erityisen jakelukanavan ulkopuolella. Kyseinen segmentointi ei myöskään vaikuttanut kansallisten markkinoiden yhdentymiseen.

(139) Nyt käsiteltävä asia on erilainen. Espanjan markkinoiden ja vientimarkkinoiden erottaminen toisistaan ei ole yhteisön eikä kansallisten lainsäädäntöjen aiheuttamaa. Edes lääkelakiin (*Ley de Medicamento*) tehty lisäys, joka rajaa Espanjan enimmäishinnat Espanjassa jaeltaviin lääkkeisiin, jättää lääkeyhtiöiden päätettäväksi, soveltavatko ne korkeampaa vai samaa hintaa vientiin. Ei ole erityistä oikeudellista järjestelmää, jolla lausekkeen 4A hinta rajataan Espanjan markkinoille. Rajaamisesta määrätään GW:n ja tukkumyyjien välisissä sopimuksissa. Tämän lisäksi GW:n myyntiehtojen aiheuttama erottelu johtaa suoraan yhtenäismarkkinoiden lokeroitumiseen.

(140) Asiat Metro I<sup>(98)</sup> ja Villeroy & Boch<sup>(99)</sup> puolestaan eivät ole merkityksellisiä, koska niissä käsitellyt sopimuslausekkeet koskevat erilaista hintadifferointia eli sellaista, jossa vertikaalisesti integroituneet tukkumyyjät hyötyvät suhteessa vähittäismyyjiin, joiden on hankittava tavaran sa kyseisiltä tukkumyyjiltä. Nyt käsiteltävässä asiassa hintadifferointi perustuu yhteen valmistajan ja sen tukkumyyjien väliseen sopimukseen yhdessä maassa ja sillä on vaikutusta samalla jakeluportaalla muissa jäsenvaltioissa toimivien vientiä harjoittavien tukkumyyjien ja välittäjien väliseen kilpailuun. Lisäksi kyseinen hintadifferointi vaikuttaa markkinoiden yhdentymiseen toisin kuin asioissa Metro I ja Villeroy & Boch. On myös huomattava, että asiassa Metro I tuomioistuimien ei sallinut hintadifferointia sinänsä vaan ainoastaan sillä edellytyksellä, että järjestelmä ei vahvista markkinoiden rakenteellista jäykkyyttä.

#### **Lauseke 4 rajoittaa valuuttavaihteluihin perustuvaa rinnakkaiskauppaa**

(141) GW myöntää, että rinnakkaiskaupasta sen lääkkeiden jakelulle aiheutuvat kielteiset vaikutukset voidaan hyväksyä tai ainakin niitä voidaan sietää osoituksena vapaiden markkinoiden toiminnasta, silloin kun erot aiheutuvat valuuttakurssivaihteluista tai alhaisemmista jakelukustannuksista<sup>(100)</sup>. GW väittää kuitenkin, että hintaerot, joihin sen uusilla myyntiehdolla pyritään puuttumaan, johtuvat yksinomaan jäsenvaltion toimista, ja kyseiset toimet vääristävät kilpailua. Englannin punnan vahvistuminen ajankohtana (1996–1998), jolta GW on toimittanut tietoja lääkkeidensä rinnakkaiskaupasta, osoittaa kuitenkin muuta.

(142) Kuten edellä (johdanto-osan 54 kappale) todettiin, Englannin punnan ja Espanjan pesetan välinen kurssi nousi 188,65:stä tammikuussa 1996 240,09:ään joulukuussa 1998. Tämä merkitsee Englannin punnan vahvistumista 27 prosentilla suhteessa Espanjan pesetään. Ero oli huomattavasti suurempi tammikuun 1996 ja huhtikuun 1998 välillä (eli kuukausi sen jälkeen kun GW SA ilmoitti uusista myyntiehdostaan). Huhtikuussa 1998 valuuttakurssi oli noussut 262,09:ään noustuaan jatkuvasti lokakuusta 1996 (jolloin se oli 200,27). On pääteltävä, että Englannin punnan vahvistuminen on ollut yksi tärkeä tekijä, joka on aiheuttanut hintaeroja ja siten johtanut Espanjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan väliseen rinnakkaiskauppaan. GW ei voi väittää, että hintaerot johtuvat ainoastaan Espanjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan sääntelyjärjestelmien välisistä eroista.

(143) Valuuttavaihteluiden ja erityisesti Englannin punnan vahvistumisen merkitys Yhdistyneeseen kuningaskuntaan suuntautuvan rinnakkaistuonnin kasvulle ilmenee myös, kun vertaillaan Espanjasta ja muista maista lähtöisin olevaa tuontia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vuosina 1996–1998. Vaikka Espanjasta lähtöisin olevan tuonnin absoluuttinen määrä kasvoi, sen osuus koko tuonnista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan pysyi vakavana. Tästä on pääteltävä, että Englannin punnan vahvistuminen houkutteli tuojia kaikista lähteistä eikä Espanjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan sääntelyjärjestelmien oletetuilla eroilla ollut merkittävää osaa tässä prosessissa.

<sup>(98)</sup> Asia 26/76, Metro SB Großmärkte v. komissio; komission päätös 85/616/ETY.

<sup>(99)</sup> Komission päätös 85/616/ETY.

<sup>(100)</sup> Täydentävä ilmoitus 28. heinäkuuta 1998, s. 41 [873].

## 4. TUNTUVA KILPAILUNRAJOITUS

(144) GW:n uudet myyntiehdot rajoittavat kilpailua tuntuvasti useista syistä. Ensinnäkin ne koskevat 80 prosenttia lääkkeiden tukkumyyjiä Espanjassa ja kyseisten tukkumyyjien osuus GW:n lääkkeiden myynnistä Espanjassa on yli [...] prosenttia (ks. johdanto-osan 12 kappale). Näistä lääkkeistä useiden osalta GW:llä on lisäksi suuret markkinaosuudet sekä Espanjassa että kohdemaissa. Tämän päätöksen liitteestä 2 käy ilmi, että GW:llä on merkittävät markkinaosuudet (ATC:n toiseen ja kolmannen tasoon kuuluvien) useimpien niiden lääkkeiden markkinoilla, joihin Espanjan hintajärjestelmä erityisesti vaikuttaa, koska ne ovat rinnakkaiskaupan todennäköisempiä kohteita (ks. johdanto-osan 18 kappale). Tämä pätee erityisesti Becotideen, Becloforte, Flixotideen, Sereventiin ja Ventoliniiniin, jotka kaikki kuuluvat luokkaan bronkodilataattorit/A-astma, sekä Imigraniiniin. Kaikissa näissä tapauksissa markkinaosuus yhteisössä on yli [...] prosentin rajan. Markkinaosuudet Yhdistyneessä kuningaskunnassa (jota GW pitää päämarkkinamaan) ovat Becotiden, Becloforten, Flixotiden, Sereventin ja Ventolinin osalta jopa yli [...] prosenttia ja Imigranin osalta [...] prosenttia. Yhteisön laajuiset ja Yhdistyneen kuningaskunnan markkinaosuudet ovat hyvin suuret myös Zofranin, Zyloricin ja herpeslääkkeiden Zoviraxin ja Valtrexin osalta. GW-konserni on lisäksi yksi Euroopan ja maailman suurimpia lääkkeiden valmistajia. Tämä ilmenee konsernin suurista liikevaihtoluvuista (ks. johdanto-osan 9 ja 10 kappale).

## 5. TUNTUVA VAIKUTUS JÄSENVALTIOIDEN VÄLISEEN KILPAILUUN

(145) Jotta sopimus olisi omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, sen on objektiivisten oikeudellisten seikkojen ja tosiseikkojen perusteella annettava riittävästi aiheutta epäillä, että se voi vaikuttaa suoraan tai välillisesti taikka tosiasiallisesti tai mahdollisesti, jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja estää yhtenäismarkkinoiden tavoitteiden saavuttamisen<sup>(101)</sup>.

