

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

II *Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Commissie

2001/791/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 8 mei 2001 inzake een procedure op grond van artikel 81 van het EG-Verdrag Zaken IV/36.957/F3 — Glaxo Wellcome (aanmelding), IV/36.997/F3 — Aseprofar en Fedifar (klacht), IV/37.121/F3 — Spain Pharma (klacht), IV/37.138/F3 — BAI (klacht) en IV/37.380/F3 — EAEP (klacht) (Kennisgeving geschied onder nummer C(2001) 1202) ⁽¹⁾**

1

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 8 mei 2001

inzake een procedure op grond van artikel 81 van het EG-Verdrag

Zaken IV/36.957/F3 — Glaxo Wellcome (aanmelding), IV/36.997/F3 — Aseprofar en Fedifar (klacht), IV/37.121/F3 — Spain Pharma (klacht), IV/37.138/F3 — BAI (klacht) en IV/37.380/F3 — EAEPC (klacht)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2001) 1202)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2001/791/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

OVERWEGENDE HETGEEN VOLGT:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

I. DE FEITEN

A. INLEIDING

Gelet op Verordening nr. 17 van de Raad van 6 februari 1962, eerste verordening over de toepassing van de artikelen 85 en 86 van het Verdrag⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr.1216/1999⁽²⁾, en met name op de artikelen 3 en 6,

Gezien het besluit van de Commissie van 13 juli 1999 om in de onderhavige zaak de procedure in te leiden,

Na de betrokken onderneming in de gelegenheid te hebben gesteld haar opmerkingen ten aanzien van de bezwaren van de Commissie kenbaar te maken overeenkomstig artikel 19, lid 1, van Verordening nr. 17 en artikel 2 van Verordening (EG) nr. 2842/1998 van de Commissie van 22 december 1998 betreffende het horen van belanghebbenden en derden in bepaalde procedures op grond van de artikelen 85 en 86 van het EG-Verdrag⁽³⁾,

Na raadpleging van het Adviescomité voor mededingingsregelingen en economische machtsposities,

- (1) Deze beschikking betreft de verenigbaarheid van de verkoopvoorwaarden van Glaxo Wellcome SA met betrekking tot de aan de Spaanse groothandelaars geleverde farmaceutische producten, met artikel 81 van het Verdrag⁽⁴⁾. Krachtens artikel 4 van deze verkoopvoorwaarden maakt Glaxo Wellcome SA een onderscheid tussen enerzijds de prijzen die worden aangerekend aan de groothandelaars die de producten aan Spaanse apothekers of ziekenhuizen verkopen (terugbetaalbaar) voor eindgebruik in Spanje en, anderzijds, prijzen die worden aangerekend aan groothandelaars die de producten uitvoeren. De prijzen in het laatste geval zijn hoger dan de prijzen die worden toegepast in het geval van binnenlandse verkoop.

B. PROCEDURE

- (2) Op 6 maart 1998 meldde Glaxo Wellcome SA (hierna GW SA genoemd) nieuwe verkoopvoorwaarden (hierna de „nieuwe verkoopvoorwaarden” genoemd) aan om een

⁽¹⁾ PB nr. 13 van 21.2.1962, blz. 204/62.

⁽²⁾ PB L 148 van 15.6.1999, blz. 5.

⁽³⁾ PB L 354 van 30.12.1998, blz. 18.

⁽⁴⁾ In deze beschikking wordt met „artikel 81 van het Verdrag” het EG-Verdrag bedoeld. Dit artikel was voorheen bekend als artikel 85.

- negatieve verklaring ingevolge artikel 2 van Verordening nr. 17 of, subsidiair, een vrijstelling ingevolge artikel 4 van Verordening nr. 17 te verkrijgen. Op 30 juni 1998 bracht GW SA de Commissie op de hoogte van kleine wijzigingen, in het bijzonder betreffende de berekening van de uitvoerprijs van oudere producten. Zij verstrekke de Commissie tevens een lijst van „Spaanse” prijzen die geldig waren per 29 juni 1998. Op 28 juli 1998 deed Glaxo Wellcome PLC (de moedermaatschappij van GW SA, hierna „GW PLC” genoemd) een aanvullende aanmelding om de aandacht van de Commissie te vestigen op „factoren die niet specifiek zijn voor de activiteiten van Glaxo Wellcome in Spanje, maar die de activiteiten van Glaxo Wellcome en haar dochterondernemingen in de gehele Europese Unie beïnvloeden”.
- (3) Vervolgens diende een aantal groothandelaars en groothandelaarsverenigingen klachten in bij de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening nr. 17. Alle klagers voeren aan dat de verkoopvoorwaarden van GW SA in strijd zijn met artikel 81 van het Verdrag, waarbij sommige eraan toevoegen dat deze verkoopvoorwaarden ook in strijd zijn met artikel 82 van het Verdrag. Van de volgende ondernemingen of ondernemingsverenigingen werden klachten ontvangen:
- Aseprofar (Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos), een Spaanse beroepsorganisatie die uit vijf farmaceutische groothandelaars bestaat: Centro Farmacéutico Asturiano SA, Unyexport Medicamentos SA, Euroserv SA, Galénica SA Farmacéutica Aragonesa en Centro Farmacéutico Nacional SA. De doelstelling van Aseprofar is de bescherming van de vrijheid van export en het verkeer van farmaceutische goederen tussen de landen, op grond van de regels van de Europese Unie ⁽⁵⁾. In 1997 bedroeg de totale omzet van de vijf groothandelaars ongeveer 1,35 miljard EUR (225 miljard ESP). Een andere Spaanse beroepsorganisatie die uit twee verenigingen bestaat met elk acht groothandelaars, Fedifar (Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos) genaamd, steunde de klacht van Aseprofar.
 - Spain Pharma SA, een individuele Spaanse groothandelaar in farmaceutische producten. In 1997 realiseerde hij een omzet van 10,8 miljoen EUR (1,8 miljard ESP), waarvan drie vierde afkomstig was van de uitvoer naar andere lidstaten.
 - Bundesverband der Arzneimittel-Importeure (BAI), een vereniging van Duitse importeurs van farmaceutische producten.
 - European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC), die de belangen verdedigt van nationale verenigingen van importeurs en exporteurs van farmaceutische producten welke gevestigd zijn in Duitsland (BAI), Spanje (Aseprofar), het Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Nederland, Noorwegen en Zweden.
- (4) Op 10 september 1998 stuurde de Commissie GW PLC een waarschuwingsbrief om haar erop te wijzen dat de nieuwe verkoopvoorwaarden artikel 81 van het Verdrag leken te schenden. Op 29 september 1998 verstrekke GW PLC een memorandum met als titel „Antwoord van GW PLC op de juridische argumenten in de brief van de Commissie van 10 september 1998” (hierna „het memorandum van GW” genoemd). Vervolgens verstrekke zij twee economische studies waarin de gevolgen van de parallelinvoer werden geanalyseerd, met als titel: „GW's Spanish Pricing System: The Need for a New Approach to Parallel Imports” (hierna „London Economics-studie” genoemd) en „The Adverse Effects of Parallel Imports on Consumer Welfare” (hierna „studie van prof. Rey-I” genoemd).
- (5) Op 13 juli 1999 nam de Commissie een mededeling van punten van bezwaar aan, waarop GW PLC op 15 november 1999 antwoordde (hierna „antwoord op de mededeling van punten van bezwaar” genoemd). Het antwoord op de mededeling van punten van bezwaar bevatte een andere studie over de vaststelling van prijzen in de farmaceutische sector (hierna „Frontier Economics-studie I” genoemd).
- (6) GW kreeg de gelegenheid haar standpunten kenbaar te maken in een mondelinge hoorzitting op 8 en 9 december 1999. De klagers Aseprofar, Spain Pharma en EAEPC namen deel aan de hoorzitting. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) was ook aanwezig ter ondersteuning van GW PLC.
- (7) Op 22 december 1999 stuurde de Commissie GW PLC een formeel verzoek om inlichtingen betreffende een aantal kwesties die op de mondelinge hoorzitting waren besproken. GW PLC antwoordde op 14 februari 2000. Een week later maakte zij ook haar opmerkingen bekend over twee door Aseprofar ingediende studies betreffende „The Effects of Parallel Imports on Social Welfare” van de professoren Corchón en Marín (hierna „studie prof. Corchon en Marin” genoemd). De commentaren van GW PLC op deze studies zijn opgenomen in twee aanvullende studies: één die werd uitgevoerd door Frontier Economics (hierna „Frontier Economics-studie II” genoemd) en één die werd opgesteld door professor Rey (hierna „studie prof. Rey-II” genoemd).
- (8) EAEPC verstrekke een schriftelijke versie van haar op de mondelinge hoorzitting naar voren gebrachte standpunten, alsmede documentatie met als titel „Parallel Trade of Pharmaceuticals”, waarop GW PLC op 23 februari 2000 commentaar leverde.

(5) Artikel 2 van de statuten van Aseprofar (vertaling).

C. PARTIJEN BIJ DE NIEUWE VERKOOPVOORWAARDEN VAN
GW VOOR SPANJE

1. GW SA

(9) Zoals vermeld in overweging 2 is GW SA de Spaanse dochteronderneming van GW PLC. Haar belangrijkste activiteit is de creatie en ontwikkeling, vervaardiging en verkoop van geneesmiddelen in Spanje. De onderneming werkt zowel direct als via haar dochterondernemingen Wellcome Farmacéutica SA. Alleen Farmacéutica SA en Duncan Farmacéutica SA, waarmee zij een economische eenheid vormt. In 1996 bedroeg de totale omzet 50,9 miljard ESP (306 miljoen Eur).

(10) GW SA maakt deel uit van het concern Glaxo Wellcome, een belangrijke wereldwijde groep die in 33 landen farmaceutische producten vervaardigt en deze in 57 landen verkoopt. In 1996 bedroeg de omzet van GW PLC 7,9 miljard GBP (11,2 miljard EUR). In 2000 fuseerde GW PLC met de farmaceutische onderneming Smithkline Beecham om de nieuwe entiteit GlaxoSmithkline PLC te vormen. Op 8 mei 2000 werd de fusie door de Commissie⁽⁶⁾ goedgekeurd.

(11) In deel 3.1 van haar aanvullende aanmelding gaf GW PLC aan dat „omdat Glaxo Wellcome de effectieve eigendom en zeggenschap heeft over Glaxo Wellcome SA, beide bedrijven één enkele onderneming vormen voor de doeleinden van het Gemeenschapsrecht” (vertaling). Uit deel 1.1 van die aanmelding volgt dat „Glaxo Wellcome” verwijst naar Glaxo Wellcome PLC. In deze beschikking wordt met Glaxo Wellcome (GW) het volledige concern bedoeld, behalve wanneer het nodig is specifiek te verwijzen naar hetzij GW SA, hetzij GW PLC.

2. SPAANSE GROOTHANDELAARS

(12) De andere partijen zijn de Spaanse groothandelaars die de nieuwe verkoopvoorwaarden hebben ondertekend. In Spanje zijn meer dan 100 farmaceutische groothandelaars actief. GW SA deed haar nieuwe verkoopvoorwaarden aan 89 groothandelaars toekomen⁽⁷⁾. In totaal aanvaardden 75 groothandelaars, waarvan de afzet ruim 90 % van alle verkopen van GW SA in Spanje vertegenwoordigt⁽⁸⁾, deze verkoopvoorwaarden, waaronder de vijf grootste klanten van GW SA: Cofares, Reguladora

de Compras del Mediterráneo, Cecofar, Safa Galénica en Federació Farmacéutica. Safa Galénica maakte voorbehoud ten aanzien van de wettelijkheid van de nieuwe verkoopvoorwaarden, terwijl Federació Farmacéutica verklaarde dat zij niet zal kunnen voldoen aan de verplichting van artikel 1 B onder c), van de nieuwe verkoopvoorwaarden volgens welke zij zou moeten specificeren of de producten door de sociale zekerheid of andere openbare middelen kunnen worden gefinancierd. Een andere groothandelaar die de verkoopvoorwaarden heeft ondertekend maar niet tot de grootste vijf klanten van GW SA behoort (Cofaran), twijfelde eveneens aan de wettelijkheid van deze voorwaarden⁽⁹⁾.

D. BETROKKEN PRODUCTEN

(13) GW SA geeft aan dat de nieuwe verkoopvoorwaarden van toepassing zijn op 82 farmaceutische producten in totaal. In haar antwoord op de mededeling van punten van bezwaar specificeert GW dat al deze producten geneesmiddelen op recept zijn. Voor een volledige lijst van deze producten zie bijlage 1 bij deze beschikking. Bij het totale aantal werd rekening gehouden met het feit dat verschillende geneesmiddelen in verschillende doseringen en verpakkingen worden verkocht (bijvoorbeeld Lamictal 25 mg/56 tabletten, 50 mg/56 tabletten, 100 mg/56 tabletten en 200 mg/30 tabletten) en/of dat bepaalde geneesmiddelen op verschillende manieren worden toegediend (bijvoorbeeld Ventolin te inhaleren of te injecteren).

(14) De betrokken farmaceutische producten bestrijken verschillende gebieden, bijvoorbeeld geneesmiddelen die inwerken op het ademhalingsstelsel (bronchodilatoren/A-Asthma, nasale middelen en antihistaminica), geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, middelen tegen misselijkheid en maagzweren, dermatologische producten, middelen die inwerken op het immuunsysteem, geneesmiddelen tegen malaria, hormonale bereidingen, hartmiddelen, middelen voor het centrale zenuwstelsel of het spier-skeletstelsel, middelen voor otologische toepassing en producten voor herpes en migraine.

(15) In haar aanvullende aanmelding van 28 juli 1998 verstrekke GW PLC een lijst met acht producten die — volgens haar — op de eerste plaats in aanmerking komen voor parallelhandel tussen Spanje en het Verenigd Koninkrijk: Becotide, Beconase, Becloforte, Flitoxide, Imigran, Lamictal, Serevent en Ventolin⁽¹⁰⁾. Bij dit aantal (acht) werd geen rekening gehouden met het feit dat deze geneesmiddelen in verschillende doseringen en verpakkingen worden verkocht of op verschillende wijze worden toegediend. Indien daarmee rekening wordt gehouden, gaat het in totaal om 15 producten.

⁽⁶⁾ Beschikking van de Commissie in zaak IV/M.1846 (Glaxo Wellcome Smithkline) (PB C 170 van 20.6.2000, blz. 6).

⁽⁷⁾ Voor een volledige lijst zie de bijlage bij de oorspronkelijke aanmelding: document nr. 1 ter (82, 91-101). Nota: De bladzijdennummers tussen haakjes verwijzen naar een bladzijde in dossier IV/36.957 van de Commissie. Verwijzingen naar de klachtendossiers worden aangegeven met het nummer van de zaak en het nummer van de bladzijde.

⁽⁸⁾ Antwoord van GW van 6 mei 1998 op het verzoek om inlichtingen van 15 april 1998, bijlage 4 (678-687).