(146) Koska uusien myyntiehtojen tarkoitus ja seuraus on rinnakkaisviennin rajoittaminen tai estäminen, jäsenvaltioiden väliseen kauppaan vaikutetaan kahdella tavalla: kyseisen viennin alkuperämarkkinat (Espanja) suljetaan ja kohdemarkkinoita (kaikki muut jäsenvaltiot) suojellaan. Kyseiset markkinat kattavat koko yhteisön. Lisäksi uudet myyntiehdot koskevat lähes koko Espanjan markkinoita. Tämän tyyppinen sopimus, joka kattaa jäsenvaltion koko alueen voi jo luonteeltaan vahvistaa markki-

noiden lokeroitumista kansallisin perustein, jolloin perustamissopimuksessa tarkoitettu taloudellinen vastavuoroisuus vaikeutuu<sup>(102)</sup>. GW myöntää tällaisen vaikutuksen väittämällä, että sen järjestelmä on vähentänyt GW plc:n tulomenetyksiä Yhdistyneessä kuningaskunnassa 13 miljoonaa puntaa niinä 10 kuukautena kun sitä on sovellettu Espanjassa<sup>(103)</sup>.

## B. PERUSTAMISSOPIMUKSEN 81 ARTIKLAN 3 KOHTA

## 1. YLEISIÄ HUOMIOITA

a) **Perustamissopimuksen 81 artiklan 1 kohdan ja 3 artiklan soveltaminen yhdessä**

(147) Komissio vastasi GW:n perusteluihin toissijaisuudesta (perustamissopimuksen 5 artikla, ks. johdanto-osan 88 kappale) käsitellessään väitettä, että uudet myyntiehdot ainoastaan korvaavat Espanjan aiheuttamaa kilpailun vääristymistä. Taloudelliseen ja sosiaaliseen yhteenkuuluvuuteen (perustamissopimuksen 3 artiklan 1 kohdan k alakohta, ks. johdanto-osan 89 kappale) liittyen GW viittaa siihen, että keinotekoisien hinnoittelun vuoksi uusien lääkevalmisteiden saattaminen Espanjan markkinoille viivästyy huomattavasti. Vaikka kyseisessä perustelussa ei esitetä, että (väitetysti alhaisten hintojen aiheuttama) rinnakkaiskauppa pahentaa viivästymisongelmaa, perustelua käsitellään myöhemmin 81 artiklan 3 kohdassa asetetun toisen edellytyksen yhteydessä (kuluttajille koitua hyöty). GW:n perustelu yhteisön lääketeollisuuden kilpailukyvystä ja tutkimuksen ja teknisen kehityksen edistämisestä (ks. johdanto-osan 90 kappale) vastaa täysin perusteluita, joita se esittää 81 artiklan 3 kohdan ensimmäisen edellytyksen yhteydessä (tekninen kehitys). Väitettä käsitellään näin ollen kyseisessä yhteydessä.

b) **Tuomiot asioissa Merck vastaan Primecrown ja Centrafarm vastaan Winthrop**

(148) Molemmissa asioissa tuomioistuin toteaa hyvin selvästi, että jäsenvaltiot eivät periaatteessa voi toteuttaa yksipuolisesti toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tavaroiden tuontia muista jäsenvaltioista, kun tavarat on saatettu lain edellyttämällä tavalla markkinoille kyseisissä jäsenvaltioissa, ellei 30 artiklan (ent. 36 artikla) Cassis de Dijon -oikeuskäytännöstä muuta johdu. Lähtö- ja kohdemaan

<sup>(101)</sup> Volkswagen AG v. komissio, ks. edellä; asia T-77/92, Parker Pen v. komissio (Kok. 1994, s. II-549, 39 kohta).

<sup>(102)</sup> Volkswagen AG v. komissio, ks. edellä; asia 42/84, Remia BV ynnä muut v. komissio (Kok. 1985, s. 2545, 22 kohta).

<sup>(103)</sup> GW:n vastaus 14. helmikuuta 2000, s. 1 [4507].



erilaisista kansallisista säännöksistä johtuvista eroista aiheutuviin kilpailunvääristymisiin voidaan puuttua yhteisön laajuisilla yhdenmukaistamistoimenpiteillä, jotka yhteisön toimielimet panevat täytäntöön. GW:n mukaan asiasta Centrafarm vastaan Winthrop seuraa, että yhteisön toimielimet voivat vaihtoehtoisesti puuttua ongelmaan toteuttamalla toimenpiteitä kilpailun alalla.

- (149) Ensimmäiseksi on huomautettava, että asiassa Merck vastaan Primecrown tuomioistuim ei enää käytä asiassa Centrafarm vastaan Winthrop esittämäänsä perustelua toimivallan käytöstä kilpailun alalla. Tärkeämpää on kuitenkin huomauttaa, että kyseinen perustelu merkitsee enintään sitä, että komission on harkittava 81 artiklan 3 kohdan sovellettavuutta, jos yksityinen osapuoli luo lääkkeiden rinnakkaiskaupalle esteitä ja väittää, että tälle on puolueettomia perusteluita (paljon samalla tavalla kuin komission on tutkittava 30 artiklan tai Cassis de Dijon perustelujen sovellettavuutta arvioidessaan tuotteiden rinnakkaiskauppaa estävien julkisten toimenpiteiden sääntöjenmukaisuutta). Ilmoituksen tehneen osapuolen asia on toimittaa tarvittavat todisteet siitä, että ilmoitetuista sopimuksista aineutuvat kilpailunrajoitukset täyttävät perustamissopimuksen 81 artiklan 3 kohdan neljä edellytystä<sup>(104)</sup>. Kuten johdanto-osan 153–191 kappaleesta ilmenee, komissio on tutkinut tarkkaan, täyttävätkö GW:n Espanjaa koskevat uudet myyntiehdot 81 artiklan 3 kohdassa asetetut edellytykset.

**c) Taloudelliset vaikutukset eli ”bilan économique”-perustelu**

- (150) GW esittää, että komission olisi suhteutettava uusien myyntiehtojen myönteiset vaikutukset (teknisen kehityksen edistäminen ja jakelun tehostaminen) kilpailuun kohdistuviin rajoittaviin vaikutuksiin. Komissio ei kiellä, etteikö sopimuksen arviointiin 81 artiklan 3 kohdan nojalla liittyisi sopimuspuolten saavuttaman hyödyn suhteuttaminen niiden aiheuttamiin kilpailunrajoituksiin. Perustamissopimuksen 81 artiklan 3 kohta sisältää kaksi ”myönteistä” edellytystä ja kaksi ”kielteistä” edellytystä ja kuvastaa siten tällaisen suhteuttamisen tarpeellisuutta. Kaksi ensimmäistä koskevat hyötyä, kaksi jälkimmäistä koskevat rajoituksia (joiden on oltava välttämättömiä ja jotka eivät saa johtaa kilpailun poistamiseen merkittävältä osalta kysymyksessä olevia tuotteita).

- (151) Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti 81 artiklan 3 kohdassa asetetut edellytykset ovat kumulatiivista. Jotta sopimukselle voidaan myöntää poikkeus, jokaisen edellytyksistä on täyttyvä<sup>(105)</sup>. Ennen suhteuttamista komission on näin ollen oltava vakuuttunut siitä, että ilmoitettu sopimus aidosti edistää väitetyn hyödyn saavuttamista (teknisen kehityksen edistäminen ja jakelun tehostaminen) samalla kun jättää kuluttajille kohtuullisen osuuden saavutettavasta hyödystä. Nyt käsiteltävässä asiassa GW ei ole todistanut, että uusien myyntiehtojen lausekkeessa 4 on kysymys tällaisesta edistämisestä. Kuten jäljempänä osoitetaan, ei ole vakuuttavia todisteita siitä, että rinnakkaiskauppa on todella vaikuttanut GW:n T & K -budjettiin. Sitä paitsi mikään ei todista, että rinnakkaiskaupalla olisi muuta kuin vähäistä vaikutusta kyseiseen budjettiin. GW ei myöskään ole pystynyt osoittamaan, että rinnakkaiskauppa on aiheuttanut tarpeetonta harmia GW:n jakelijoille Espanjan ulkopuolella tai kuluttajille Espanjassa.