⁽⁹⁾ Antwoord van GW van 6 mei 1998, blz. 8, en bijlage 5 (642/689-706).

⁽¹⁰⁾ Aanvullende aanmelding van GW van 28 juli 1998, bijlage 12 (910 en 911).

- (16) In haar antwoord van 14 december 1998 op een formeel verzoek om inlichtingen verstrekke GW PLC informatie over de marktaandeelen tussen juni 1996 en juni 1998, in alle lidstaten, voor de 82 producten die onder de nieuwe verkoopvoorwaarden vallen. GW PLC berekende deze marktaandeelen op basis van de door de medische onderzoekinstelling International Medical Statistics (IMS) verzamelde gegevens. De gegevens houden verband met de klassen van geneesmiddelen die hetzij tot het tweede, hetzij tot het derde niveau behoren van de door de EphMRA (European Pharmaceutical Marketing Research Association) opgestelde „Anatomische therapeutische classificatie” (ATC). In de ATC-classificatie worden de specialiteitsgeneesmiddelen gebundeld in therapeutische klassen. Het tweede ATC-niveau komt overeen met de therapeutische hoofdgroepen, terwijl het derde ATC-niveau therapeutische/farmacologische subgroepen omvat.
- (17) De tabel in bijlage 2 werd door de Commissie opgesteld. Het gaat om zes lidstaten waarvoor de marktaandeelen van GW in juni 1998 worden aangegeven. Indien in de tabel geen marktaandeel voorkomt, wordt het product niet verkocht of zijn de gegevens niet beschikbaar. Specifieke Spaanse merknamen worden tussen haakjes vermeld. De cijfers komen overeen met de verkoopwaarde, uitgedrukt in GBP tegen vaste wisselkoersen.
- (18) Uit de tabel komt naar voren dat GW aanzienlijke marktaandeelen heeft voor de acht producten die volgens haar het meest in aanmerking komen voor parallelhandel. Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent en Ventolin behoren allemaal tot de klasse van het tweede niveau R3, bronchodilatoren/A-asthma. Voor deze klasse van geneesmiddelen bezit GW in de Gemeenschap een marktaandeel van [...] (*) %, met een piek in het Verenigd Koninkrijk van [...] %. Haar aandeel in het Verenigd Koninkrijk voor Beconase (dat deel uitmaakt van de klasse van het derde niveau R1A) belooft [...] %. Voor Lamictal (dat behoort tot de klasse van het tweede niveau N3, anti-epileptica) heeft GW een aandeel in de Gemeenschap van [...] % en in het Verenigd Koninkrijk een aandeel van [...] %. Ten slotte is het aandeel voor Imigran [...] % in de Europese Unie en [...] % in het Verenigd Koninkrijk.
- E. NIEUWE VERKOOPVOORWAARDEN VAN GW VOOR SPANJE: INHOUD EN TOEPASSING
1. ARTIKEL 4 VAN DE NIEUWE VERKOOPVOORWAARDEN
- (19) De aangemelde nieuwe verkoopvoorwaarden traden in werking op 9 maart 1998. Artikel 4 betreft de prijzen die GW haar groothandelaars aanrekent voor haar farmaceutische specialiteiten (de zogenaamde „industriële prijs”), en luidt als volgt:
- „A. Overeenkomstig de bepalingen van subsecties 1 (eerste alinea) en 2 van artikel 100 van wet
- nr. 25/1990 van 20 december 1990 betreffende geneesmiddelen, mag de prijs van de farmaceutische producten van GW SA en haar dochterondernemingen in geen geval hoger zijn dan de maximale industriële prijs die door de Spaanse gezondheidsautoriteiten werd vastgesteld, wanneer de twee factoren aanwezig zijn welke de toepassing van de genoemde wettelijke regels mogelijk maken, namelijk:
- dat de voornoemde farmaceutische producten gefinancierd worden door de middelen van de Spaanse sociale zekerheid of door Spaanse openbare middelen;
 - dat de aangekochte farmaceutische producten vervolgens worden verkocht op nationaal niveau, dat wil zeggen via apotheken of Spaanse ziekenhuizen.
- B. Bij ontstentenis van deze twee factoren (dat wil zeggen in alle gevallen waarin de Spaanse wetgeving de laboratoria de volledige vrijheid verleent om de prijzen van hun farmaceutische producten zelf vast te stellen), stellen GW SA en haar dochterondernemingen de prijs van hun farmaceutische producten vast overeenkomstig werkelijke, objectieve en niet-discriminerende economische criteria en volledig onafhankelijk van de bestemming van het product die wordt bepaald door de aankopende groothandelaar. In het bijzonder passen GW SA en haar dochterondernemingen voor hun farmaceutische producten de prijs toe die, op basis van hun interne economische onderzoeken, oorspronkelijk was voorgesteld aan de Spaanse gezondheidsautoriteiten en op objectieve wijze werd geactualiseerd, rekening houdend met de stijging van de kosten van levensonderhoud overeenkomstig de bepalingen van de subsecties 1 (eerste alinea) en 2 van artikel 100 van wet nr. 25/1990 van 20 december 1990 betreffende geneesmiddelen, en de vroegere Spaanse wetgeving inzake de vaststelling van prijzen van geneesmiddelen.”
- (20) Uit de bepalingen van artikel 4A (in bijzonder het tweede streepje) volgt dat GW SA de prijs overeenkomstig artikel 4A alleen aanbiedt aan de Spaanse groothandelaars op voorwaarde dat deze het geneesmiddel wederverkopen aan een eindverbruiker (apotheker of ziekenhuis) in Spanje. Derhalve laat artikel 4A niet toe dat Spaanse groothandelaars die de geneesmiddelen uitvoeren buiten Spanje, deze geneesmiddelen tegen deze prijs kopen. In het geval van uitvoer moeten zij de hogere prijs betalen zoals is bepaald in artikel 4B (zie tabel 2).
- (21) In haar aanmelding van 28 juli 1998 verklaart GW PLC dat artikel 4 ten doel heeft „de consumenten in Spanje in staat te stellen producten van GW te verkrijgen zonder de mogelijkheid van GW om onderzoek en ontwikkeling in de Gemeenschap te financieren, in gevaar te brengen en zonder de mogelijkheid te verstoren dat alle GW-

(*) Gedeelten van deze tekst werden verwijderd opdat geen vertrouwelijke informatie/bedrijfsgeheimen openbaar zouden worden gemaakt. Die gedeelten zijn met vierkante haakjes aangegeven.

distributeurs (met inbegrip van die welke in Spanje gevestigd zijn) met elkaar concurreren op basis van prijs, dienstverlening en efficiëntie in de gehele Gemeenschap" (Vertaling). Zij voegt daaraan toe dat het artikel „de verkoop door in Spanje gevestigde distributeurs aan landen buiten Spanje niet blokkeert en niet is bedoeld om deze te blokkeren, noch ten doel heeft buiten Spanje gevestigde distributeurs te beschermen, daar waar Spaanse distributeurs een voordeel hebben als gevolg van betere efficiëntie of verschillen in wisselkoersen" (Vertaling) ⁽¹¹⁾.

- (22) GW PLC verklaart verder dat artikel 4 de handel tussen Spanje en alle andere lidstaten zou kunnen beïnvloeden. Zij erkent dat „in de praktijk de belangrijkste onmiddellijke gevolgen van (artikel 4) merkbaar zullen zijn op de handel tussen Spanje en het Verenigd Koninkrijk, aangezien het grootste deel van de uit Spanje betrokken parallelinvoer verkocht wordt op de markt in het Verenigd Koninkrijk" (Vertaling) ⁽¹²⁾.

2. UITVOERING VAN ARTIKEL 4 VAN DE NIEUWE VERKOOPVOORWAARDEN

- (23) In het begin onderbrak GW de leveringen aan de groothandelaars die weigerden de op 9 maart 1998 in werking getreden nieuwe verkoopvoorwaarden te ondertekenen. De door haar aangevoerde reden daarvoor was het voorkomen van discriminatie ten aanzien van de 75 groothandelaars die de nieuwe voorwaarden hadden aanvaard ⁽¹³⁾. Spain Pharma SA bevestigde dat, nadat zij had geweigerd de nieuwe verkoopvoorwaarden te aanvaarden, zij niet langer door GW SA werd bevoorrad ⁽¹⁴⁾. Drie leden van Aseprofar (Euroserv, Cefana en Cefase) verklaarden eveneens dat de leveringen tot zo goed als nul werden verminderd wegens dezelfde reden ⁽¹⁵⁾. GW legt voorts uit hoe zij de tenuitvoerlegging

van de verkoopvoorwaarden door de groothandelaars die deze daadwerkelijk hadden ondertekend, controleerde. Zij benadrukt dat zij geen praktische middelen had om de strikte naleving van artikel 4 af te dwingen ⁽¹⁶⁾.

- (24) In één geval (Cofares) stelde een concurrent GW SA op de hoogte van de uitvoer. Toen Cofares daarover werd ondervraagd door GW SA, erkende zij het bestaan van deze uitvoer en verklaarde zij dat deze bij vergissing had plaatsgevonden. Daarop verzocht GW SA om betaling van een bijkomende factuur om het verschil tussen de prijzen van artikel 4A en artikel 4B te compenseren.
- (25) In zeven andere gevallen (Cecofar, Reguladora de Compras del Mediterráneo, Nafarco, Molina Serrano, Cofex, Hefagra en Cofas) vergeleek GW SA de hoeveelheid producten die de groothandelaars tegen de artikel 4A-prijs hadden gekocht met de IMS-gegevens over de binnenlandse verkopen van deze groothandelaars. De werkelijke verkopen in Spanje bleken aanzienlijk lager te zijn dan de aan hen gedane leveringen tegen de artikel 4A-prijs. GW SA verzocht de zeven groothandelaars de hoeveelheid aan te geven van de uitgevoerde producten die waren gekocht tegen de artikel 4A-prijs in de periode tussen 9 maart (inwerkingtreding van de nieuwe verkoopvoorwaarden) en 16 oktober 1998 (inwerkingtreding van de door de Spaanse mededingingsautoriteiten opgelegde interim-maatregelen: zie hierna), teneinde hun een bijkomende factuur te sturen om het verschil tussen de prijzen van artikel 4A en artikel 4B te compenseren. Alle groothandelaars antwoordden dat zij na 9 maart 1998 geen producten hadden uitgevoerd. In antwoord op het verzoek van 30 oktober 1998 van de Commissie om inlichtingen merkte GW SA op dat zij geldige redenen zou hebben om de relatie te verbreken met een groothandelaar die de nieuwe verkoopvoorwaarden herhaaldelijk verbrak en systematisch weigerde de bijkomende facturen te betalen.
- (26) Op 16 oktober 1998 nam de Spaanse rechtbank ter verdediging van de concurrentie (Tribunal de Defensa de la Competencia) interim-maatregelen aan waarbij GW SA werd gelast de toepassing van artikel 4 voor een periode van zes maanden op te schorten. GW SA ging tegen de interim-maatregelen in hoger beroep bij het nationale Spaanse gerechtshof (Audiencia nacional).
- (27) In afwachting van de uitspraak in beroep leverde GW SA haar producten aan de groothandelaars tegen de maximale groothandelsprijs van artikel 4A, ongeacht of zij de nieuwe verkoopvoorwaarden al dan niet hadden ondertekend en onafhankelijk van de bestemming (binnenland of buitenland) van de gekochte producten.

⁽¹¹⁾ Idem, zie blz. 6 (838).

⁽¹²⁾ Idem, zie blz. 7 (839).

⁽¹³⁾ Antwoord van Glaxo van 6 mei 1998, blz. 15 (649).

⁽¹⁴⁾ Antwoord van Spain Pharma van 6 november 1998 op het verzoek om inlichtingen van 14 oktober 1998, blz. 3 (zaak 37.121, 931).

⁽¹⁵⁾ Antwoord van Aseprofar van 13 november 1998 op het verzoek om inlichtingen van 14 oktober 1998 (zaak 36.997, 1209 e. v.).

⁽¹⁶⁾ Antwoord van GW 14 december 1998 op het verzoek om inlichtingen van 30 oktober 1998, bijlage 15 (1779-1784).

Volgens GW stegen de orders aanzienlijk uit boven de verkoop- en productieprognoses van GW SA. Derhalve besloot GW SA op 5 januari 1999 de groothandelaars die de nieuwe verkoopvoorwaarden niet hadden ondertekend, niet langer de volledige door hen bestelde hoeveelheden te leveren, maar hun hoeveelheden toe te wijzen op basis van hun historische orderpatronen. In dit verband verklaarde GW dat „aangezien iedere groothandelaar verondersteld wordt zijn activiteiten in een min of meer afgebakend gebied in Spanje uit te voeren zou dit (dat wil zeggen grote bestelde hoeveelheden) de gerechtvaardigde doelstelling (en wettelijke verplichting) van GW SA om een adequate en evenwichtige levering van haar producten in Spanje in stand te houden, in gevaar brengen” (Vertaling)⁽¹⁷⁾. Aseprofar bevestigt dat GW niet alle door haar leden bestelde hoeveelheden heeft geleverd⁽¹⁸⁾.

(28) Kort voor het aflopen van de interim-maatregelen in juli 1999 verzochten Aseprofar en Fedifar om een verlenging van deze maatregelen. Het „Tribunal de Defensa de la Competencia” ging in op dat verzoek. De verlengde interim-maatregelen traden echter niet in werking omdat de beide groothandelaarsverenigingen geen zekerheid hadden neergelegd. Tot vandaag heeft GW SA er evenwel van afgezien de nieuwe verkoopvoorwaarden toe te passen.

F. PARALLELHANDEL IN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN BINNEN DE GEMEENSCHAP — INVLOED VAN NATIONALE WETGEVINGEN EN VALUTASCHOMMELINGEN

(29) De prijzen voor farmaceutische producten verschillen tussen de lidstaten onderling. Deze prijsverschillen creëren mogelijkheden voor parallelhandel. Zij zijn zelfs de „drijvende krachten van de parallelhandel”⁽¹⁹⁾. Op de mondelinge hoorzitting verklaarde GW PLC dat de intracommunautaire handel in geneesmiddelen op recept naar schatting over een periode van twaalf jaar (1985-1997) is gestegen van 0,5 % tot 2 % van de totale afzet⁽²⁰⁾.

(30) Hoewel de prijsverschillen door vele factoren kunnen worden beïnvloed, wordt in dit deel de nadruk gelegd op twee belangrijke factoren: de wetgeving in de lidstaten en valutaschommelingen.

⁽¹⁷⁾ Antwoord van GW van 9 februari 1999 op het verzoek om inlichtingen van 22 januari 1999, blz. 1 en 2 (1063).

⁽¹⁸⁾ Faxen van Aseprofar aan de Commissie van 26 februari 1999, 5 maart 1999, 29 maart 1999 en 14 april 1999 (zaak 36.997, 1338-1550 en 1723-1790).