- (152) Näissä olosuhteissa suhteuttaminen ei ole tarpeen. Vaikka komission olisi tehtävä tällainen suhteuttaminen, uusien myyntiehtojen myönteiset vaikutukset olisivat pienemmät kuin kielteiset vaikutukset, jotka ne ovat aiheuttaneet kansallisten markkinoiden yhdentymiselle yhteisössä. GW myöntää, että sen uudet myyntiehdot jakavat markkinat osiin. Frontier Economicsin tutkimuksessa I GW tekee selvän eron niin kutsuttujen alhaisen hintatason ja korkean hintatason maiden välillä<sup>(106)</sup>.

**2. ERITYISIÄ HUOMIOITA JOKAISESTA 81 ARTIKLAN 3 KOHDASSA ASETUSTA NELJÄSTÄ EDELLYTYKSESTÄ**

- (153) On tärkeää huomata, että ilmoittavan osapuolen on perusteltava ilmoitetusta sopimuksesta aiheutuvat kilpailunrajoitukset osoittamalla, että kyseiset rajoitukset täyttävät kaikki perustamissopimuksen 81 artiklan 3 kohdassa asetetut edellytykset. Komissio ei tarvitse todistaa, että sen puuttuminen kilpailunrajoituksiin on kuluttajien hyvinvoinnin kannalta hyödyllistä. Tässä asiassa käsiteltävä rajoitus on lisäksi erityisen vakava yritys jakaa yhteismarkkinat. Vaikka periaatteessa ei ole sellaisia rajoituksia, joille ei voida myöntää poikkeusta 81 artiklan 3 kohdan nojalla<sup>(107)</sup>, GW ei ole toimittanut riittävästi todisteita siitä, miksi uusista myyntiehdoista aiheutuvalla kilpailunrajoituksella olisi myönnettävä poikkeus.

<sup>(104)</sup> Asia T-66/89, Publishers Association v. komissio (Kok. 1992, s. II-1995, 69 kohta).

<sup>(105)</sup> Asia T-17/93, Matra Hachette SA v. komissio (Kok. 1994, s. II-595, 104 kohta).

<sup>(106)</sup> Frontier Economicsin tutkimus I, s. 15 [3711].

<sup>(107)</sup> Asia T-17/93, Matra SA Hachette v. komissio, 85 kohta.

a) **Ensimmäinen edellytys (tekninen kehitys)**

(154) GW väittää, että rinnakkaiskauppa on aiheuttanut T & K -menetyksiä, koska rinnakkaiskaupasta aiheutuva tulonmenetyksensä koskee tuloa, joka olisi käytetty innovatiivisten lääkevalmisteiden kehittämiseen, jollei kyseistä kauppaa olisi ollut. GW:n mukaan sen uusien myyntiehtojen lausekkeella 4 pyritään korjaamaan tämä tilanne rajoittamalla rinnakkaiskauppaa. Puuttumalla rinnakkaiskauppaan uudet myyntiehdot luovat lisää taloudellisia resursseja T & K:ta varten ja siten edistävät teknistä kehitystä. Komission mielestä GW ei ole osoittanut, että rinnakkaiskaupan ja T & K -investointien välillä on syy-yhteys. GV on joka tapauksessa yliarvioinut vaikutuksen, joka rinnakkaiskaupalla voisi olla kyseisiin investointeihin.

**Rinnakkaiskaupan vaikutus T & K -toimintaan: ei syy-yhteyttä**

(155) Komissio ei kiistä, etteikö T & K ole lääkealella tärkeä kilpailutekijä ja edellytä asianmukaista rahoitusta. Mikään ei kuitenkaan todista, että rinnakkaiskauppa olisi aiheuttanut GW:n T & K -budjetin supistamista tai estänyt budjettia kasvamista. Tästä komissio toteaa seuraavaa.

(156) Rinnakkaiskauppa ja voitot: Lääkeyhtiöt voivat itse päättää, kuinka paljon ne haluavat investoida T & K:hon. Näin ollen säästöt, joita rinnakkaiskaupan estämisellä – mahdollisesti – saavutetaan, eivät automaattisesti johda suurempiin T & K -investointeihin. On mahdollista, että säästöt lisätään yhtiöiden voittoihin. On selvää, että lisävoittojen saavuttaminen yksinään ei ole poikkeuksen peruste. Tämän osalta GW:n peruste merkitsisi, että poikkeuksen ensimmäinen edellytys täytyisi jokaisen sopimuksen osalta, jonka voitaisiin katsoa lisäävän T & K -toimintaa harjoittavan yrityksen tuloja. Edellytyksellä ei myöskään olisi merkitystä, koska jokainen kilpailua rajoittava sopimus todennäköisesti lisää yrityksen tuloja.

(157) Rinnakkaiskauppa ja kustannukset: GW myöntää, että rinnakkaiskauppa ei ole T & K -päätösten tärkein taustavoima<sup>(108)</sup>. Monet tekijät vaikuttavat T & K -kuluja koskeviin päätöksiin, mukaan lukien – kuten GW myöntää – nykyisten tulojen taso, T & K -toiminnan kohteena jo olevien tuotteiden odotettu kannattavuus sekä korkotasot, valuuttakurssien vaihtelu, epävarmuus

tulevasta kysynnästä jne.<sup>(109)</sup>. Rinnakkaiskaupalla voi olla vaikutusta tuottoon ja voittoon. Ei ole kuitenkaan syytä, jonka vuoksi lääkeyhtiön olisi reagoitava rinnakkaiskaupasta aiheutuviin tuoton menetyksiin leikkaamalla T & K -budjettia eikä muita menoeriä. Tämän suhteen on muistettava, että T & K -kulujen osuus liikevaihdosta on noin 15 prosenttia ja loput 85 prosenttia muodostuu myynnin kuluista, hallinnon kuluista ja voitosta. Tämä voidaan osoittaa vuoden 1999 luvuilla. Liikevaihto oli 8,49 miljardia Englannin puntaa ja GW:n tilinpäätöksen mukaan myynnin kulut olivat 1,98 miljardia puntaa (23 prosenttia), hallinnon kulut 2,9 miljardia puntaa (34 prosenttia), T & K -kulut 1,3 miljardia puntaa (15,3 prosenttia) ja voitto 2,6 miljardia (30,6 prosenttia)<sup>(110)</sup>. Jos T & K on tärkein lääkeyhtiöiden välinen kilpailutekijä ja säästöjä on saavutettava, GW:n odottaisi leikkaavan menoeriä, joiden osuus kustannuksista on suuri mutta jotka ovat kilpailuaseman kannalta vähemmän tärkeitä, tai käyttävän osan huomattavasta voitostaan T & K -tarkoituksiin.

(158) Rinnakkaiskaupan malli ja T & K -kulut yleensä: Lääkkeiden rinnakkaiskauppa on ollut todellisuutta yli 20 vuotta. Tästä huolimatta T & K -kulut kasvoivat valtavasti 1980- ja 1990-luvuilla<sup>(111)</sup>. GW itse toteaa, että vuosina 1980–1993, sen T & K -budjetti kasvoi noin 230-kertaiseksi<sup>(112)</sup>.

(159) GW:n lääkkeiden rinnakkaiskaupan ja GW:n T & K -toiminnan suhde vuosina 1996–1998: GW myöntää, että rinnakkaiskaupalla on ollut merkittävää vaikutusta sen tuottoihin vasta viime vuosina<sup>(113)</sup>. Rinnakkaiskaupan GW:lle aiheuttamien ongelmien oletettua laajuutta käsitellään johdanto-osan 162–196 kappaleessa. Tässä vaiheessa riittää toteama, että GW:n T & K -kulut olivat 13,9 prosenttia liikevaihdosta vuonna 1996 ja kasvoivat 14,4 prosenttiin liikevaihdosta<sup>(114)</sup> vuonna 1997, vaikka se vähensi absoluuttisia kuluja [...] prosenttia<sup>(115)</sup>. Tulonmenetyksen syistä GW vahvisti, että vuonna 1997 tulot kärsivät Zantacin ja Zoviraxin patenttien vanhenemisesta. Sen T & K -kulut jatkoivat suhteellista kasvuaan seuraavina vuosina: 14,5 prosenttia liikevaihdosta vuonna 1998 ja 15 prosenttia vuonna 1999. Syy-yhteyttä rinnakkaiskaupan ja T & K:n välillä ei ole havaittavissa edes niinä vuosina, jotka GW on määritellyt ongelmallisiksi.

<sup>(109)</sup> Ks. edellä.

<sup>(110)</sup> GW:n vuosikertomus 1999, s. 92.

<sup>(111)</sup> Professori Corchonin tutkimus I, s. 6 [asia 36.997, 3149].

<sup>(112)</sup> GW:n täydentävä ilmoitus 28. heinäkuuta 1998, s. 37, alaviite 40 [869].

<sup>(113)</sup> Frontier Economicsin tutkimus II, s. 7 [4554].

<sup>(114)</sup> Ks. kyseisten vuosien vuosikertomukset [erityisesti vuoden 1997 kertomuksen s. 27].

<sup>(115)</sup> Ks. vastaus väitetiedoksiintoon, s. 21 [3528].

<sup>(108)</sup> Frontier Economicsin tutkimus II, s. 7 [4554].

(160) Rinnakkaiskaupan vuoksi lykätty tai hylätty T & K -hankkeet: GW viittaa yhdeksään lääkkeeseen, jotka myöhästyivät huomattavasti tai joista luovuttiin vuosina 1999 ja 2000. Siinä vaiheessa kun päätös kyseisten lääkkeiden hylkäämisestä tehtiin, ne olivat kaikki jo esikliinisessä vaiheessa ja yhtä lukuun ottamatta kaikki oli luokiteltu riskialttiiksi hankkeeksi <sup>(116)</sup>. Esikliininen vaihe on yleensä vähintään 10–15 vuotta ennen lääkkeen saattamista markkinoille. GW vakuuttaa lisäksi, että taloudellisten resurssien puutteen vuoksi siirryttiin vähemmän riskialttiisiin hankkeisiin eli luovuttiin erittäin riskialttiista lääkevalmisteista, jotka olisivat voineet olla potilaiden kannalta hyödyllisimpiä <sup>(117)</sup>. On syytä huomauttaa, että mikään ei todista riskialttiiden hankkeiden olevan automaattisesti niitä, joista koituu eniten hyötyä potilaille. Kuten GW itse toteaa <sup>(118)</sup>, hankkeiden ”riskialttius” perustuu vain siihen, että niissä kaikissa on kyse testaamattomasta menetelmästä sairauksien hoitamiseksi. Tämä ei kerro mitään hankkeen laadusta, jos hanke koskaan toteutuukaan. Kaiken kaikkiaan GW:n toimittamat tiedot mahdollistavat vain erittäin varovaisen arvion eli että yhdellä tai useammalla hankkeella olisi voinut olla paremmat mahdollisuudet saada jatkoa, jos GW:n myyntitulot ja voitto olisivat olleet suuremmat. Jos tähän lisätään, kuten GW tekee, että nimenomaan rinnakkaiskaupasta aiheutuvilla tulonmenetyksillä olisi ollut näitä mahdollisuuksia pienentävä vaikutus, kyseessä on pelkkä spekulatio.

(161) Rinnakkaiskauppa yhteisössä ja T & K:n siirtäminen Yhdysvaltoihin: Yhteisön sisäisestä rinnakkaiskaupasta aiheutuvilla tulonmenetyksillä ja T & K:n siirtämisellä yhteisön ulkopuolisiin maihin, erityisesti Yhdysvaltoihin, ei ole mitään yhteyttä. Lääkeyhtiöt harjoittavat T & K-toimintaansa maailmanlaajuisella tasolla <sup>(119)</sup>. Syyt sille, miksi tutkimusta ja kehitystä harjoitetaan tiettyssä paikassa, ovat moninaiset ja monimutkaiset. Komission tiedonannossa lääkkeiden yhtenäismarkkinoista esimerkiksi todetaan, että tuottavuus voi Yhdysvalloissa olla korkeampi kuin Euroopassa, ja viitataan kannustavampaan lainsäädäntöön (esimerkiksi bioteknologian patenttisuojia) <sup>(120)</sup>. Tällä ei ole mitään tekemistä rinnakkaiskaupan aiheuttamien tulonmenetysten kanssa. Tiedonannossa todetaan myös, että viime vuosina vallinnut suuntaus T & K:n siirtämiseen voi olla muuttumassa.

### Rinnakkaiskaupan vaikutus T & K -toimintaan: suuruus

(162) Espanjan hinnat eivät usein ole huomattavasti alhaisemmat kuin yhteisön keskihinnat. Komissio myöntää, että yhteisössä vallitsee erilaisia hintatasoja. Tämän päätöksen tarkoituksia varten komissio ei vastusta Saksan, Yhdistyneen kuningaskunnan, Tanskan, Ruotsin, Suomen, Irlannin ja Itävallan luokittelua korkean hintatason maiksi ja Belgian, Portugalin, Italian, Ranskan, Kreikan ja Espanjan luokittelua suhteellisen alhaisten hintojen maiksi <sup>(121)</sup>. Komissio ei kuitenkaan hyväksy sitä, että ainoastaan yhden jäsenvaltion eli Espanjan väitetään olevan syy koko ”rinnakkaiskauppaongelmaan”.

(163) Kuten taulukosta 3 ilmenee, joidenkin usein rinnakkaiskaupan kohteena olevien lääkkeiden hinnat Espanjassa eivät ole ratkaisevasti alhaisemmat kuin yhteisön keskihinnat. GW yrittää kasvattaa Espanjan ja muiden jäsenvaltioiden, erityisesti Yhdistyneen kuningaskunnan, hintojen välistä eroa painottamalla eri jäsenvaltioiden hintatasoja niiden markkinoiden koon mukaan <sup>(122)</sup>. Rinnakkaiskaupan harjoittajat tekevät kuitenkin päätöksensä siitä, mille markkinoille ne myyvät, ensisijaisesti hintaerojen eivätkä kohdemarkkinoiden koon perusteella. Tästä syystä pelkät aritmeettiset keskihinnat ovat edustavampia kuin painotetut hinnat.

(164) Rinnakkaiskauppa vuosina 1996–1998 oli syklistä ja pääasiassa valuuttavaihteluiden aiheuttamaa. Kun GW pitää Espanjaa rinnakkaiskaupan pääasiallisena lähtömaana, mikä oikeutta erityiseen hintapolitiikkaan, komissio sen sijaan korostaa, että rinnakkaisuus pääasiallisessa kohdennuksessa eli Yhdistyneessä kuningaskunnassa tapahtui kansallisen valuutan huomattava vahvistuminen. GW plc:n rinnakkaiskauppaongelman suuruus näyttääkin johtuvan enemmän valuuttavaihteluista kuin Espanjan hintatasosta (ks. johdanto-osan 141, 142 ja 143 kappale edellä).

(165) Tässä yhteydessä on muistettava, että Englannin punta vahvistui 30 prosenttia suhteessa Espanjan pesetaan lokakuun 1996 (jolloin punta alkoi nousta) ja huhtikuun 1998 (heti GW:n ilmoituksen jälkeen) välillä ja 27 prosenttia tammikuun 1996 ja joulukuun 1998 välillä. Kun Yhdistyneeseen kuningaskuntaan yhteensä suuntautuneen rinnakkaiskaupan verrataan Espanjasta lähtöisin olevan rinnakkaiskaupan määrään, havaitaan, että Espanjasta lähtöisin olevan tuonnin määrä pysyi vakaana noin 40 prosenttia mutta kasvoi absoluuttisesti.

<sup>(116)</sup> Vastaus 14. helmikuuta 2000, s. 5 [4511].

<sup>(117)</sup> Vastaus 14. helmikuuta 2000, s. 3-8 ja liitteet [4509-14, 4520 ja seuraavat].

<sup>(118)</sup> Vastaus 14. helmikuuta 2000, s. 5 [4511].

<sup>(119)</sup> Komission päätös asiassa IV/1378, Hoechst v. Rhône Poulenc (EYVL C 254, 7.9.2000, s. 5, johdanto-osan 45 kappale).

<sup>(120)</sup> KOM(1998) 588 lopullinen, 1 luku.