⁽¹⁹⁾ London Economics-studie, blz. 16 (1020).

⁽²⁰⁾ Diapresentatie van GW op de mondelinge hoorzitting van 8/9 december 1999 (4241).

(31) De eerste factor is structureel van aard. Door het ontbreken van harmonisatie op het niveau van de Gemeenschap, houden de nationale autoriteiten van de lidstaten zich bezig met de uitvaardiging en tenuitvoerlegging van voorschriften die gericht zijn op de directe of indirecte controle van de door de farmaceutische ondernemingen aangerekende verkoopprijzen en het vaststellen van de aankoopkosten van de eindgebruikers en het overheidsbudget. Om kosten te besparen, proberen vele lidstaten de parallelhandel te bevorderen (zie overweging 34).

(32) De tweede factor is inherent cyclisch van aard. Wanneer de valuta van een land dat door de parallelhandelaars is gekozen wegens zijn hoge prijsniveaus, deprecieert, zal de parallelhandel geneigd zijn te verminderen, terwijl hij waarschijnlijk zal stijgen wanneer die valuta in waarde vermeerderd.

(33) GW heeft een tabel verstrekt (tabel 1) waarin een algemeen beeld wordt gegeven van de prijzen van farmaceutische producten in verschillende landen (NB: De voetnoten bij deze tabel zijn opmerkingen van GW)⁽²¹⁾. In deze tabel is tevens aangegeven of lidstaten maatregelen hebben genomen om de parallelhandel te stimuleren. Ten slotte geeft hij een ruwe schatting van de omvang van de parallelhandel in de Gemeenschap. Het niveau van de parallelinvoer lijkt te verschillen van lidstaat tot lidstaat. Volgens de tabel heeft de parallelinvoer hogere marktaandeelen in het Verenigd Koninkrijk, Denemarken en Nederland. GW raamt dit marktaandeel voor het Verenigd Koninkrijk op 4 % tot 8 % (zie overweging 34). Dit percentage komt ongeveer overeen met de raming van de National Health Service (zie overweging 49).

(34) **Tabel 1: Stimuleringsmaatregelen, prijzen en parallelinvoer**

Land	Prijs	Stimuleringsmaatregelen voor de parallelinvoer	Marktaandeel van de parallelinvoer ⁽¹⁾
België	Middelmatig-laag	Ja	2 %
Denemarken	Hoog-middelmatig	Ja ⁽²⁾	9 %
Duitsland	Hoog	Nee	2 %
Finland	Hoog-middelmatig	Ja	Laag
Frankrijk	Middelmatig-laag	Ja	Laag
Griekenland	Laag	Ja	0 %
Ierland	Hoog-Middelmatig	Nee	Laag
Italië	Laag	Ja	0 %
Luxemburg	Middelmatig	Nee	Laag
Nederland	Hoog-Middelmatig	Ja ⁽³⁾	10 % (12 %)

⁽²¹⁾ De tabel is te vinden in de London Economics-studie, blz. 18 (102).

Land	Prijs	Stimuleringsmaatregelen voor de parallel-invoer	Marktaandeel van de parallel-invoer ⁽¹⁾
Oostenrijk	Hoog-middelmatig	Ja	Niet bekend
Portugal	Middelmatig-laag	Ja	0 %
Zweden	Hoog-Middelmatig	Nee	1 %
Spanje	Laag	Ja	0 %
Verenigd Koninkrijk	Middelmatig	Ja ⁽⁴⁾	4 % (8 %)

(1) De cijfers in deze kolom komen uit: Michael Burstall, Pricing and Reimbursement in Western Europe 1998, PPR Communications Ltd, 1988; de cijfers tussen haakjes zijn ramingen van Datamonitor, 1997, voorzover deze verschillen.

(2) Wettelijke verplichting. In Denemarken is de apotheker wettelijk verplicht de klant op de hoogte te stellen van alle vervangingsproducten die in de plaats van het voorgeschreven geneesmiddel beschikbaar zijn, met inbegrip van parallelinvoer.

(3) Aan de Nederlandse apothekers wordt de groothandelsprijs plus een vast bedrag betaald. Volgens het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid kunnen apothekers profiteren van de parallelinvoer indien zij een product tegen een lage prijs inkopen zonder dit aan de regering te melden; zij zouden worden terugbetaald tegen de hogere Nederlandse groothandelsprijs.

(4) In het Verenigd Koninkrijk ontvangt de apotheker voor elk verkocht product een vast bedrag plus de catalogusprijs van de producent min de gemiddelde groothandelskorting op dat geneesmiddel. Dit systeem moedigt niet alleen de parallelinvoer aan, maar bestraft ook apothekers, die geen groothandelskorting kunnen verkrijgen.

(35) Aangezien de nieuwe verkoopvoorwaarden van GW SA „bedoeld zijn om de negatieve gevolgen te compenseren die ontstaan door verschillen tussen het Spaanse en Britse systeem voor de regulering van de prijs van farmaceutische producten, door het effect te verminderen van de lage prijzen die de Spaanse regering heeft opgelegd voor Spanje” (Vertaling)⁽²²⁾, wordt hierna (overwegingen 36 tot en met 49) hoofdzakelijk de wetgeving van deze twee lidstaten beschreven. Niettemin wordt ook enige informatie over de andere lidstaten gegeven, aangezien de artikel 4B-prijzen van toepassing zijn ongeacht de eindbestemming van de uitgevoerde producten. Daarna worden enkele gegevens over de valutaschommelingen naar voren gebracht.

1. WETGEVING IN DE LIDSTATEN

(36) Alle lidstaten hanteren systemen die gericht zijn op de controle — in verschillende mate — van de prijzen voor

een aantal of alle categorieën farmaceutische producten. De prijscontrole kan direct (bv. een maximale verkoopprijs) of indirect (bv. winstafstopping, maximale terugbetalingsniveaus) plaatsvinden. Zoals uit tabel 1 blijkt, hebben de meeste lidstaten ook maatregelen genomen ter bevordering van de parallelhandel. Hierna (overwegingen 37 tot en met 52) wordt een korte beschrijving gegeven van het regelgevende kader in Spanje en het Verenigd Koninkrijk, alsmede in de andere lidstaten. Vooral de prijscontrole in de strikte zin van het woord en de terugbetalingssystemen worden beschreven. Voorts wordt enige informatie gegeven over stimuleringsmaatregelen voor de parallelhandel.

a) *Spanje*

(37) In Spanje worden maximumprijzen vastgesteld voor terugbetaalbare geneesmiddelen op recept. De basiswetgeving is vervat in artikel 100 van wet nr. 25/1990 (Ley del Medicamento), zoals gewijzigd in 1993, 1997 en 1998. Artikel 100-1 van wet nr. 25/1990 bepaalt in het algemeen dat farmaceutische prijzen moeten worden vastgesteld op basis van objectieve en controleerbare criteria. Artikel 100-2 van wet nr. 25/1990 bepaalt dat het ministerie van Volksgezondheid en Consumenten een maximale industriële prijs vaststelt voor elk farmaceutisch product dat door het nationale socialezekerheidsstelsel wordt gefinancierd. Zoals hierboven werd vermeld (zie overweging 19), is de industriële prijs de prijs die een farmaceutische onderneming de groothandelaars aanreken. Nadat GW de nieuwe verkoopvoorwaarden bij de Commissie had aangemeld, werden bij Wet nr. 55/1999 nieuwe wijzigingen aangebracht in artikel 100, paragrafen 1 en 2. Daarin is thans uitdrukkelijk bepaald dat de maximale industriële prijs slechts van toepassing is op in Spanje verdeelde producten die door socialezekerheidsmiddelen of met gezondheid verband houdende staatsmiddelen worden gefinancierd. Het ministerie stelt ook de marges voor het commercialiseren vast („conceptos correspondientes a la comercialización”, artikel 100, paragraaf 3 van wet nr. 25/1990). Dit zijn de marges van zowel de groothandelaars als de apothekers. Bijgevolg stelt het ministerie de facto ook de maximale kleinhandelsprijs vast (dat wil zeggen maximale industriële prijzen plus de marges van groothandelaar en apotheker).

(38) Het ministerie stelt de maximale industriële prijs vast overeenkomstig een procedure die is uiteengezet in Koninklijk Besluit nr. 271/1990. De procedure voor de prijsvaststelling begint met een verzoek van de farmaceutische onderneming. Overeenkomstig artikel 3, paragraaf 2, van Koninklijk Besluit nr. 271/1990 moet de onderneming de technische, boekhoudkundige en financiële gegevens indienen die noodzakelijk zijn om een economisch verslag op te stellen. Dit verslag zal als basis dienen om de prijs van het nieuwe farmaceutische product vast te stellen. De onderneming moet een zeer

⁽²²⁾ London Economics-studie, Executive Summary, p.v (1003).

gedetailleerde studie voorleggen waaruit blijkt welke de werkelijke kosten waren op het moment van de ontwikkeling van het farmaceutische product⁽²³⁾. Krachtens artikel 3, paragraaf 3, van Koninklijk Besluit nr. 271/1990 moet de overheid bij het vaststellen van prijzen rekening houden met de „volledige kosten, met inbegrip van de kosten voor onderzoek en ontwikkeling”. Voorts is bepaald dat de overheid de winst van de onderneming moet vaststellen op basis van „een technisch verslag over de economische en financiële positie van de onderneming”.

- (39) Onafhankelijk van de individuele toepassing van de prijzen, werd over het algemene prijsniveau voor farmaceutische producten in Spanje onderhandeld tussen het ministerie van Volksgezondheid en de vereniging van farmaceutische producenten, Farmindustria. In september 1999 besloot Farmindustria echter haar overeenkomst met het ministerie van Volksgezondheid om de farmaceutische uitgaven te beperken, te beëindigen⁽²⁴⁾.
- (40) Volgens artikel 2, paragraaf 3, van Koninklijk Besluit nr. 271/1990 kunnen farmaceutische ondernemingen verzoeken om een prijsstijging wanneer veranderingen in de openbare gezondheids-, technische, commerciële of budgettaire omstandigheden dit vereisen. GW PLC erkent dat GW SA op deze manier verschillende malen prijsstijgingen heeft verkregen.
- (41) In mei 1997 keurden de Spaanse autoriteiten prijsstijgingen goed voor Serevent, Imigran en Lamictal (in verschillende doseringen en verpakkingen). In sommige gevallen was de prijsstijging aanzienlijk (bijvoorbeeld Imigran, waarvoor de maximumprijs per stuk steeg van 648,25 ESP tot 750 ESP, of Lamictal 200 mg/30-tabletten waarvoor de toegelaten prijs steeg tot 273,66 ESP, waarbij de vroegere prijs 198,21 ESP bedroeg voor hetzelfde product in verpakkingen van 56 tabletten)⁽²⁵⁾.
- (42) In juli 1998 (na de aanmelding van GW SA) werd nog een aanzienlijke prijsstijging bekomen voor Ventolin Inh. 100 mg/200 d. De toegestane maximumprijs per eenheid steeg van 1,5 ESP tot 2,1 ESP.
- (43) Er zij op gewezen dat de bovenvermelde vier producten waarvoor GW SA een prijsstijging verkreeg (Serevent, Imigran, Lamictal en Ventolin) alle behoren tot de groep van acht producten die volgens GW PLC het meest in aanmerking komen voor paralleluitvoer van Spanje naar het Verenigd Koninkrijk (zie overweging 15)⁽²⁶⁾.

⁽²³⁾ Aanmelding, blz. 42 (42).

⁽²⁴⁾ Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 7, blz. 3 (3765).

⁽²⁵⁾ Voor nadere bijzonderheden over door GW SA verkregen prijsstijgingen, zie antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 9 (3795/6). Voor Lamictal werd de vroegere verpakking (56 tabletten) vervangen door een nieuwe verpakking (30 tabletten): zie antwoord van GW van 14 december 1998 (1698).

⁽²⁶⁾ Aanvullende aanmelding van GW van 28 juli 1998, bijlage 12 (910, 911).

b) **Verenigd Koninkrijk**

- (44) De prijscontrole is onderworpen aan de regeling voor de reglementering van farmaceutische prijzen [Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)], die tussen de producenten en de nationale gezondheidsdienst van het Verenigd Koninkrijk [National Health Service (NHS)] wordt overeengekomen. De regeling bestrijkt alle erkende merkgeneesmiddelen die aan de NHS worden verkocht. De PPRS die van kracht was ten tijde van de aanmelding van GW SA liep van oktober 1993 tot september 1998. De huidige PPRS bestrijkt de periode van oktober 1999 tot oktober 2004.
- (45) De farmaceutische ondernemingen kunnen de prijzen van hun producten vrij vaststellen, maar hun winst wordt door de PPRS afgetopt indien hun totale binnenlandse verkoop van NHS-geneesmiddelen in het Verenigd Koninkrijk meer bedraagt dan 25 miljoen GBP (20 miljoen volgens de regeling van 1993). De PPRS beperkt de winst door een zogenaamd „streef”-rendement vast te stellen op het vermogen dat werd geïnvesteerd voor alle verkopen. Dit streefrendement [return on capital (ROC)] is gebaseerd op de historische gemiddelde waarde van het geïnvesteerde vermogen⁽²⁷⁾. Er zijn twee ROC-niveaus. De NHS gebruikt een algemeen ROC van 21 % bij het vaststellen van de verplichting van een onderneming om de te veel gerealiseerde winsten terug te betalen. Een lager ROC van 17 % wordt gebruikt om prijsverhogingen vast te stellen. De ondernemingen mogen een percentage van hun verkoopopbrengst aftrekken van de „bruto”-winst, als beloning voor hun O&O-investeringen. Voor GW belooft deze korting [...] %.
- (46) Wanneer de winst van een producent het streefrendement overschrijdt, kunnen een of meer van de volgende maatregelen worden genomen:
- prijzdaling,
 - beperking of opschorting van door de producent aangevraagde prijsstijgingen,
 - terugbetaling van te veel gemaakte winst.
- (47) In oktober 1999 voorzag de PPRS in een algemene prijsdaling van 4,5 % voor alle terugbetaalbare geneesmiddelen en alle farmaceutische producenten. De farmaceutische ondernemingen hadden twee mogelijkheden om deze prijsdaling uit te voeren: vermindering van al hun prijzen met 4,5 % of aanpassing van hun prijzen door de prijs van bepaalde geneesmiddelen meer te reduceren. De prijzen blijven onveranderd op het niveau van de gereduceerde prijs voor een periode van 15 maanden, tot 1 januari 2001⁽²⁸⁾, behalve wanneer een nieuwe aanpassing wordt overeengekomen. Een dergelijke prijsaanpassing moet echter kostenneutraal zijn. Dat betekent dat iedere wijziging van een prijs van een product zodanig moet worden uitgevoerd dat de daling van 4,5 % gerespecteerd blijft.

⁽²⁷⁾ Zie antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 4 (3674-3680).