<sup>(121)</sup> Frontier Economicsin tutkimus I, väitiedoksiintoon annetun vastauksen liite 6, s. 64-65 [3760/1].

<sup>(122)</sup> Vastaus väitiedoksiintoon, s. 16 ja Frontier Economicsin tutkimus I, väitiedoksiintoon annetun vastauksen liite 6, s. 17 alkaen [3523, 3713 alkaen].

(166) Yhteisön oikeuden mukaan yritykset eivät voi perustella rinnakkaiskaupan rajoittamista valuuttavaihteluilla. Kyseessä on vakiintunut periaate, kuten asiassa Volkswagen tehdyssä komission päätöksessä selitetään<sup>(123)</sup>. Valuuttavaihteluiden vaikutuksesta yhteismarkkinoihin annetun komission tiedonannon mukaan tällaisessa käytöksessä olisi kyse yhteisön oikeuden selvästä rikkomisesta<sup>(124)</sup>.

(167) GW plc:n tulonmenetykset on ollut merkityksetön suhteessa GW:n T & K -kuluihin. GW plc arvioi, että Espanjasta lähtöisin oleva kahdeksan johtavan lääkkeen rinnakkaiskauppa Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on aiheuttanut [...] miljoonan punnan nettomenetykset vuosina 1996–1998 (ottaen huomioon Espanjan myynnistä saadut lisätulot, ks. johdanto-osan 67 kappale). GW plc:n mukaan tämä merkitsee T & K -budjetin pienenemistä [...] miljoonalla punnalla (eli [...] prosenttia voitosta ennen veroja, ks. johdanto-osan 98 kappale). Vaikka komissio kiistää suoran yhteyden tulonmenetyksen ja T & K -kulujen välillä, se joka tapauksessa katsoo, että GW:n väittäminen pienenemisen on minimaalista. Kun menetykset jaetaan kyseiselle kolmelle vuodelle ja niitä verrataan GW:n T & K -kuluihin kokonaisuudessaan, niiden osuus on [...] prosenttia<sup>(125)</sup>.

(168) Luvut, jotka koskevat Yhdistyneen kuningaskunnan myyntitulojen menetyksiä (GW:n ilmoituksen liitteissä annettujen tietojen pohjalta), voivat lisäksi olla liian suuria. Vastauksessaan 14 päivänä joulukuuta 1998 GW alensi Yhdistyneessä kuningaskunnassa kärsimäänsä "bruttomenetyksiä", joita sen kahdeksan johtavan lääkkeen tuonti Espanjasta oli aiheuttanut, [...] miljoonasta punnasta [...] miljoonaan puntaan soveltamalla niin kutsuttua Forex-sopeutusta. Vasta suullisen kuulemisen jälkeen 14 päivänä helmikuuta 2000 päivätyssä vastauksessaan viralliseen tietopyyntöön GW totesi, että [...] miljoonaa puntaa kuvasti todellisia, ei arvioituja menetyksiä. Todelliset menetykset olivat pienemmät, koska uudet myyntiehtot olivat tulleet Espanjassa voimaan huhtikuussa 1998.

(169) Kuten jo todettiin (johdanto-osan 155–161 kappale), ei ole todisteita siitä, että Espanjasta lähtöisin olevan rinnakkaiskaupan Yhdistyneessä kuningaskunnassa myynnin menetysten ja T & K:n vähentämisen välillä olisi suora syy-yhteys. Edellä johdanto-osan 167 kappaleessa mainitun [...] prosentin tarkoituksena on havainnollistaa ongelman suuruusluokkaa.

#### b) *Ensimmäinen edellytys (jakelun tehostaminen)*

(170) GW esittää useita perusteluita osoittaakseen, että rinnakkaiskauppa on haitallista sen lääkkeiden jakelulle. Rinnakkaiskauppa ensinnäkin aiheuttaa häiriöitä sen jakelujärjestelmään. Toiseksi se estää. Valmistajaa suunnittelemaasta jakeluaan järkipäisesti, koska rinnakkaiskauppa johtaa alitarjontaan lähtömaassa ja ylitarjontaan kohdemaassa. Kolmanneksi rinnakkaiskauppa lisää vaaraa, että innovatiivisten lääkkeiden markkinoille saattaminen viivästyy alhaisten hintatason maissa. Uusien myyntiehtojen tarkoitus on korjata tämä tilanne ja varmistaa, että GW ei lopeta tiettyjen lääkkeiden kaupan pitämistä Espanjassa<sup>(126)</sup>.

(171) Rinnakkaiskauppa ei aiheuta häiriöitä GW:n jakelujärjestelmään. Vaikka GW väittää, että rinnakkaiskauppa poistaa Espanjan ulkopuolisten tukkumyyjien kannustimet ja keinot tarjota sen tasoista palvelua, josta ne saavat GW:ltä korvauksen, se ei anna esimerkkejä tällaisesta palvelusta. Se ei myöskään tarkenna, kuinka paljon – jos ollenkaan – sen tuottajana on maksettava kyseisistä palveluista. Kuten edellä selvitettiin, GW:n lääkkeiden jakelusta huolehtivat itsenäiset tukkumyyjät. Tukkumyyjät asettavat omat jälleenmyyntihintansa ottaen huomioon, minkä tasoista palvelua ne haluavat tarjota.

(172) Rinnakkaiskauppa ei estä GW:tä suunnittelemaasta jakeluaan järkevästi. GW väittää, että rinnakkaiskauppa johtaa ylitarjontaan rinnakkaiskaupan kohdemaassa, esimerkiksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja lääkevalmisteiden puutteeseen kohdemaassa, esimerkiksi Espanjassa. Se ei kuitenkaan tarkenna perusteluaan, eikä ole toimittanut todisteita syy-yhteydestä rinnakkaiskaupan ja Espanjan väitetyn alitarjonnan välillä. Tällainen puute voi johtua esimerkiksi lääkeyhtiön tietoisesta politiikasta. Lääkeyhtiön uhkausta keskeyttää toimitukset, jos rinnakkaiskauppa jatkuu, ei kuitenkaan voida pitää perusteena kilpailun rajoittamiselle. Yli- tai alitarjonta voidaan lisäksi korjata säilyttämällä rinnakkaistuonnin mahdollisuus eikä luomalla esteitä sille. Väitteellään GW tarkoittaa, että jakelun tehokkuus on optimaalinen, kun päätökset tarjonnasta tekee yksi ainoa yritys ja markkinat on jaettu, eikä silloin, kun kilpailuvoimat toimivat. Komissio ei jaa tätä näkemystä.

(173) GW ei ole pystynyt toimittamaan esimerkkejä Espanjan lääkepulasta eikä esimerkkejä tapauksista, joissa se ei ole saattanut lääkettä Espanjan markkinoille, olettavasti

<sup>(123)</sup> Päätöksen johdanto-osan 222 kappale.

<sup>(124)</sup> KOM(95) 503 lopullinen.

<sup>(125)</sup> T & K -menot olivat yhteensä 1,13 miljardia puntaa vuonna 1996, 1,16 miljardia vuonna 1997 ja 1,148 miljardia vuonna 1998.

<sup>(126)</sup> Ilmoitus, s. 75 [76].

koska alhaisemmasta hintatasosta huolimatta Espanjan myynnillä edelleen on positiivinen vaikutus GW:n voittoon. GW on toimittanut useita Espanjan sanomalehdistä otettuja lehtileikkeitä, joissa viitataan yleisesti mahdolliseen vaaraan, että rinnakkaiskauppa voisi johtaa maassa lääkepulaan. Yhdessä 15 päivänä lokakuuta 1999 päivytyssä lehtiartikkelissa kuitenkin todetaan, että terveysministeriö ei ole tietoinen tällaisesta ongelmasta<sup>(127)</sup>. GW viittaa myös Espanjan lääkelaitoksen tiedonantoihin Espanjan autonomisille alueille ja farmaseuttisten osuuskuntien yhteenliittymälle<sup>(128)</sup>. Myös tämä viite on epämääräinen. Kansallinen laki mahdollistaa joka tapauksessa puutteen estämisen asettamalla tukkumyyjille velvoitteen pitää riittävä määrä lääkkeitä varastossa<sup>(129)</sup>.