⁽²⁸⁾ Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 4, blz. 5 (3679) en antwoord van 14 december 1998 (1709).

(48) Krachtens de terugbetalingsregeling van het Verenigd Koninkrijk betalen de patiënten een eenvormige vaste prijs van 6 GBP per gekocht geneesmiddel op recept, behalve voor voorbehoedsmiddelen op recept, die gratis zijn. Bepaalde categorieën patiënten (bijvoorbeeld mensen boven de 60 of onder de 18, de armen en de chronisch zieken) zijn vrijgesteld van deze bijdrage ⁽²⁹⁾.

(49) De apothekers in het Verenigd Koninkrijk ontvangen voor elk verkocht product een vast terugbetalingsbedrag van de NHS. Dit bedrag wordt vastgesteld op basis van de catalogusprijs van de producent. Dit betekent dat de apotheker steeds hetzelfde bedrag ontvangt, ongeacht de werkelijke aankoopkosten die hij heeft gehad. De parallelinvoer van goedkopere producten resulteert dus in hetzelfde bedrag als de binnenlandse aankopen tegen de catalogusprijs van de producent. De NHS hanteert een „terugvorderingsmechanisme” (claw-back-mechanism) ten aanzien van apothekers om deze parallelhandel in aanmerking te nemen. De NHS brengt automatisch een korting in mindering op de catalogusprijs van de producent (de „terugvordering”) van 4 à 5 %. Deze korting is gebaseerd op de veronderstelling dat dit bedrag overeenkomt met de besparingen die alle apothekers van het Verenigd Koninkrijk gezamenlijk elk jaar realiseren door bestellingen te plaatsen bij parallelhandelaars ⁽³⁰⁾. Deze terugvordering van 4 à 5 % geldt voor iedere apotheker, ongeacht of hij al dan niet werkelijk parallel ingevoerde producten verkoopt of, indien hij dat doet, of zijn besparingen al dan niet overeenkomen met het cijfer van 4 à 5 %. Dit terugvorderingsmechanisme dient om ervoor te zorgen dat deze besparingen ten minste gedeeltelijk worden overgedragen naar de NHS (en dus naar de belastingbetalers). Hoewel dit mechanisme voornamelijk ten doel heeft de onrechtvaardige verrijking van tussenpersonen en apothekers te vermijden, moedigt het hen ook aan tot meer parallelhandel. Indien zij via de parallelhandel meer geneesmiddelen aankopen dan de 4 à 5 % die als referentie in het terugvorderingsmechanisme wordt gebruikt, brengen zij het er inderdaad beter vanaf dan de concurrenten die via de parallelhandel minder geneesmiddelen aankopen dan dat niveau, of die zelfs al hun benodigde producten in het binnenland aankopen. In de door GW verstrekte London Economics-studie is uitdrukkelijk verklaard dat het terugvorderingsmechanisme de handelaars penaliseert die geen bepaald niveau van parallelhandel bereiken ⁽³¹⁾.

In april 1999 richtte de NHS het National Institute for Clinical Excellence (NICE) op. Dit instituut doet aanbevelingen aan de NHS, patiënten en artsen over het gebruik van geneesmiddelen, medische uitrusting en klinische procedures. In dit verband voert het ook kosten-baten-onderzoeken uit over medische behandelingen en geneesmiddelen.

⁽²⁹⁾ Deze informatie komt uit een werkdocument dat als bijlage 6 is gehecht aan de opmerkingen van EFPIA op zaak IV/36957 van 22 november 1999.

⁽³⁰⁾ London Economics-studie, blz. 19 (1023). In de presentatie van GW tijdens de mondelinge hoorzitting werd 4 à 5 % genoemd (4274).

⁽³¹⁾ London Economics-studie, blz. 41 (1045).

c) **Overige lidstaten** ⁽³²⁾

(50) De meeste andere lidstaten hebben — zoals Spanje — directe prijscontrolesystemen. Deze systemen kunnen van toepassing zijn op alle geneesmiddelen (België) of beperkt zijn tot geneesmiddelen op recept (Nederland) of terugbetaalbare geneesmiddelen (Denemarken, Frankrijk, Italië en Zweden). In sommige landen worden de maximumprijzen vastgesteld op basis van een aantal uiteenlopende parameters, waaronder de werkelijke of gemiddelde prijsniveaus in de andere lidstaten (België, Finland, Italië, Zweden en Nederland), of op basis van een meer algemene redelijkheidstest (Denemarken). In andere landen zijn de prijzen vast (Frankrijk). Meestal zijn de farmaceutische ondernemingen, tezamen met andere marktdeelnemers, betrokken bij de regelgevingsprocedure. In twee landen kan in principe de prijs van alle geneesmiddelen vrij worden vastgesteld (Verenigd Koninkrijk en Duitsland). Zoals hierboven werd vermeld (overweging 45), topt het Verenigd Koninkrijk evenwel de winst af voor alle merkgeneesmiddelen die aan de NHS worden verkocht. Duitsland oefent — evenals alle bovenvermelde lidstaten — indirecte prijscontrole uit via een terugbetalingsstelsel.

(51) Terugbetalingsstelsels kunnen verschillende vormen aannemen. Sommige landen werken met een referentieprijssysteem (bijvoorbeeld Duitsland, Nederland, Zweden en Denemarken). Dat betekent dat de nationale autoriteiten de voor terugbetaling toegelaten geneesmiddelen terugbetalen tot een bedrag dat gelijk is aan de door hen vastgestelde referentieprijs. In bepaalde landen (Denemarken en Zweden) wordt de referentieprijs berekend op basis van de prijs van het/de goedkoopste product(en) binnen de groep. Indien het product tegen een hogere prijs wordt verkocht, betaalt de patiënt het supplement. De reikwijdte van het referentieprijssysteem is niet overal gelijk. In Duitsland is het niet van toepassing op gepatenteerde geneesmiddelen. In andere lidstaten krijgen de patiënten de terugbetaling uitgedrukt als een bepaald percentage van de verkoopprijs — soms tot 100 % (bijvoorbeeld in Frankrijk). In andere landen betalen patiënten een vaste vergoeding, ongeacht het soort geneesmiddel, en wordt het resterende bedrag betaald door het nationale gezondheidssysteem (bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk). Een combinatie van beide mechanismen bestaat ook. In die gevallen ontvangen de patiënten in principe een terugbetaling, uitgedrukt als een percentage van de verkoopprijs, maar om te vermijden dat het te betalen bedrag te hoog zou zijn, verlangen de nationale autoriteiten slechts de betaling van een bescheiden vast bedrag (België, Finland en Italië). Vaak bestaan er speciale regelingen voor bepaalde sociale groepen (gepensioneerden, gehandicapten, weduwen, enz.). Voorts ontvangen patiënten in bepaalde landen (Denemarken en Zweden) geen terugbetaling indien hun jaarlijkse uitgaven voor geneesmiddelen onder een bepaald niveau blijven.

⁽³²⁾ Deze informatie komt uit een werkdocument dat als bijlage 6 is gehecht aan de opmerkingen van EFPIA op zaak IV/36957 van 22 december 1999.

- (52) Zoals uit tabel 1 blijkt, nemen de meeste lidstaten ook maatregelen ter bevordering van de parallelhandel. In Nederland wordt aan de apothekers de binnenlandse groothandelsprijs plus een vast bedrag betaald (net als in het Verenigd Koninkrijk). Apothekers die via de parallelinvoer goedkopere producten vinden, hoeven dit niet te melden bij het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid en ontvangen hetzelfde bedrag⁽³³⁾. Daardoor stijgt hun winstmarge en worden zij aangemoedigd om parallelhandel te drijven. Er bestaat geen terugvoeringsmechanisme om deze winsten aan te passen. In Denemarken, waar de penetratie van de parallelhandel volgens GW 9 % bedraagt⁽³⁴⁾, zijn de apothekers wettelijk verplicht de patiënt die een bepaald door zijn arts voorgeschreven geneesmiddel bestelt, op de hoogte te stellen van alle beschikbare goedkopere vervangingsmiddelen, met inbegrip van uit de parallelhandel afkomstige producten. Ook in twee andere lidstaten (Duitsland en Zweden) waar — volgens tabel 1 — de parallelinvoer niet wordt gestimuleerd, worden apothekers aangemoedigd via de parallelinvoer verkregen goederen te gebruiken. Volgens een verslag van de Zweedse mededingingsautoriteit van 1999 beveelt het provinciebestuur de apothekers aan om het goedkoopste geneesmiddel te verkopen, met inbegrip van via de parallelinvoer verkregen producten⁽³⁵⁾. In Duitsland zijn apothekers krachtens het gewijzigde punt 129 van de Socialezekerheidswet (Socialgesetzbuch) eveneens verplicht om goedkoop ingevoerde farmaceutische producten te verkopen in omstandigheden die moeten worden vastgelegd in een overeenkomst tussen de apothekers en de ziekenfondsen (Krankenkassen) (de zogenaamde „Re-Import-Förderklausel”, bepaling ter bevordering van de wederinvoer)⁽³⁶⁾. Volgens het ministerie van Volksgezondheid zou deze clause de concurrentie op het gebied van de prijzen moeten stimuleren en uiteindelijk tot besparingen voor de ziekteverzekeringssystemen moeten leiden⁽³⁷⁾. Deze besparingen komen indirect ten goede aan de patiënt die deze systemen financiert via zijn maandelijks verplichte ziekteverzekeringbijdrage⁽³⁸⁾.

2. VALUTASCHOMMELINGEN

- (53) De invloed van valutaschommelingen op de parallelhandel is algemeen erkend. Deze schommelingen verdwenen op 1 januari 1999 in de tot de eurozone van de Economische en Monetaire Unie behorende lidstaten. Het Verenigd Koninkrijk, Denemarken en Zweden zijn echter nog steeds blootgesteld aan valutaschommelingen. In een studie van 1998 over „Parallel Importing Strategies” staat het volgende:

⁽³³⁾ Zie overweging 34 en London School of Economics-studie, blz. 18 (1022).

⁽³⁴⁾ London Economics-studie, blz. 18 (1022). Alle andere in deze overweging vermelde percentages komen eveneens uit de London Economics-studie.

⁽³⁵⁾ SCA-verslag „Konkurrens vid försäljning av läkemedel”, blz. 15 en 16.

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

⁽³⁷⁾ Webpage Gesundheitsministerium, Dialog Gesundheit, 69 vragen.

⁽³⁸⁾ Dit is vooral belangrijk voor gepatenteerde producten waarvan de prijs naar Duits recht vrij is (en niet onderworpen is aan de terugbetalinggrens volgens welke de ziekteverzekering slechts een vaste prijs betaalt, en het supplement ten laste is van de patiënt, „Festbeträge”).

„In het verleden zijn wisselrisico's een belangrijke complicerende factor geweest aangezien schommelingen van de wisselkoers de prijsverschillen snel kunnen doen slinken, of zelfs doen verdwijnen. Bijgevolg hebben vele importeurs geprobeerd het risico te beperken door ten minste hun belangrijkste benodigde valuta op voorhand te kopen. De voorbije paar jaren zijn de valuta in de kernlidstaten van de Europese Gemeenschap evenwel zeer stabiel gebleven; de voornaamste uitzondering is het Britse pond. De sterke positie van het Britse pond in de voorbije maanden heeft een belangrijke gunstige invloed gehad op de winstverhouding van de importeurs in het Verenigd Koninkrijk”⁽³⁹⁾.

- (54) GW merkt zelf op dat „de waardeinstijging van het pond ertoe heeft geleid dat de prijzen in het Verenigd Koninkrijk stijgen in verhouding tot die in de andere EU-landen”⁽⁴⁰⁾. Tussen oktober 1996 en april 1998 steeg de wisselkoers GBP/ESP van 200,27 naar 262,09 (zie bijlage 3). Dat betekent dat het Britse pond met bijna 30 % in waarde is gestegen. De koers van oktober 1996 wordt als referentiepunt genomen omdat de wisselkoers vanaf dat moment gestaag is gestegen. Ze bereikte een piek in april 1998 (een maand nadat GW SA haar nieuwe verkoopvoorwaarden had aangemeld), om daarna iets te dalen. Indien de wisselkoers in januari 1996 (188,65) wordt vergeleken met de koers in december 1998 (240,09), blijkt dat het Britse pond met bijna 27 % in waarde is gestegen. Die periode is relevant omdat GW voor deze jaren gegevens heeft verstrekt betreffende de parallelhandel van haar producten (zie de overwegingen 64 tot en met 71).

G. PARALLELHANDEL IN PRODUCTEN VAN GW BINNEN DE GEMEENSCHAP — INVLOED VAN DE VERKOOPVOORWAARDEN VAN GW

- (55) Zoals reeds werd vermeld (overweging 13), zijn de nieuwe verkoopvoorwaarden van GW SA van toepassing op 82 producten, maar heeft GW PLC aangegeven dat slechts acht producten vooral in aanmerking komen voor parallelhandel (15 producten indien de verschillende doseringen, wijze van toediening en grootte van de verpakkingen worden meegeteld). Voor deze acht producten heeft GW PLC gegevens verstrekt over het prijsniveau in alle lidstaten (behalve voor Luxemburg) en daarbij aangevoerd dat de Spaanse prijzen kunstmatig laag zijn⁽⁴¹⁾. GW PLC heeft ook gegevens verstrekt over het volume van de parallelhandel voor deze producten, waarbij de aandacht vooral ging naar de uitvoer uit Spanje en de invoer in het Verenigd Koninkrijk⁽⁴²⁾.

⁽³⁹⁾ „Parallel Importing Strategies” (SCRIP Reports, 20 april 1998), PJB publications Ltd, blz. 32.

⁽⁴⁰⁾ Frontier Economics-studie I, blz. 32 (3728).

⁽⁴¹⁾ Oorspronkelijke aanmelding (10, 72 en 73) en aanvullende aanmelding van GW van 28 juli 1998, blz. 8 (840).

⁽⁴²⁾ Zie bijlagen 3 en 4 bij de aanmelding van 28 juli 1998 (885-888) en het antwoord van GW PLC van 14 december 1998 op de vragen 2 en 3 van het formele verzoek van de Commissie om inlichtingen van 30 oktober 1998 (1612-1621).