(174) Rinnakkaiskauppa ei viivästyä uusien lääkkeiden markkinoille saattamista Espanjassa. GW viittaa London Economicsin tutkimukseen, jonka mukaan viive on Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Saksassa ja Alankomaissa 1–2 kuukautta, kun Espanjaa ja Ranskassa se vaihtelee 5–6 kuukaudesta (Espanjaa) 9–12 kuukauteen (Ranska)<sup>(130)</sup>. GW toimittaa myös IMS:n tietoja, joiden mukaan viive on Espanjassa kuusi neljänestä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa kolme neljänestä<sup>(131)</sup>. Kysymys kuuluu, onko rinnakkaiskaupalla mitään tekemistä tämän kansa ja auttaisivatko kyseistä kauppaa rajoittavat toimenpiteet lyhentämään markkinoille saattamisessa esiintyvää viivästymistä.

(175) Komissio ei havaitse syy-yhteyttä. Lääkkeen markkinoille saattamiseen vaikuttavat monet tekijät, joista lääkeyhtiön ja kansallisten viranomaisten välisten hintaneuvottelujen tulos ei ole vähäisin. GW mainitsee tämän olevan pääsyy sille, miksi joidenkin sen lääkkeiden saattaminen Espanjan markkinoille viivästyy<sup>(132)</sup>. Tämä osoittaa, että yhtiöllä itsellään on täysi päätäntävalta sen suhteen, onko tietyn lääkkeen saattaminen markkinoille riittävän kannattavaa. GW myöntää, että yleisesti ottaen voi olla useita syitä, miksi lääkkeen saattaminen markki-

noille viivästyy: korvausten viivästyminen, markkinointipäätökset, hintaneuvottelut tai yksinkertaisesti kysynnän puute<sup>(133)</sup>. Yksikään näistä syistä ei liity rinnakkaiskauppaan.

(176) Ei myöskään ole vakuuttavia todisteita siitä, että GW:n lääkkeiden saattaminen Espanjan markkinoille olisi viivästynyt erityisen paljon. Aivan GW:n toiminnan alusta vuonna 1972 vuoteen 1998 viivästymisiä on Espanjassa ollut 5, Ruotsissa 3, Alankomaissa 11, Tanskassa 10, Saksassa 8 ja Ranskassa 5. Eniten viivästymisiä on esiintynyt niin sanotuissa korkean hintatason maissa. On silmiinpistävä, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa markkinoille saattaminen on myös viivästynyt 8 tapauksessa<sup>(134)</sup>. Rinnakkaiskauppa ei selvästikään ole voinut aiheuttaa näitä viivästymisiä.

GW ei anna syitä viivästymisille Yhdistyneessä kuningaskunnassa, mutta suurin osa muista viivästymisistä selitetään korvausten myöhästymisellä tai markkinoinnin viivästymisellä. Jälkimmäinen viittaa GW:n paikallisen yhtiön päätökseen olla saattamasta lääkettä markkinoille uuteen ohjehintaan, koska tällä voisi olla kielteinen vaikutus toisen lääkkeen ohjehinnasta käytäviin keskusteluihin. Korvausten viivästyminen johtuu siitä, että GW:n on saatava markkinointilupa ennen kuin se voi siirtää asian korvausmenettelyyn. GW:n ja viranomaisten väliset neuvottelut viivästyvät. Nämä syyt eivät ole yhteydessä rinnakkaiskauppaan. Jos yhtiö päättää viivästyttää lääkkeiden markkinoille saattamista alhaisen hintatason maissa tai uhkaa tällä, tätä ei voida pitää kilpailun rajoittamisen perusteluna.

### c) Toinen edellytys (kuluttajille koituva hyöty)

(177) Kuten edellä (johdanto-osan 153 kappale) todettiin, ilmoituksen tehneen osapuolen on perusteltava, että kilpailunrajoitus, jonka se aikoo toteuttaa, tehostaa tuotantoa tai jakelua taikka edistää teknistä tai taloudellista kehitystä, kuten 81 artiklan 3 kohdassa määrätään, ja kuluttajille koituu kohtuullinen osuus tästä hyödystä. Komission tehtävä ei ole – toisin kuin GW näyttää vaativan – todistaa, että sen puuttuminen ehdotettuun kilpailunrajoitukseen lisää kuluttajien hyvinvointia. GW:n ilmoittaman järjestelmän on täytettävä 81 artiklan 3 kohdassa perusteet, ei komission päätöksen.

<sup>(127)</sup> Vastaus väitetiedoksiintoon, liite 5 "Lääkkeiden vienti voi estää monia diabeetikkoja saamasta insuliinia" La Razon 15.10.1999 [3686/7].

<sup>(128)</sup> GW:n vastaväitteet EAEPC:n 23. helmikuuta 2000 esittämiin huomautuksiin, s. 5 [4582].

<sup>(129)</sup> Laki 25/1990, 79 pykälä sekä terveys- ja kuluttajaministeriön tiedonanto, päivätty 6. huhtikuuta 1998.

<sup>(130)</sup> London Economicsin tutkimus, s. 42 [1046].

<sup>(131)</sup> Vastaus väitetiedoksiintoon, liite 11 [3809].

<sup>(132)</sup> GW:n täydentävä ilmoitus 28. heinäkuuta 1998, liite 9 [905].

<sup>(133)</sup> Vastaus 14. joulukuuta 1998, liite 10 [1762-1772].

<sup>(134)</sup> Yksi viivästyi neljä vuotta (Ventolin Respirator), toinen kaksi vuotta (Imigran Injection), kaksi yhden vuoden (Imigran tab ja Ventolin Nebules) ja loput viivästyivät vähintään puoli vuotta. GW:n vastaus 14. joulukuuta 1998, ks. edellä.

- (178) GW väittää, että kuluttaja hyötyy uusista myyntiehdosta lisääntyneen tutkimuksen ja kehityksen sekä parantuneen jakeluun kautta. Espanjan kuluttajat hyötävät suoraan, koska sopimukset varmistavat, että GW:n lääkkeitä on saatavilla Espanjassa. Uudet ehdot varmistavat myös, että GW voi jatkaa T & K -investointejaan, jotka ovat tuottaneet huomattavaa hyötyä aikaisemmin ja todennäköisesti tuottavat tulevaisuudessakin. Ilmoitetut myyntiehdot varmistavat, että Espanjassa noudatetun käytännön seuraukset eivät uhkaa Yhdistyneen kuningaskunnan teollisuus- ja yhteiskuntapoliittista päätöstä edistää tutkimusta ja kehitystä<sup>(135)</sup>.
- (179) Tässä perustelussa ainoastaan toistetaan perustelut, jotka GW esitti osoittaakseen, että sen uudet myyntiehdot täyttävät 81 artiklan 3 kohdan ensimmäisen edellytyksen. Kuten edellä (johdanto-osan 155–161 kappale) selitetään, GW ei ole pystynyt osoittamaan syy-yhteyttä kilpailun rajoittamisen ja ensimmäisessä edellytyksessä asetettujen tavoitteiden välillä. Lisäksi on jo osoitettu, että Yhdistyneen kuningaskunnan ja Espanjan politiikan välistä ristiriitaa on korostettu liikaa (ks. johdanto-osan 133 kappale). Sitä paitsi ei ole yksityisen asia turvata hallituksen poliittisia valintoja rajoittamalla kilpailua. Koska GW ei ole osoittanut, että rinnakkaiskaupan rajoittamisella todella saavutetaan ensimmäisen edellytyksen mukaisia etuja, 81 artiklan 3 kohdan toinen edellytys ei myöskään täyty, eikä sitä näin ollen tarvitse tutkia enempää.
- (180) GW väittää, että lääkkeiden rinnakkaiskaupasta ei voi olla hyötyä kuluttajalle. Kuluttajan hyvinvoinnin kannalta tarkasteltuna kuluttaja on GW:n mukaan paremmassa asemassa, jos noudatetaan GW:n järjestelmää eikä rinnakkaiskauppaa. GW korostaa, että lääkkeiden rinnakkaiskaupasta poikkeaa muiden hyödykkeiden (kuten autojen tai hifilaitteiden) rinnakkaiskaupasta, koska potilaalle ei koidu hyötyä rinnakkaiskaupasta alhaisempien hintojen kautta. GW:n mukaan tämä johtuu siitä, että potilaat saavat korvauksen kansallisilta sairausvakuutuslaitoksilta. Todellisia kuluttajia ovat kyseiset laitokset, koska taloudelliselta kannalta tarkasteltuna ne ostavat lääkkeet. GW:n mukaan NHS jopa hyötyy Yhdistyneessä kuningaskunnassa Espanjan uusista myyntiehdosta, koska ne mahdollistavat T & K:n edistämiseen tähtäävän politiikan jatkamisen. GW plc:n menetetyt myynnit (18 miljoonaa puntaa vuonna 1998) sanotaan ylittävän säästöt, joita NHS:lle koituu ”claw-back” -mekanismista (19 miljoonaa puntaa kaikesta rinnakkaiskaupasta).
- (181) Tämän osalta on todettava jälleen kerran, että ilmoittavan osapuolen tehtävä on perustella kilpailunrajoituksen osoittamalla sopimuksen täyttävän 81 artiklan 3 kohdan edellytykset. Komission tehtävä ei ole todistaa, että sen puuttuminen kyseiseen rajoitukseen lisää kuluttajien hyvinvointia. Tämän vuoksi komissio käsittelee ainoastaan asian perinpohjaisen tutkimisen vuoksi GW:n väitteitä, joiden mukaan komission puuttumisesta asiaan kilpailuviranomaisen ominaisuudessa ei ole hyötyä kuluttajien yleiselle hyvinvoinnille.
- (182) Koska uudet myyntiehdot kattavat viennin kaikkiin muihinkin jäsenvaltioihin, ei ainoastaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, rinnakkaiskaupan hyödyllisiä seurauksia kuvaillaan laajemmalla pohjalta.
- (183) Ensinnäkin rinnakkaiskaupan kohteena olevat lääkkeet tarjoavat vaihtoehdoisen hankintalähteen. Tämä on kuluttajan kannalta erityisen tärkeää, kun mukana on merkki- ja patenttilääkkeitä. Lääkkeiden patenttisuojat ovat vähintään 20 vuotta. Jos tarjolla on vain muutama vaihtoehto, rinnakkaiskauppa on ainoa kilpailulähde.
- (184) Lisäksi GW:n perustelematon väite siitä, että korvausjärjestelmät estävät potilaita hyötymästä rinnakkaiskaupasta, ei pidä paikkaansa. Potilaat hyötävät rinnakkaiskaupasta suoraan, jos heidän on maksettava ostohinta kokonaan itse tai jos korvaus on vain osittainen ja perustuu tiettyyn prosenttiin ostohinnasta (eikä ole kiinteä summa). Esimerkiksi Saksassa potilaiden on maksettava ehkäisyvalmisteiden hinta kokonaan itse. EAEPIC on maininnut kaksi ehkäisyvalmistetta, Marvelonin ja Minuletin, joiden osalta rinnakkaiskauppa merkitsee suora säästöä potilaille<sup>(136)</sup>. Vaikka GW kiistä rinnakkaiskaupan kohteena olevien ja kotimaassa myytyjen ehkäisyvalmisteiden tarkan hintaeron, se myöntää rinnakkaiskaupan kohteena olevien ehkäisyvalmisteiden olevan 10–32,9 prosenttia halvempia<sup>(137)</sup>. Lisäksi useassa jäsenvaltiossa korvaukset koskevat vain osaa hinnasta ja potilaiden on maksettava osa hinnasta. Kun potilaiden saama korvaus perustuu tiettyyn prosenttiin todellisesta ostohinnasta (esimerkiksi Belgia ja Ranska), rinnakkaiskaupasta voi olla suoraa hyötyä potilaille.
- (185) Lopuksi voidaan todeta, että osa korkean hintatason maista (esimerkiksi Alankomaat) kannustaa rinnakkaiskauppaa, vaikka tästä ei seuraakaan säästöjä terveydenhuoltobudjettiin. Kun korvaus maksetaan kiinteänä sum-

<sup>(136)</sup> Asia 37.380, Vorlage ”Lääkevalmisteiden rinnakkaiskauppa”, s. 6 [193].

<sup>(137)</sup> Kirje 23. helmikuuta 2000, s. 4 [4581].

<sup>(135)</sup> Täydentävä ilmoitus, s. 42 [874].

mana, apteekit ja muut välittäjät hyötyvät halvempien rinnakkaiskaupan kohteena olevien lääkkeiden hankkimisesta, koska kyseisistä hankinnoista saa suuremman voiton. Kuluttajan käsite ei rajoitu loppukuluttajaan eli potilaaseen. Näin ollen huomioon voidaan ottaa myös tukkumyyjien, apteekkien, kansallisten terveydenhuoltobudjettien ja sairausvakuutusjärjestelmien edut. Ei myöskään pidä sulkea pois sitä mahdollisuutta, että apteekit voivat siirtää säästönsä asiakkailleen esimerkiksi vuotuisina bonuksina, jos kansallinen lainsäädäntö tämän sallii.

### III PÄATELMÄT

(186) Viime kädessä kaikki potilaat maksavat kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä. Julkiset terveydenhuoltojärjestelmät rahoitetaan erillisillä maksuilla tai yleisellä verotuksella. Säästöistä, joita kyseiset järjestelmät saavuttavat ostamalla halvempia rinnakkaiskaupan kohteena olevia lääkkeitä, on epäsuoraa hyötyä järjestelmän jäsenille. Kuten taulukosta 1 ilmenee, monet jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimenpiteitä, joilla kannustetaan rinnakkaiskauppaan ja jotka johtavat tällaisiin säästöihin. Yhdistyneen kuningaskunnan korvausjärjestelmä kiinteine korvaussummineen ja "claw-back" -mekanismeineen (johdanto-osan 49 kappale) kannustaa välittäjiä ja apteekkeja ostamaan halvempia rinnakkaiskauppaa erityisin kannustimin saavuttaakseen säästöjä kansallisissa terveydenhuoltobudjeteissa. Tanska, Saksa ja Ruotsi (johdanto-osan 52 kappale) ovat esimerkkejä tästä.

#### d) *Kolmas edellytys (välttämättömyys)*

(187) Koska 81 artiklan 3 kohdan edellytykset ovat kumulatiivisia, komission ei tarvitse arvioida jokaista 81 artiklan 3 kohdan edellytystä erikseen<sup>(138)</sup>. Komissio kuitenkin toteaa, että uudet myyntiehdot eivät täytä kolmatta edellytystä. Koska ei ole todisteita, että ne täyttävät teknisen kehityksen edistämistä ja jakelun parantamista koskevat tavoitteet, ei myöskään ole tekijää, jonka välttämättömyyttä kyseisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta voitaisiin analysoida.

#### e) *Neljäs edellytys (kilpailu ei poistu merkittävältä osalta kyseisiä tuotteita)*

(188) Kuten johdanto-osan 104 kappaleessa todettiin, GW ei esitä tälle edellytykselle perusteluita, joita se ei olisi jo esittänyt muussa yhteydessä. Kyseiset perustelut on jo torjuttu. Joka tapauksessa GW:llä on yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa merkittävä markkinaosuus useiden johtavien lääkevalmisteiden osalta, joihin uudet myyntiehdot vaikuttavat (esimerkiksi Zofran, Flixonase, Zovirax, Imigran).

(189) Edellä esitetyistä syistä päätellään, että uusien myyntiehtojen tarkoitus ja seuraus on tuntuva kilpailun rajoittaminen ja ne vaikuttavat jäsenvaltioiden väliseen kauppaan 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Ne eivät täytä 81 artiklan 3 kohdassa poikkeukselle asetettuja edellytyksiä.

(190) Asetuksen N:o 17/3 artiklan nojalla GW SA on määrättävä lopettamaan rikkominen.