- (56) Hoewel artikel 4 van de nieuwe verkoopvoorwaarden van toepassing is op alle 82 producten die zijn opgesomd in bijlage 1, heeft de Commissie de prijzen onderzocht voor de acht producten die door GW PLC worden omschreven als bijzonder interessant voor parallelhandelaars. Deze prijzen, die geldig waren op 27 april 1998, worden onderzocht in deel 1 hierna. In dat onderdeel worden ook meer in het bijzonder de binnenlandse prijzen voor Spanje en het Verenigd Koninkrijk bekeken, hoewel de artikel 4B-prijzen van toepassing zijn ongeacht de eindbestemming van de uit Spanje uitgevoerde producten.
- (57) In deel 2 wordt een beschrijving gegeven van de door GW PLC verstrekte informatie over het volume van de parallelhandel in de acht producten voor de periode van 1996 tot 1998, dat wil zeggen voornamelijk vóór de invoering van de nieuwe verkoopvoorwaarden in Spanje.
- (58) In de delen 3 en 4 wordt de potentiële invloed van de prijzen van artikel 4A en artikel 4B op de parallelhandel met de andere lidstaten beschreven om een vergelijking te maken met de prijzen die in deze lidstaten gelden.
1. PRIJZEN VAN GW IN 1998
- a) **GW-prijzen in de gehele Gemeenschap**
- (59) In tabel 2A wordt een overzicht gegeven van de prijzen van GW voor de acht producten waarvoor — volgens GW PLC — de parallelhandel het omvangrijkst was in de Gemeenschap op 27 april 1998. De prijzen worden per eenheid uitgedrukt in ESP. De prijzen van artikel 4A en artikel 4B in Spanje zijn die welke van kracht waren nadat de nieuwe verkoopvoorwaarden waren ingevoerd op 9 maart 1998. De prijzen in de andere lidstaten zijn die welke golden op 27 april 1998, maar zij werden omgezet in ESP tegen de wisselkoers van 9 maart 1998 (zoals verstrekt door GW).
- (60) De prijzen voor Ventolin en Becotide worden afzonderlijk aangegeven in tabel 2B omdat hun prijs volgens artikel 4A en/of artikel 4B gewijzigd na 9 maart 1998. De prijzen in die tabel zijn die per 29 juni 1998, uitgedrukt in ESP tegen de wisselkoers van die datum.

Tabel 2A: Prijzen van GW in de Gemeenschap (behalve Luxemburg), per 27 april 1998

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

Bron: Berekeningen op basis van door GW verstrekte gegevens, brief van 6 mei 1998, doc. 2 en 20 (662 en 663, en 782-811), antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, Frontier Economics-studie I, bijlage 6, blz. 14 (3710).

Tabel 2B: Prijzen van GW in de Gemeenschap (behalve Luxemburg), per 29 juni 1998

Naam van het product	SP (4A)	SP (4B)	A	B	DK	FIN	F	D	GR	IRL	I	NL	P	S	UK
Becotide Inh. 200 × 50 mcg	2,03	6,50	8,04	5,56	3,64	7,56	4,41	8,63	1,96	5,42	2,95	5,64	3,10	5,57	6,08
Ventolin Inh. 100 mg (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

Bron: Berekeningen op basis van door GWG verstrekte gegevens, brief van 30 juni 1998, doc. 1 en 2 (821-826, 827), brief van 6 mei 1998, doc. 20 (782-811), antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, Frontier Economics-studie I, bijlage 6, blz. 14 (3710).

b) **Prijzen van GW in Spanje en het Verenigd Koninkrijk in vergelijking met het gemiddelde van de Gemeenschap**

- (61) In tabel 3 worden de artikel 4A-prijzen voor de binnenlandse verkopen in Spanje (volgens GW het land van herkomst van de parallelhandel) vergeleken met de prijzen van GW in het Verenigd Koninkrijk (volgens GW het land van bestemming van de parallelhandel), alsook met de gemiddelde prijzen in de Gemeenschap. De

waarde van de tabel is beperkt, om de concrete marktmogelijkheden voor parallelhandelaars die van Spanje willen uitvoeren naar het Verenigd Koninkrijk te beoordelen. Uit de tabel blijkt evenwel dat de Spaanse prijzen niet allemaal als „kunstmatig laag” kunnen worden bestempeld, zoals aangevoerd door GW PLC, en dat het merendeel van de prijzen in het Verenigd Koninkrijk het Gemeenschapsgemiddelde met meer dan 20 % overschrijdt.

Tabel 3

A. Prijzen per 9 maart 1998

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

(*) Flixotide MDPI Diskus Inhaler in alle landen behalve in Spanje.

B. Prijzen per 29 juni 1998

Naam van het product	(in ESP per producteenheid)			(EG = 100)		
	SP (4A)	UK	EG	SP (4A)	UK	EG
1. Becotide Inh. 200 × 50 mcg	2,03	6,50	5,04	40,28	128,97	100
2. Ventolin Inh. 100 mg (200 d.)	2,10	2,65	2,58	81,04	102,71	100

(62) Wat Spanje betreft, zijn de helft van de artikel 4A-prijzen ten minste gelijk aan 90 % van het Gemeenschapsgemiddelde; twee andere prijzen (Lamictal 50 mg/100 mg) bedragen ongeveer 85 % van dat gemiddelde. Bij de prijzen die aanzienlijk lager zijn dan het Gemeenschapsgemiddelde (minder dan 60 % van het Gemeenschapsgemiddelde) zijn Becotide, een relatief oud product dat in 1976 op de markt werd gebracht en Ventolin waarvoor GW SA een prijsstijging heeft verkregen, waardoor het prijsverschil met het Gemeenschapsgemiddelde tot minder dan 20 % is gedaald (zie tabel 3B).

(63) In het Verenigd Koninkrijk zijn de prijzen van twaalf van de 15 producten minstens 20 % hoger dan het Gemeenschapsgemiddelde. In vier gevallen bedraagt deze kloof meer dan 30 %. Dat percentage stijgt tot bijna 50 % voor Serevent Inh. 25 mg/120 d. De kloof is vooral duidelijk afgetekend voor de producten die eerder recent op de markt werden gebracht, van 1990 tot 1993: Flixotide, Imigran, Lamictal en Serevent.

2. OMVANG VAN DE PARALLELHANDEL IN GW-PRODUCTEN IN DE PERIODE 1996-1998

(64) Op 28 juli 1998 verstrekke GW PLC ramingen betreffende de omvang van de parallelhandel in haar producten in de periode 1996 tot en met 1998 en betreffende het verlies aan verkoopopbrengsten als gevolg van deze parallelhandel.

(65) De eerste reeks cijfers had onder meer betrekking op de parallelimport van alle GW-producten uit alle bronnen in het Verenigd Koninkrijk. De geraamde waarde van deze invoer bedroeg [...] miljoen GBP in 1996, [...] miljoen GBP in 1997 en [...] miljoen GBP in 1998 (hetgeen respectievelijk [...] % en [...] % van de totale verkoop in het Verenigd Koninkrijk vertegenwoordigde). Rekening houdend met de verkoopopbrengsten buiten het Verenigd Koninkrijk, raamt GW het overeenkomstige nettoverlies aan inkomsten respectievelijk op [...] miljoen GBP, [...] miljoen GBP en [...] miljoen GBP⁽⁴³⁾.

(66) Een tweede reeks gegevens betreft de acht GW-producten waarvoor de omvang van de parallelimport uit alle bronnen in het Verenigd Koninkrijk het grootst was. De waarde van deze import bedroeg [...] miljoen GBP in 1996, [...] miljoen GBP in 1997 en [...] miljoen GBP in 1998 (hetgeen respectievelijk [...] %, [...] % en [...] % van de totale verkoop door GW van deze producten in het Verenigd Koninkrijk vertegenwoordigde)⁽⁴⁴⁾.

(67) Een derde reeks cijfers betreft uitsluitend de uit Spanje afkomstige parallelimport van deze acht leidende producten in het Verenigd Koninkrijk. De waarde van deze import bedroeg [...] miljoen GBP in 1996 ([...] % van de totale verkoop in het Verenigd Koninkrijk), [...] miljoen GBP in 1997 ([...] % van de totale verkoop in het

Verenigd Koninkrijk) en [...] miljoen GBP in 1998 ([...] % van de totale verkoop van GW in het Verenigd Koninkrijk)⁽⁴⁵⁾. Wanneer deze wordt verrekend met de inkomsten uit de hogere verkoop in Spanje, raamt GW het nettoverlies aan inkomsten als gevolg van deze import over de drie jaar op [...] miljoen GBP (en voor 1998 alleen op [...] miljoen GBP)⁽⁴⁶⁾.

(68) Uit een vergelijking van de tweede en derde reeks gegevens blijkt dat het aandeel van de uit Spanje afkomstige import in het Verenigd Koninkrijk in vergelijking met de import uit alle bronnen ongeveer hetzelfde bleef: in 1996 bedroeg het [...] % ([...] miljoen GBP op [...] miljoen GBP), in 1997 [...] % ([...] miljoen GBP op [...] miljoen GBP) en in 1998 [...] % ([...] miljoen GBP op [...] miljoen GBP). Hoewel de absolute omvang van de import uit Spanje over deze drie jaar met andere woorden toenam, handhaafde het aandeel van deze import in de totale invoer in het Verenigd Koninkrijk zich stabiel op ongeveer [...] %.

(69) Op 30 oktober 1998 en 22 januari 1999 verzocht de Commissie GW meer gedetailleerde informatie te verstrekken over de parallelhandel in de acht belangrijkste producten. De Commissie verzocht om nauwkeurige gegevens over a) de waarde en de omvang van de parallelimport uit Spanje in elke lidstaat voor elk van de acht producten, en b) de waarde en de omvang van de import in het Verenigd Koninkrijk uit alle andere lidstaten, inclusief Spanje, voor elk van deze producten⁽⁴⁷⁾.

(70) In haar eerste antwoord (14 december 1998) verstrekke GW ramingen betreffende de parallelexport uit Spanje. Zij vermeldde evenwel de landen van bestemming niet. Voorts legde zij de nadruk erop dat „zij er weinig vertrouwen in had dat deze cijfers een accuraat beeld geven van de hoeveelheid producten die Spanje verlaat en van de waarde van deze producten” (Vertaling). GW wees er onder meer op dat een groot gedeelte van de parallelhandel plaatsheeft buiten de officieel gecontroleerde distributiekanaalen om en dat er geen pan-Europese accountantscontrole op de parallelhandel plaatsheeft. Ook in verband met de invoer in het Verenigd Koninkrijk werden alleen ramingen verstrekt en werden de landen van herkomst niet vermeld. De ramingen die in dit antwoord werden verstrekt, kwamen niet exact overeen met de acht producten in hun verschillende doseringen/verpakkingen. Een aantal producten was toegevoegd⁽⁴⁸⁾, terwijl andere waren weggelaten⁽⁴⁹⁾.

(71) In het tweede antwoord van 18 februari en 25 februari 1999 verklaarde GW PLC dat „er geen basis is op grond waarvan GW haar ramingen van de waarde en

⁽⁴⁵⁾ Ibidem, bijlage 10 (907).

⁽⁴⁶⁾ Aanvullende aanmelding van 28 juli 1998, blz. 38 (870).

⁽⁴⁷⁾ Verzoek om inlichtingen van 22 januari 1999 (967).

⁽⁴⁸⁾ Deze producten zijn Flixotide Inhalator 125 mg × 120 doses, Imigran injectievloeistof 2 × 0,5 ml, Serevent accuhaler 50 mg × 60 doses.

⁽⁴⁹⁾ Deze producten zijn Flixotide 50 mcg Inhala. (120 doses), Flixotide 250 mcg Inhala. (120 doses), Flixotide 100 mcg Accuhaler × 60 doses, Flixotide 500 mcg Accuhaler × 60 doses.

⁽⁴³⁾ Bijlage 3 bij de aanvullende aanmelding van 28 juli 1998 (886).

⁽⁴⁴⁾ Ibidem, bijlage 4 (888).

hoeveelheid verder kan verfijnen" (Vertaling), maar dat haar ervaring haar doet concluderen dat „het grootste deel de parallelimport uit Spanje (90 % of meer) zijn weg vindt naar het Verenigd Koninkrijk en dat het resterende gedeelte van de export over Duitsland, Nederland, Denemarken en Zweden verdeeld is" (Vertaling). Wat de parallelimport in het Verenigd Koninkrijk betreft, is GW van mening dat 20 à 100 % ervan zijn oorsprong vindt in Spanje. Ook hier geeft GW toe dat „de gegevens betreffende de waarde geen reële gegevens zijn, maar dat zij zijn afgeleid uit een reeks hypothesen" (Vertaling) en dat er bijgevolg „geen reële empirische basis is voor deze ramingen" (Vertaling). Daarom wil zij er „attent op maken dat de verstrekte gegevens misschien niet betrouwbaar zijn" (Vertaling) ⁽⁵⁰⁾.

3. GEVOLGEN VAN DE NIEUWE VERKOOPVOORWAARDEN VAN GW SA VOOR DE PARALLELHANDEL IN DE PRODUCTEN VAN DEZE ONDERNEMING

(72) Tabel 4-1 verschaft een betrouwbaar uitgangspunt voor het evalueren van de impact die de invoering van de artikel 4A- en 4B-prijzen van GW SA heeft gehad op de mogelijkheden van Spaanse groothandelaars om de producten van GW te exporteren. Op 27 april 1998 lag de in andere lidstaten geldende prijs in 38 gevallen lager dan de artikel 4A-prijs. Dat betekent dat Spaanse groothandelaars er geen economisch belang bij hadden de producten in deze gevallen te exporteren, zelfs indien zij de producten tegen de artikel 4A-prijs konden kopen. De artikel 4B-prijs had in deze gevallen derhalve helemaal geen invloed op de parallelhandel. In 66 andere gevallen lag de prijs boven de artikel 4A-prijs, maar onder de artikel 4B-prijs. In deze gevallen ontnam de artikel 4B-prijs de groothandelaars een mogelijkheid om de producten te exporteren. Parallelhandel was bijgevolg uitgesloten. In de resterende 57 gevallen lag de prijs in

de andere lidstaten boven de artikel 4A-prijs, maar ook boven de artikel 4B-prijs. Hoewel laatstgenoemde prijs parallelhandel niet onmogelijk maakte, maakte hij deze economisch minder voordelig. Parallelhandel werd in deze gevallen bijgevolg belemmerd.

(73) Becotide en Ventolin zijn in een korte, afzonderlijke tabel behandeld (tabel 4-1B). de artikel 4B-prijs voor Becotide werd op 29 juni 1998 verlaagd, terwijl de artikel 4A-prijs voor Ventolin werd verhoogd (zie de overwegingen 42 en 60) en de artikel 4B-prijs voor dit product op genoemde datum werd verlaagd. Als gevolg daarvan werd parallelhandel in Becotide in theorie in drie landen mogelijk, terwijl de mogelijkheden voor parallelhandel tegen de artikel 4B-prijs voor Ventolin verbeterden.

(74) In tabel 4-1 wordt geen rekening gehouden met het feit dat Spaanse groothandelaars kosten maken die moeten worden toegevoegd aan de prijzen die zij de farmaceutische ondernemingen voor de geneesmiddelen moeten betalen. Deze kosten betreffen dienstverlening, zoals verpakking en transport. Er zijn geen betrouwbare gegevens betreffende de omvang van deze kosten. Tijdens de mondelinge hoorzitting voerde GW PLC als argument aan dat deze kosten voor sommige producten, namelijk met veel succes verkochte „blockbuster"-producten, niet meer bedragen dan 5 %, terwijl de klagers verklaren dat hun kosten kunnen oplopen tot 15 % ⁽⁵¹⁾. Op basis daarvan zijn de cijfers van tabel 4-1 overgenomen in de tabellen 4-2 en 4-3 en zijn de Spaanse prijzen respectievelijk met 5 % en 15 % verhoogd. Er wordt aangenomen dat de kosten voor binnenlandse verkoop en export niet wezenlijk verschillen, hoewel de met de export samenhangende verpakings- en transportkosten hierdoor te laag kunnen zijn geschat.

(75) De vergoeding voor de groothandelskosten leidt echter niet tot een wezenlijke verandering van het resultaat. Wanneer van het kostenniveau van 5 % wordt uitgegaan, sluit de artikel 4B-prijs parallelhandel in 68 gevallen uit en wordt deze handel in 45 gevallen belemmerd. Wanneer van het kostenniveau van 15 % wordt uitgegaan, is parallelhandel in 74 gevallen uitgesloten en wordt deze in 24 gevallen belemmerd.

⁽⁵⁰⁾ In haar aanvullende aanmelding van 28 juli 1998 (blz. 10) (842), raamde GW de „parallelimport uit Spanje op ongeveer 20 % van de verkoop van de parallelimport in het Verenigd Koninkrijk" (Vertaling). Uit een vergelijking van de cijfers in de aan deze aanmelding gehechte tabellen 4 en 10 blijkt dat deze in de periode 1996-1998 ongeveer 40 % ervan vormde (zie overweging 68 van deze beschikking).

⁽⁵¹⁾ Zaak IV/37.380, antwoord van EAEPD van 12 mei 1999 op het verzoek om inlichtingen van de Commissie van 8 maart 1999 (48).

H. BELANGRIJKSTE ARGUMENTEN VAN GW

(76) In haar aanvullende aanmelding van 28 juli 1998 zette GW PLC in detail uiteen om welke redenen om een negatieve verklaring en, naar gelang van het geval, om vrijstelling werd verzocht⁽⁵²⁾. In haar antwoord op de mededeling van punten van bezwaar gaat zij nader op deze redenen in⁽⁵³⁾. Onderstaande samenvatting van de argumenten van GW PLC is, tenzij anders aangegeven, op deze twee documenten gebaseerd. Er bestaat een zekere mate van overlapping tussen een aantal argumenten die in de context van artikel 81, lid 1, en andere die in de context van artikel 81, lid 3, zijn aangevoerd.

1. ARTIKEL 81, LID 1, VAN HET VERDRAG

a) **Artikel 4 komt niet neer op een exportverbod of dubbele prijsstelling en bijgevolg heeft het niet ten doel de mededinging te beperken.**

(77) GW erkent dat artikel 4 van haar nieuwe verkoopvoorwaarden voor Spanje de parallelhandel met andere lidstaten kan beperken. Zij verklaart echter dat dit artikel niet neerkomt op een exportverbod, aangezien het vaak ruimte laat voor parallelexport op commerciële basis. Het kan evenmin worden gelijkgesteld met een systeem van dubbele prijsstelling, aangezien het GW SA niet vrijstaat de binnenlandse groothandelsprijs vast te stellen. Volgens GW kan er slechts sprake zijn van dubbele prijsstelling, wanneer de leverancier de beide verschillende prijzen waartegen het product wordt geleverd, kan bepalen.

(78) Overeenkomsten die enkel de parallelimport beperken, maar niet gelijkstaan met een exportverbod of een systeem van dubbele prijsstelling hebben niet ten doel de mededinging te beperken in de zin van artikel 81, lid 1, en kunnen niet als per se onwettig worden beschouwd. De mededingingbeperkende gevolgen ervan moeten worden beoordeeld.

b) **Artikel 4 heeft geen mededingingbeperkende gevolgen**

(79) Volgens GW staat het aan de Commissie de mededingingbeperkende effecten van aangemelde overeenkomsten te beoordelen in hun economische en juridische context wanneer deze overeenkomsten niet ten doel hebben de mededinging te beperken. GW is van mening dat artikel 4 geen mededingingbeperkende gevolgen heeft. Het corrigeert en compenseert alleen een concurr-

rentieverstoring die het gevolg is van een overheidsmaatregel, in dit geval de maximale groothandelsprijs in Spanje, die is genomen omdat de nationale voorschriften inzake de prijsstelling voor op recept verkrijgbare geneesmiddelen niet zijn geharmoniseerd. De effecten ervan gelijken op die welke het gevolg waren van artikelen in de overeenkomsten welke behandeld werden in de beschikkingen van de Commissie inzake Metro⁽⁵⁴⁾, Distillers-ship chandlers⁽⁵⁵⁾ en Villeroy Boch⁽⁵⁶⁾. Ten slotte voert GW aan dat artikel 4 bijdraagt tot het welzijn van de consument, omdat het een vorm van handel (parallelhandel) beperkt die waarschijnlijk nadelig is voor de consumenten in Spanje, maar niet voor de consumenten in het Verenigd Koninkrijk.

c) **Artikel 4 compenseert alleen een door Spanje veroorzaakte concurrentieverstoring**

(80) Alle nationale overheden spelen een dubbele rol in de farmaceutische sector. Zij reguleren — rechtstreeks of onrechtstreeks — de verkoopprijzen van geneesmiddelen en kopen in feite de geneesmiddelen aan, aangezien zij de patiënten terugbetalen. Wanneer een nationale overheid (als regulerende instantie) besluit voor geneesmiddelen lage verkoopprijzen op te leggen teneinde (als aankopende/terugbetalende instantie) budgettaire besparingen te realiseren, kan dit een negatieve invloed hebben op het prijsbeleid van een andere nationale overheid, die hogere prijzen goedkeurt of zelfs vrije prijsvorming toestaat, omdat zij een hogere prioriteit geeft aan onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe innovatieve geneesmiddelen en erkent dat farmaceutische ondernemingen daartoe over hogere verkoopprijzen moeten kunnen beschikken. De mededingingsverstoring wordt in feite veroorzaakt door de parallelhandel tussen het land (van herkomst) met lage prijzen en de landen (van bestemming) met hogere prijzen. Volgens de economische theorie worden de prijzen door een dergelijke handelsstroom naar beneden gedrukt tot het niveau van die in het land van herkomst. Dit brengt op zijn beurt de O&O-investeringen in het land van bestemming in gevaar en bemoeilijkt het beleid van dat land ter bevordering van dergelijke investeringen. In het onderhavige geval veroorzaakt Spanje een mededingingsverstoring, omdat het Spaanse stelsel van maximale groothandelsprijzen, dat ten doel heeft de nationale begroting voor de gezondheidszorg te reduceren, het beleid van andere lidstaten, inclusief het Verenigd Koninkrijk, die adequate investeringen in O&O als prioriteit beschouwen, in gevaar brengt.

⁽⁵²⁾ Zie deel 16, blz. 19-26 (851-858) (negatieve verklaring) en deel 17, blz. 27-43 (859-875) (vrijstelling).

⁽⁵³⁾ Zie respectievelijk blz. 22-35 (3529-3542) en blz. 35-45 (3542-3552).

⁽⁵⁴⁾ Beschikking 76/159/EEG van de Commissie in zaak VI/847 (SABA) (PB L 28 van 3.2.1976, blz. 19), bevestigd door het Hof van Justitie in zaak 26/76 (Metro tegen Commissie) („Metro 1”), Jurisprudentie 1977, blz. 1875.

⁽⁵⁵⁾ Beschikking 80/789/EEG van de Commissie in zaak IV/26.528 (The Distillers Co. Ltd — ship chandlers) (PB L 233 van 4.9.1980, blz. 43), overwegingen 15, 16 en 17.

⁽⁵⁶⁾ Beschikking 85/616/EEG van de Commissie (PB L 376 van 31.12.1985, blz. 15), overwegingen 35 en 36.

d) **Analogie met de zaken *Distillers-ship chandlers, Metro I en Villeroy Boch***

- (81) Het mededingingsbeperkende effect van artikel 4 van de nieuwe verkoopvoorwaarden is vergelijkbaar met dat van de overeenkomsten waarvoor in *Distillers-ship chandlers* een negatieve verklaring werd afgegeven. *Distillers* had de „ship chandlers” (ondernemingen die zich bezighouden met de handel in belastingvrije producten) verboden te leveren aan afnemers die de goederen niet zelf (onder vrijdom van rechten) zouden verbruiken, maar deze op de (niet-belastingvrije) markt zouden wederverkopen. GW ziet een overeenkomst tussen het belastingvrije segment en de Spaanse markt waarop speciale maximumprijzen gelden, enerzijds, en het niet-belastingvrije segment en de exportmarkten waarop hogere prijzen van toepassing zijn, anderzijds.
- (82) Artikel 4 heeft tevens ten doel een mededingingsverstoring te verhelpen, die vergelijkbaar is met de verstoring die wordt veroorzaakt door dubbele distributie, d.w.z. wanneer een groothandelaar, die een product verwerft tegen een lagere prijs dan de detailhandelaars, rechtstreeks — als concurrent van deze detailhandelaars — aan de eindverbruikers verkoopt. De Commissie heeft twee keer een negatieve verklaring afgegeven aan ondernemingen die hun groothandelaars hadden belet dit te doen (*Metro I, Villeroy Boch*).

e) **Artikel 4 draagt bij tot het welzijn van de consument**

- (83) Parallelhandel is waarschijnlijk nadelig voor de consumenten in Spanje. GW raamt het verlies aan inkomsten als gevolg van de parallelhandel in haar acht belangrijkste producten van Spanje naar het Verenigd Koninkrijk op [...] miljoen GBP in 1998 (zie overweging 68). Dit is in twee opzichten nadelig voor GW. Enerzijds vertegenwoordigen deze gemiste verkopen een rechtstreeks nettoverlies van [...] miljoen GBP, wanneer de extra verkoopopbrengsten in het land van herkomst in aanmerking worden genomen. Anderzijds leidde een verlies van [...] miljoen GBP aan binnenlandse verkopen in het Verenigd Koninkrijk ertoe dat de aftrek van [...] % (zie overweging 45), die GW overeenkomstig de PPRS in de context van de winstaftopping van de NHS mag toepassen, in 1988 met [...] miljoen GBP verminderde⁽⁵⁷⁾. GW

⁽⁵⁷⁾ Deze aftrek van [...] % wordt uitsluitend op grond van de binnenlandse verkoop berekend. Uit parallelimport voortvloeiende verkopen zijn uitgesloten. In 1998 was met de totale verkoop in het Verenigd Koninkrijk een bedrag van [...] miljoen GBP gemoeid (zie bijlage 3 bij de aanmelding van GW van 28 juli 1998). Mochten al deze verkopen binnenlandse verkopen zijn geweest, dan zou de aftrek op grond van deze [...] % [...] miljoen GBP hebben bedragen. Het aandeel van de parallelinvoer beliep echter [...] miljoen GBP (ibidem), waardoor de binnenlandse verkoop werd teruggebracht tot [...] miljoen GBP. GW had recht op een aftrek van [...] % op dat bedrag, of [...] miljoen GBP. Het verschil bedraagt [...] miljoen GBP ([...] miljoen GPB min [...] miljoen GBP). Aangezien de invoer uit Spanje [...] miljoen GBP van de totale waarde van de parallelimport ([...] miljoen GBP) vertegenwoordigde (zie bijlage 10 bij de aanmelding van GW van 28 juli 1998 (907) en punt 67), is een bedrag van [...] miljoen GBP aan gemiste aftrek rechtstreeks het gevolg van deze import.

concludeert dat zij „in deze omstandigheden ernstig moet overwegen de invoering van nieuwe producten in Spanje te beperken” (Vertaling).

- (84) Het prijsbeleid van GW SA is niet nadelig voor de consumenten in het Verenigd Koninkrijk. In het kader van de NHS (Dienst voor Volksgezondheid) betalen patiënten in het Verenigd Koninkrijk voor farmaceutische producten op recept alleen een geringe vaste vergoeding. De kosten van deze producten worden door de staat gedragen. De enige echte consument is bijgevolg de overheid, die deze patiënten terugbetaalt. De overheid heeft slechts in beperkte mate voordeel bij de parallelhandel, namelijk via het terugvorderingsmechanisme (zie overweging 49). GW legt er echter de nadruk op dat de overheid dit mechanisme niet heeft opgezet met de bedoeling om voordeel te halen uit de parallelhandel, maar veeleer om te voorkomen dat tussenpersonen en apothekers in het Verenigd Koninkrijk zich onterecht verrijken door goedkopere parallel ingevoerde producten te kopen en op grond van de binnenlandse prijzen in het Verenigd Koninkrijk te worden vergoed.

2. ARTIKEL 81, LID 3, VAN HET VERDRAG

- (85) Vooraleer zij de vier cumulatieve voorwaarden voor een vrijstelling, die in artikel 81, lid 3, zijn genoemd, in detail behandelt, formuleert GW in haar aanmelding van 28 juli 1998 verscheidene argumenten van algemene aard en gaat zij in haar antwoord op de mededeling van punten van bezwaar dieper op deze argumenten in. Het gaat daarbij om een drietal argumenten, die alle opmerkingen omvatten die reeds in het kader van artikel 81, lid 1, zijn gemaakt.
- (86) GW voert in de eerste plaats aan dat artikel 81, lid 3, moet worden uitgelegd met inachtneming van de verschillende bepalingen van artikel 3 van het Verdrag. Zij verwijst in de tweede plaats naar de arresten van het Hof van Justitie in de zaak *Merck tegen Primecrown*⁽⁵⁸⁾ en *Centrafarm tegen Winthrop*⁽⁵⁹⁾, die volgens haar aantonen dat particuliere maatregelen om parallelhandel te belemmeren kunnen worden vrijgesteld. In de derde plaats pleit zij ervoor de negatieve gevolgen van de beperkingen af te wegen tegen de voordelen voor de partijen („bilan économique”), hetgeen in dit geval gunstig uitvalt voor de op grond van de nieuwe verkoopvoorwaarden behaalde voordelen.
- (87) Deze drie algemene argumenten worden eerst herhaald. Vervolgens worden de meer specifieke argumenten in verband met elke in artikel 81, lid 3, genoemde voorwaarde samengevat.

⁽⁵⁸⁾ Gevoegde zaken C-267/95 en C-286/95, Jurisprudentie 1996, blz. I-6285.