(191) Vaikka GW SA toimitti alkuperäisen ilmoituksen, täydentävän ilmoituksen toimitti GW plc 28 päivänä heinäkuuta 1998. Jälkimmäisessä ilmoituksessa GW plc selittää, että todellisuudessa se omistaa GW SA:n ja käyttää siinä määräysvaltaa (ks. johdanto-osan 11 kappale edellä). Kirjeessään 29 päivänä lokakuuta 1998 GW plc pyysi, että kaikki molempia ilmoituksia koskeva kirjeenvaihto olisi osoitettava sille ja jäljennös lähetettävä GW SA:lle. Tämän jälkeen kaikki kirjeenvaihto, mukaan lukien 13 päivänä heinäkuuta 1999 annettu väitetiedoksianto, osoitettiin GW plc:lle. Yrityksen sulaututtua Smithkline Beechamin kanssa GW plc:n nimi muuttui. Näin ollen tämä päätös on osoitettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevalle GlaxoSmithkline plc:lle.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

Glaxo Wellcome on rikkonut perustamissopimuksen 81 artiklan 1 kohtaa tekemällä Espanjan tukkumyyjien kanssa sopimuksen, jossa erotellaan hinnat, jotka tukkumyyjiltä peritään kotimaassa apteekkeille ja sairaaloille jälleenmyytävistä lääkkeistä, ja korkeammat hinnat, jotka peritään viennistä johonkin jäsenvaltioon.

#### 2 artikla

Glaxo Wellcomen hakemus, joka koskee poikkeuksen myöntämistä edellä 1 artiklassa tarkoitettulle sopimukselle perustamissopimuksen 81 artiklan 3 kohdan nojalla, hylätään.

#### 3 artikla

Glaxo Wellcomen on välittömästi lopetettava 1 artiklassa tarkoitettu rikkominen, jollei se ole jo tehnyt näin. Sen

<sup>(138)</sup> Matra SA Hachette v. komissio, lainattu edellä.

on pidättäydyttävä toteuttamasta toimenpiteitä, joilla tämä rikkominen toistetaan, sekä toimenpiteitä, joilla on sama tarkoitus tai seuraus.

*4 artikla*

Glaxo Wellcomen on ilmoitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen tiedoksiantamisesta toimenpiteet, jotka se on toteuttanut rikkomisen lopettamiseksi.

*5 artikla*

Tämä päätös on osoitettu

Glaxo Smithkline plc:lle, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB 6 0NN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 8 päivänä toukokuuta 2001.

*Komission puolesta*

Mario MONTI

*Komission jäsen*



## LIITE 1

Glaxo Wellcome SA:n uusien myyntiehtojen kohteena olevat lääkkeet (espanjankielinen nimi):

Alquen 150 mg 20 comp. Efervescente	Pro-Actidil 10 comp.
Bacisporín Pomada 10 gramos	Serevent Inhalador 25 mcg × 60 dosis
Becloforte Inhalador 250 mcg × 180 dosis	Serevent Inhalador 25 mcg × 120 dosis
Beconase Spray Nasal Acuoso 50 mcg × 200	Serevent Accuhaler 50 mcg × 60 dosis
Becotide Inhalador 200 × 50 mcg	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 mcg 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 mcg 100 mg Comp.	Ventolín 2 mg 30 comprimidos
Flixonase 50 mg spray nasal/120 dosis	Ventolín 4 mg 30 comprimidos
Flixotide 100 mcg Accuhaler × 60 dosis	Ventolín Inhalador 200 × 100 mcg
Flixotide 250 mcg 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 mcg/20 comp.
Greosín 125 mg 100 comp.	Zantac 300 mcg/10 comp.
Igril 10 comp.	Zinnat 125 mg/12 comp.
Imigrán 50 mcg/4 comp	Zinnat 125 mg 12 sobres
Imigrán 6 mg lny/2 jeringas sub-cut	Zinnat 125 mg 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. lny	Zyloric 100 mg 25 comp.
Otosporín 5 ml	Zyloric 100 mg 100 comp.
Piloid 400 mg/28 comp.	Zyloric 300 mg 30 comp.

## LIITE 2 (\*)

	SP	FR	UK	DE	NL	DK	EU
<b>A2B Ulkustaudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet</b>							
Zantac Alquen Pylorid							
<b>A4A Oksennus- ja pahoinvointilääkkeet</b>							
Zofran							
<b>R3 Astmalääkkeet</b>							
Becotide + Becloforte Serevent Ventolín Flixotide							
<b>R1A Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteen</b>							
Beconase Flixonase							
<b>R6 Systemiset antihistamiinit</b>							
Actidil (Proc-Actidil)							
<b>J1 Infektiolääkkeet</b>							
Zinnat Zinacef (Curoxima) Fortum (Fortam)							
<b>D7 Ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit</b>							
Bacisporin							
<b>D1 Ihon sienitautien lääkkeet</b>							
Grisovin (Greosín)							
<b>L1 Sytostaatit</b>							
Alkeran (Melfalán) Leukeran Thioguanine Mercatopurina Busulfán							
<b>L3B Interferonit</b>							
Wellferon							
<b>P1D Malarialääkkeet</b>							
Daraprim							
<b>H3A Kilpirauhashormonit</b>							
Eltroxin (Dexnon)							

	SP	FR	UK	DE	NL	DK	EU
<b>C7 Beetasalpaajat</b>							
Trandate							
<b>C8 Kalsiuminestäjät</b>							
Lacipil							
<b>C1 Sydänlääkkeet</b>							
Lanoxin (Lanacordín) Metoxamina							
<b>M4 Kihtilääkkeet</b>							
Zyloric							
<b>N3 Epilepsialääkkeet</b>							
Lamictal							
<b>N4 Parkinsonismilääkkeet</b>							
Kemadrin (Kemadrén)							
<b>S2 Korvatautien lääkkeet</b>							
Otosporín							
<b>Hsv (**)</b>							
Zovirax Valtrex							
<b>ICD 346 (***)</b>							
Imigran Migril (Igril)							

(Yhteisö paitsi Tanska, Portugali, Luxemburg, Irlanti, Suomi)

(\*) Liikesalaisuudet poistettu.

(\*\*) Herpeslääkkeet luokista J5B, D6D, J7A, S1D.

(\*\*\*) GW:n näin ilmoittama.

## LIITE 3

## GBP/ESP vaihtokurssit

## maaliskuu 1994–marraskuu 1998

Päivämäärä	GBP/ESP vaihtokurssi	Päivämäärä	GBP/ESP vaihtokurssi
maaliskuu 1994	207,56	elokuu 1996	196,28
huhtikuu 1994	203,73	syyskuu 1996	194,88
toukokuu 1994	205,30	lokakuu 1996	200,27
kesäkuu 1994	204,48	marraskuu 1996	207,82
heinäkuu 1994	201,78	joulukuu 1996	216,68
elokuu 1994	198,68	tammikuu 1997	221,56
syyskuu 1994	201,22	helmikuu 1997	224,46
lokakuu 1994	202,52	maaliskuu 1997	233,07
marraskuu 1994	203,73	huhtikuu 1997	231,56
joulukuu 1994	204,37	toukokuu 1997	236,83
tammikuu 1995	205,46	kesäkuu 1997	236,24
helmikuu 1995	209,08	heinäkuu 1997	244,20
maaliskuu 1995	203,71	elokuu 1997	252,78
huhtikuu 1995	205,66	syyskuu 1997	245,70
toukokuu 1995	198,17	lokakuu 1997	240,47
kesäkuu 1995	193,71	marraskuu 1997	241,44
heinäkuu 1995	192,97	joulukuu 1997	249,59
elokuu 1995	189,86	tammikuu 1998	251,17
syyskuu 1995	194,99	helmikuu 1998	252,20
lokakuu 1995	194,07	maaliskuu 1998	257,74
marraskuu 1995	192,48	huhtikuu 1998	262,09
joulukuu 1995	187,30	toukokuu 1998	254,99
tammikuu 1996	188,65	kesäkuu 1998	246,36
helmikuu 1996	189,31	heinäkuu 1998	256,19
maaliskuu 1996	188,78	elokuu 1998	246,46
huhtikuu 1996	189,57	syyskuu 1998	250,64
toukokuu 1996	190,66	lokakuu 1998	243,07
kesäkuu 1996	198,26	marraskuu 1998	234,95
heinäkuu 1996	197,44	joulukuu 1998	240,09

Lähde: Europa Plus-Infor Euro.