⁽⁵⁹⁾ Zaak 16/74, Jurisprudentie 1974, blz. 1183.

a) **Algemene argumenten in verband met artikel 81, lid 3**

Gecombineerde toepassing van artikel 81, lid 3, en artikel 3

- (88) Subsidiariteit (artikel 5, ex artikel 3 B): Aangezien de nationale bepalingen betreffende de prijsstelling voor farmaceutische producten niet zijn geharmoniseerd, kan de Commissie geen gebruikmaken van de parallelimport om de integratie van de markt te bevorderen. De prijsverschillen zijn het resultaat van de uiteenlopende beleidsbeslissingen van de lidstaten. Parallelhandel heeft tot gevolg dat de fiscale, budgettaire en industriële beleidsmaatregelen van een lidstaat aan een andere lidstaat worden opgelegd.
- (89) Economische en sociale samenhang [artikel 3, lid 1, onder k), ex artikel 3, lid 1, onder j)]: Volgens GW zal haar prijsbeleid in Spanje ertoe leiden dat op de Spaanse markt voldoende innovatieve geneesmiddelen worden aangeboden. Zij voert aan dat de door de Spaanse overheid toegestane kunstmatig lage prijzen hebben geleid tot aanzienlijke vertragingen tussen het aanvragen van een productlicentie in Spanje en het effectief op de markt brengen van GW-producten aldaar. In veel gevallen bereiken producten de Spaanse markt pas zes à zeven jaar nadat zij in het Verenigd Koninkrijk op de markt zijn gebracht.
- (90) Concurrentievermogen en O&O [artikel 3, lid 1, onder m) en n), ex artikel 3, lid 1, onder l) en m)]: GW beijvert zich om uit te leggen welke nadelige effecten parallelhandel onmiddellijk en op lange termijn op de farmaceutische sector heeft. Het onmiddellijke effect ervan is dat de inkomsten van de ondernemingen in de landen van bestemming dalen, omdat de prijzen naar beneden worden gedrukt tot het niveau in de landen van herkomst. GW verstrekt aan een NERA-verslag ontleende cijfers betreffende de verliezen in 1996 van de industrie in haar geheel. Zij wijst ook op haar eigen verliezen in het Verenigd Koninkrijk over de periode van 1996 tot 1998 (zie de overwegingen 64 tot en met 67). Op lange termijn leidt parallelhandel door het verlies aan inkomsten tot een afname van de financiële middelen die beschikbaar zijn voor basisonderzoek en voor de ontwikkeling van nieuwe producten. In 1997 schroefde GW haar totale investeringen in O&O met [...] % terug „gedeeltelijk als gevolg van de in 1997 en 1998 verwachte lagere verkoopopbrengsten” (Vertaling)⁽⁶⁰⁾. GW voegt hieraan toe dat deze trend de migratie van de farmaceutische industrie en de inspanningen op het gebied van O&O naar landen zoals de Verenigde Staten van Amerika, waar hogere winsten kunnen worden gemaakt, zal bevorderen.

De arresten in de zaak Merck tegen Primecrown en Centrafarm tegen Winthrop

- (91) GW voert aan dat het Hof van Justitie heeft erkend dat particuliere maatregelen om de parallelhandel te beperken legitiem zijn en dat het noodzakelijk is dat de Commissie dergelijke maatregelen ondersteunt door hiervoor een vrijstelling op grond van artikel 81, lid 3, te verlenen. In de zaak „Merck tegen Primecrown” erkende het Hof dat „prijnsbeheersingsmaatregelen weliswaar een factor vormen die onder bepaalde voorwaarden een vervalsing van de mededinging tussen de lidstaten kan opleveren”. Vervolgens merkte het Hof op dat „volgens vaste rechtspraak door een andere prijsregeling van een lidstaat veroorzaakte verstoringen moeten worden opgeheven door maatregelen van de Gemeenschapsautoriteiten en niet door de invoering van maatregelen door een andere lidstaat, die met de bepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen onverenigbaar zijn”. Volgens GW moeten de „maatregelen van de Gemeenschapsautoriteiten” individuele vrijstellingen uit hoofde van artikel 81, lid 3, omvatten. GW beroept zich hiervoor op de zaak Centrafarm tegen Winthrop, waarin het Hof dergelijke maatregelen zo omschrijft dat deze „het uitoefenen van hun bevoegdheden op het stuk der mededinging” omvatten.

Het argument van de economische afweging („bilan économique”)

- (92) In haar aanmelding van 28 juli 1998 verklaart GW dat de overheid van het Verenigd Koninkrijk de voor de NHS met de totale parallelimport samenhangende jaarlijkse besparingen (via het terugvorderingsmechanisme) op ongeveer [...] miljoen GBP raamde. In vergelijking met het rechtstreekse nettoverlies van [...] miljoen GBP ingevolge de invoer uit Spanje (zie overweging 67) en het door GW ingevolge de import uit alle bronnen in haar overeenkomstig de PPRS toegestane O&O-budget geleden verlies van [...] miljoen GBP (zie voetnoot 57), gaat het om een gering voordeel. Zij concludeert dat de enigen die echt voordeel hebben bij parallelimport de parallelimporteurs zelf zijn.
- (93) In haar antwoord op de mededeling van punten van bezwaar gaat GW dieper op dit argument in. Zij wijst op de negatieve effecten van parallelimport. Deze verergeren de door de maatregelen van de lidstaat veroorzaakte mededingingsverstoring, leiden tot een prijsstelling die afwijkt van de prijsstelling die de welvaart optimaal bevordert en veroorzaken vertragingen bij de invoering van producten in de landen met lagere prijzen. De klassieke voordelen voor consumenten in landen met hoge prijzen, namelijk lagere aankooprijzen, bestaan niet. De belangrijkste consumenten in deze landen zijn de overheden, omdat deze de aankopen financieren. Zij beschouwen de lagere prijzen die het gevolg zijn van parallelimport niet noodzakelijk als een voordeel, in het bijzonder wanneer deze tot minder investeringen in O&O leiden. Alles samen genomen, gaat het bij parallelhandel in farmaceutische producten alleen om arbitrage door commerciële speculanten.

⁽⁶⁰⁾ Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, blz. 21 (3528).

b) **Specifieke argumenten betreffende elk van de vier in artikel 81, lid 3, genoemde voorwaarden**

Eerste voorwaarde (verbetering van de technische vooruitgang)

- (94) GW herhaalt haar argumenten betreffende het belang van O&O als de meest cruciale concurrentieparameter in de farmaceutische sector en betreffende de negatieve invloed van parallelhandel op de financiering van O&O.
- (95) O&O als concurrentieparameter: GW verklaart dat haar uitgaven voor O&O ongeveer 13 % à 14 % van de omzet vertegenwoordigen⁽⁶¹⁾. In 1999 werd [...] miljard GBP in O&O geïnvesteerd⁽⁶²⁾. Het globale uitgavniveau voor O&O ligt hoog voor alle ondernemingen die op deze markt actief zijn. Interne middelen vormen de belangrijkste bron voor de financiering van onderzoeksprojecten. Daarvoor bestaan goede economische redenen (inclusief kwesties die te maken hebben met screening en betrokkenheid)⁽⁶³⁾.
- (96) Negatieve invloed van parallelhandel op de financiering van O&O: Om de negatieve invloed van parallelhandel aan te tonen, maakt GW gebruik van een massa cijfers betreffende de omvang van de investeringen in O&O, de rechtstreekse en onrechtstreekse verliezen die voor O&O voortvloeien uit parallelhandel en het belang van de verkoopopbrengsten voor O&O.
- (97) GW verklaart dat de O&O-investeringen voor de ontwikkeling van één enkel product gemiddeld 300 miljoen GBP belopen en vraagt de Commissie dringend een kleine procentuele daling in O&O niet als de minimis af te doen, omdat het niet-verrichte onderzoek juist het onderzoek had kunnen zijn dat tot de ontdekking van een belangrijk nieuw product zou hebben geleid. Daar waar succes onvoorspelbaar is, kunnen de „opportunity costs” (alternatieve kosten) hoog oplopen.
- (98) GW herhaalt vervolgens de cijfers betreffende het rechtstreekse verlies dat op het gebied van O&O voor GW PLC het gevolg was van de parallelhandel in de acht belangrijkste producten vanuit Spanje (in vergelijking met de extra opbrengsten uit verkoop in Spanje). Dit verlies beliep in de periode van 1996 tot 1998 [...] miljoen GBP en in 1998 alleen [...] miljoen GBP (zie overweging 68). Aangezien GW ongeveer [...] % van haar winst vóór belastingen opnieuw in O&O investeert, kwam dit neer op een vermindering van het O&O-budget met [...] miljoen GBP in de periode 1996-1998 ([...] miljoen GBP in 1998). Dat betekent dat de verkopen

van GW PLC [...] % minder bijdroegen aan het mondiale O&O-budget van GW. De gemiste [...] miljoen GBP zou „meer dan toereikend zijn geweest om de kosten te dekken voor de ontwikkeling van welk ook van een aantal nieuwe producten, waarvoor GW zich, als gevolg van de noodzaak prioriteiten te stellen voor het gebruik van de schaarse middelen, gedwongen heeft gezien de ontwikkeling of in-licensing te annuleren of uit te stellen” (Vertaling). GW erkent dat het moeilijk kan zijn nauwkeurig vast te stellen welke projecten hadden kunnen worden uitgevoerd of voortgezet, mocht zo'n belangrijk bedrag beschikbaar zijn geweest. Tijdens de mondelinge hoorzitting vermeldde zij niettemin zeven projecten die bij gebrek aan voldoende financiële middelen niet konden worden gefinancierd.

GW herhaalt ook dat de parallelimport in het Verenigd Koninkrijk — uit alle bronnen, alsmede uit Spanje in het bijzonder — een onrechtstreeks verlies aan O&O tot gevolg heeft gehad, omdat deze import leidde tot de vermindering van de aftrek die de NHS op de verkoop in het Verenigd Koninkrijk toepast bij de vaststelling van de grondslag voor de aftopping van de winst. In 1998 beliep dit verlies aan inkomsten [...] miljoen GBP (parallelhandel in alle GW-producten uit alle bronnen, zie overweging 65) en [...] miljoen GBP (parallelhandel in de acht belangrijkste producten uit Spanje, zie overweging 68). Dit leidde tot een vermindering van de toegestane aftrek van [...] % met respectievelijk [...] miljoen GBP (alle bronnen) en [...] miljoen GBP (Spanje) (zie voetnoot 57). Dit had een reële daling van het „toegestane O&O-budget” van GW tot gevolg.

- (99) GW legt er ten slotte de nadruk op dat farmaceutische ondernemingen hun beslissingen betreffende de investeringen in O&O nemen op grond van de verwachte opbrengstenstromen. Deze hangen af van de waarde van het octrooi dat moet worden verkregen. Die waarde hangt rechtstreeks samen met de verkoopopbrengsten (exclusief productiekosten). Deze zijn op hun beurt afhankelijk van de prijs die kan worden aangerekend en de hoeveelheid die kan worden verkocht. GW verwijst in dit verband naar haar O&O-uitgaven die in 1993 ongeveer 230 keer hoger lagen dan in 1980. In die periode was GW erin geslaagd een aantal innovatieve producten met succes op de markt te brengen. Zantac was veruit het belangrijkste product. Tot 1994 genereerde het ongeveer [...] % van de mondiale inkomsten.

Eerste voorwaarde (verbetering van de verdeling)

- (100) Volgens GW is parallelhandel in ten minste drie opzichten nadelig voor de distributie van farmaceutische producten.

Parallelhandel heeft in de eerste plaats een negatieve invloed op de mogelijkheden van de producent om de distributie rationeel te organiseren, omdat deze in de landen van herkomst tot tekorten en in de landen van bestemming tot een aanbodoverschot leidt. Cofares, de grootste binnenlandse Spaanse groothandelaar, en de ondernemersvereniging van Spaanse laboratoria zouden hebben geklaagd over dergelijke tekorten in Spanje.

⁽⁶¹⁾ In de London Economics-studie, blz. 32 en blz. 44, voetnoot 31 (1036 en 1048), wordt erop gewezen dat de verhouding tussen O&O en de omzet over de jaren vrij constant blijft. In 1997 werd op een totaalbedrag van 7,980 miljard GBP 1,148 miljard (14,5 %) en in 1998 op een totaalbedrag van 7,983 miljard GBP 1,163 miljard (14,5 %) aan O&O besteed (Bron: Jaarverslag).

⁽⁶²⁾ Diapresentatie door GW tijdens de mondelinge hoorzitting van 8/9 december 1999 (4175).

⁽⁶³⁾ Zie blz. 37, voetnoot 39, van de aanvullende aanmelding van GW van 28 juli 1998 (869).

Parallelhandel ontwricht ook het distributiesysteem van de producenten, omdat de groothandelaars de stimulans en de middelen worden ontnomen om een dienstverleningsniveau te verschaffen waarvoor zij worden vergoed.

Ten slotte ontmoedigt de combinatie van lage binnenlandse prijzen en de parallelhandel waartoe deze leiden het snel in omloop brengen van innovatieve geneesmiddelen in de landen met lage prijzen, hetgeen leidt tot vertragingen bij het op de markt brengen van nieuwe producten.

- (101) In de gevallen waarin deze nadelige effecten het resultaat zijn van prijsverschillen die het gevolg zijn van wisselkoersschommelingen of van lagere distributeurskosten, kunnen zij worden gerechtvaardigd of althans getolereerd als een gevolg van het functioneren van een vrije markt. In de gevallen daarentegen waarin deze effecten het gevolg zijn van maatregelen van de lidstaat, kunnen zij niet worden gerechtvaardigd. De nieuwe verkoopvoorwaarden leiden bijgevolg tot objectieve verbeteringen bij de distributie van de producten, omdat de negatieve effecten van parallelhandel worden verholpen.

Tweede voorwaarde (voordelen voor de gebruikers)

- (102) GW voert aan dat de consumenten niet alleen voordelen hebben bij haar uitgebreide O&O-activiteiten, maar ook bij haar verbeterde distributie. Behalve de voordelen voor de consumenten, zijn er ook voordelen voor de betrokken nationale overheden. Het Verenigd Koninkrijk krijgt door het systeem van GW de mogelijkheid zijn doel, namelijk het stimuleren van O&O, te bereiken, terwijl de Spaanse overheid deze voordelen ten goede kan laten komen aan de consumenten door in eigen land maximale groothandelsprijzen vast te stellen.

Derde voorwaarde (onmisbaarheid)

- (103) GW acht artikel 4 absoluut noodzakelijk, omdat er geen ander middel is om de door Spanje veroorzaakte concurrentievervalsing te beperken. Zij had een actie tegen de Spaanse autoriteiten op grond van artikel 28 van het Verdrag overwogen, op grond van het feit dat de maximale groothandelsprijzen de invoer beperken, maar er werd op gewezen dat „aangezien er geen bewijs is dat het Spaanse prijssysteem hogere prijzen mogelijk maakt voor in Spanje geproduceerde producten, dat systeem vermoedelijk niet zou worden beschouwd als een beperking op de invoer, aangezien de prijzen voor farmaceutische producten niet zijn geharmoniseerd” (Vertaling).

Vierde voorwaarde (geen wezenlijke beperking van de mededinging)

- (104) GW verwijst naar haar argumenten in de context van artikel 81, lid 1, betreffende de door de parallelimport van farmaceutische producten in het Verenigd Koninkrijk veroorzaakte „mededinging”. Deze mededinging komt niet in enige aanzienlijke mate aan de consumenten ten goede, maar heeft alleen gunstige gevolgen, ten koste van de overheid van het Verenigd Koninkrijk, voor de winst van de parallelhandelaars, wier verkoop van parallel geïmporteerde producten de in het kader van de PPRS veronderstelde niveaus overschrijdt. GW merkt ook op dat zij niet voor de exclusieve distributie zorgt in de landen waar sprake is van parallelimport uit Spanje. Onderlinge mededinging tussen de merken zou met betrekking tot de producten van GW bijgevolg bijvallen bestaan als de nieuwe verkoopvoorwaarden van kracht zouden zijn.

I. DOOR DE KLAGERS AANGEVOERDE ARGUMENTEN

- (105) Alle klagers beschouwen artikel 4 van de nieuwe verkoopvoorwaarden van GW SA als een overeenkomst waardoor een systeem van dubbele prijsstelling wordt opgezet dat parallelhandel belemmert. Dergelijke systemen zijn per se onwettig. Zij kunnen niet worden vrijgesteld.
- (106) Aseprofar voert aan dat parallelhandel vaak de enige bron van mededinging voor patentgeneesmiddelen is⁽⁶⁴⁾. EAEPD legt er de nadruk op dat het aangemelde systeem de beschikbaarheid van parallel verhandelde geneesmiddelen in alle lidstaten, niet alleen in het Verenigd Koninkrijk, zal beïnvloeden en dat parallelhandel vaak voordelen oplevert voor consumenten in landen met hoge prijzen⁽⁶⁵⁾.
- (107) Aseprofar verwerpt het argument dat de overheid de gelegenheid moet krijgen O&O aan te moedigen door hoge prijzen te accepteren. Dit mechanisme is ondoeltreffend, omdat er geen garantie is dat hoge winsten noodzakelijk tot het gewenste O&O-niveau leiden. Niemand weet bovendien wat het gewenste O&O-niveau is. De overheid kan in ieder geval een beroep doen op alternatieve, meer rechtstreekse middelen om O&O te stimuleren, bijvoorbeeld subsidiëring van deze activiteiten.
- (108) Aseprofar trekt ook het bestaan van tegenstrijdige beleidsdoelstellingen in Spanje en het Verenigd Koninkrijk in twijfel. Mocht de NHS gewenst hebben de parallelhandel te beëindigen of te ontmoedigen, dan had hij dit kunnen doen door de apothekers op grond van hun werkelijke aankoopkosten terug te betalen, in plaats van hun een vast bedrag te betalen dat geen verband houdt met deze kosten.

⁽⁶⁴⁾ Studie Prof. Corchon I, blz. 1-11 (zaak IV/36.997, 3144-3154).

⁽⁶⁵⁾ Argumenten van EAEPD van 22 december 1999, blz. 7 (Zaak IV/37.380, 111).

II. JURIDISCHE BEOORDELING

A. ARTIKEL 81, LID 1, VAN HET VERDRAG

1. OVEREENKOMST TUSSEN ONDERNEMINGEN

(109) De Commissie is van mening dat artikel 4 van de nieuwe verkoopvoorwaarden een overeenkomst vormt tussen GW SA (en haar dochterondernemingen) en alle Spaanse groothandelaars, die deze hebben ondertekend na er een kopie van te hebben ontvangen (zie overweging 12). GW PLC betwist niet dat de nieuwe verkoopvoorwaarden een overeenkomst tussen ondernemingen vormen in de zin van artikel 81, lid 1.

2. RELEVANTE MARKT

(110) De Commissie definieert de relevante productmarkt gewoonlijk volgens de „Anatomical Therapeutic Classification” (Anatomische therapeutische classificatie) (ATC) die door de Wereldgezondheidsorganisatie is erkend. Bij gelegenheid heeft zij echter ook de door de EphMRA opgestelde ATC-classificatie aanvaard, waarop GW zich in dit geval beroept⁽⁶⁶⁾. In farmaceutische gevallen gebruikt de Commissie als uitgangspunt voor haar analyse het derde ATC-niveau, dat overeenkomt met therapeutische/farmacologische subgroepen van geneesmiddelen.

(111) In specifieke gevallen kan de marktafbakening echter enger of ruimer zijn dan het derde ATC-niveau. Uiteindelijk hangt de substitueerbaarheid van producten af van de indicatie waarvoor zij zijn goedgekeurd en worden gebruikt⁽⁶⁷⁾. Wat de geneesmiddelen op recept betreft, hangt deze bijgevolg af van de diagnose van de voorschrijvende geneesheren.

(112) In haar aanvullende aanmelding van 28 juli 1998 verstrekke GW voor elk product gegevens inzake marktaandelen die op het tweede of derde niveau van de ATC-classificatie zijn gebaseerd. Zij merkt evenwel op dat het Spaanse prijssysteem en de door parallelimport veroorzaakte problemen aanleiding geven tot vraagstukken die verdergaan dan de onder de overeenkomst vallende individuele producten. Deze vraagstukken kunnen erop wijzen dat het om een grotere productmarkt gaat die alle geneesmiddelen op recept omvat⁽⁶⁸⁾.

(113) Rekening houdend met deze overwegingen en aangezien de nieuwe verkoopvoorwaarden van toepassing zijn op alle GW-producten die in Spanje worden verkocht (82 in totaal) en invloed hebben op de parallelhandel in de hele Gemeenschap, is het voor het doel van deze beschikking niet nodig de marktaandelen van GW voor elk product exact vast te stellen.

(114) Om dezelfde reden is het niet nodig lang te blijven stilstaan bij de omvang van de relevante geografische markt. In alle tot nog toe aangenomen beschikkingen van de Commissie is deze omschreven als de nationale markt. In onderhavig geval wijkt de Commissie daar niet van af wegens een aantal factoren, waaronder de uiteenlopende prijs- en terugbetalingsregelingen, de uiteenlopende merk- en verpakkingsstrategieën, de uiteenlopende distributiesystemen en het uiteenlopende voorschrijfgedrag van artsen (hetgeen wordt weerspiegeld door uiteenlopende marktaandelen voor hetzelfde product in verschillende lidstaten). In deze fase is de harmonisering in de Gemeenschap beperkt tot de technische vereisten voor geneesmiddelen en de inwerkingtreding van een procedure, die het farmaceutische ondernemingen mogelijk maakt zich tot het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling te wenden voor het verkrijgen van een vergunning voor de gehele Gemeenschap⁽⁶⁹⁾. Zelfs na deze ontwikkelingen blijven de farmaceutische ondernemingen de nationale vergunningsprocedures gebruiken.

3. BEPERKING VAN DE MEDEDINGING

(115) In de overwegingen hierna behandelt de Commissie alle argumenten die door GW in de context van artikel 81, lid 1, zijn aangevoerd, met uitzondering van die waarin wordt aangevoerd dat het prijsbeleid van GW in Spanje bijdraagt tot het welzijn van de consument, aangezien het een vorm van handel (parallelhandel) beperkt die nadelig is voor de consumenten in Spanje, maar niet voor de consumenten in het Verenigd Koninkrijk. GW herhaalt deze argumenten in detail in de context van artikel 81, lid 3, en bijgevolg zullen deze in die context worden behandeld.

a) **Artikel 4 komt neer op een exportverbod of een systeem van dubbele prijsstelling**

De belemmering van de parallelhandel als doel

(116) Hoewel GW aanvoert dat de nieuwe verkoopvoorwaarden de export door Spaanse groothandelaars niet belet en niet is bedoeld om deze te beletten daar waar dezen

⁽⁶⁶⁾ Beschikking 97/469/EG van de Commissie in zaak IV/M.737 (Ciba-Geigy/Sandoz) (PB L 201 van 29.7.1997, blz. 1), overweging 22.

⁽⁶⁷⁾ Zie ook de bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt voor het gemeenschappelijke mededingingsrecht (PB C 372 van 9.12.1997, blz. 5), punt 36, betreffende het „gebruik waarvoor zij zijn bestemd”.

⁽⁶⁸⁾ Aanvullende aanmelding, blz. 10 (842).

⁽⁶⁹⁾ Zie Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1), gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

een voordeel hebben als gevolg van grotere efficiëntie of verschillen in wisselkoersen (zie overweging 21), erkent zij in de London Economics-studie dat de overeenkomst „bedoeld is om Spaanse handelaars minder te stimuleren om parallelhandel te bedrijven in geneesmiddelen op recept, die tegen de door de Spaanse overheid vastgestelde lage prijzen zijn gekocht” (70) (Vertaling). Hieruit volgt dat het duidelijk het doel is van GW de parallelhandel te belemmeren door de Spaanse groothandelaars te verplichten de geneesmiddelen te kopen tegen prijzen die hoger liggen dan de maximale industriële prijs voor binnenlandse verkoop.

Daadwerkelijke uitsluiting of beperking van de parallelhandel

- (117) Uit het bovenstaande blijkt met betrekking tot de acht belangrijkste producten van GW, die volgens GW het meest het voorwerp zijn van parallelhandel, dat de artikel 4B-prijzen parallelhandel in de meeste gevallen uitsluiten of beperken (zie de overwegingen 72 tot en met 75). De artikel 4B-prijzen sluiten deze handel uit door deze in meer dan 40 % van de gevallen voor groothandelaars economisch oninteressant te maken: d.w.z. in 66 van de 161 gevallen, wanneer geen rekening wordt gehouden met de eigen kosten van de groothandelaars. Dit percentage ligt iets hoger wanneer aan de binnenlandse prijzen en de exportprijzen 5 % groothandelskosten worden toegevoegd (68 gevallen) en nog iets hoger wanneer 15 % kosten worden toegevoegd (74 gevallen). In circa 35 % van de gevallen belemmeren de artikel 4B-prijzen de parallelhandel door deze voor groothandelaars economisch minder interessant te maken (57 gevallen). Dit percentage daalt echter wanneer 5 % groothandelskosten (45 gevallen) of 15 % kosten (24 gevallen) worden toegevoegd. Hieruit volgt dat artikel 4 in een groot aantal gevallen een effect heeft dat overeenkomt met een exportverbod, terwijl het in andere gevallen de parallelhandel belemmert op vrijwel dezelfde wijze als een systeem van dubbele prijsstelling.

Analogie met een exportverbod

- (118) De Commissie heeft reeds eerder een farmaceutische onderneming een boete opgelegd omdat deze een beleid voerde dat erop was gericht parallelhandel uit te sluiten. In de zaak Sandoz (71) verbood zij de onderneming, die gedurende een aantal jaren de woorden „uitvoer verboden” op haar verkoopfacturen had vermeld, dit nog langer te doen en het Hof van Justitie bevestigde haar verbod (72). Een prijsbeleid dat het voor groothandelaars economisch oninteressant maakt om parallelhandel te bedrijven, moet minstens even doeltreffend worden geacht als een openlijk contractueel uitvoerverbod om deze uit te sluiten, omdat in beginsel geen kosten moeten worden gemaakt om te controleren of het wordt

nageleefd. Er kan een parallel worden getrokken met de beschikking van de Commissie in de zaak Distillers (73) overeenkomstig welke „geen provisies worden verleend over gedistilleerd voor export en verschillende prijzen voor dezelfde klanten worden toegepast voor gedistilleerd voor export en voor gedistilleerd voor gebruik in het Verenigd Koninkrijk; dat dit klaarblijkelijk een poging is om nevenimport uit het Verenigd Koninkrijk naar andere EEG-landen te belemmeren, met hetzelfde doel dat een formeel exportverbod zou hebben; dat dit kan worden beschouwd als een doeltreffende wijze om export tegen te gaan”.

Analogie met een systeem van dubbele prijsstelling

- (119) In de mate waarin artikel 4B-prijzen parallelhandel duurder en bijgevolg economisch minder interessant maken, kan het beleid van GW worden gelijkgesteld met systemen van dubbele prijsstelling van het type die in de zaak „Moët et Chandon” (74) of de zaken „Distillers” en „Gosme/Martell” (75) werden verboden. In de eerste zaak werd een clause ingevolge welke de in de prijslijst genoemde prijzen voor champagne alleen golden voor producten voor gebruik in het Verenigd Koninkrijk, door de Commissie aangemerkt als een clause die „per definitie” de mededinging beperkte. Aangezien het niet was toegestaan producten tegen deze in de prijslijst genoemde prijzen uit te voeren, werd het systeem aangemerkt als een systeem dat „onder genoemde voorwaarden” neerkomt op een exportverbod voor champagne. Deze zaak lijkt op de hier behandelde situatie, waarin het groothandelaars niet is toegestaan tegen de artikel 4A-prijzen uit te voeren. Export is alleen mogelijk tegen de hogere artikel 4B-prijs en bijgevolg niet onder de voorwaarden die in Spanje gelden. Ook in de zaak „Distillers” waren de prijzen die de kopers in het Verenigd Koninkrijk werden aangerekend verschillend naargelang zij binnen of buiten het Verenigd Koninkrijk wederverkochten. De Commissie verklaarde dat de prijsvoorwaarden neerkwamen op een indirect exportverbod, omdat zij de verkoop naar andere lidstaten op zijn minst moeilijker maakten. In de zaak „Gosme/Martell” achtte de Commissie het kortingssysteem van Martell, dat uitvoer duurder en minder winstgevend maakte, in strijd met artikel 81, lid 1, omdat het doel en het gevolg erin bestonden in Frankrijk een hoger prijspeil te beschermen dat voortvloeide uit een maatregel van de overheid in de vorm van de blokkering en controle van de prijzen. De uit een systeem van dubbele prijsstelling voortvloeiende belemmering van de parallelimport is eveneens verboden in het kader van de beschikking van de Commissie in de zaak „Pittsburg Corning” (76).

(70) Samenvatting van de LSE-studie, inleiding, blz. 1, en ook punt V (1007 en 1003).

(71) Beschikking 87/409/EEG van de Commissie in zaak IV/31.741 — Sandoz (PB L 222 van 10.8.1987, blz. 28).

(72) Zaak 277-87 (Sandoz v. Commissie), [1990], Jurisprudentie I-45.

(73) Beschikking 78/163/EEG van de Commissie in zaak IV/28.282 (The Distillers Company Limited — Verkoopvoorwaarden en prijsregelingen (PB L 50 van 22.2.1978, blz. 16), overweging 2.

(74) Beschikking 82/203/EEG van de Commissie in zaak IV/30.188 — Moët et Chandon (London) Ltd (PB L 94 van 8.4.1982, blz. 7), overweging 11.

(75) Beschikking 91/335/EEG van de Commissie in zaak IV/32.186 — Gosme/Martell — DMP (PB L 185 van 11.7.1991, blz. 23), in het bijzonder de overwegingen 19 en 32.

(76) Beschikking 72/403/EEG van de Commissie in de zaken IV/26.894, IV/26.876 en IV/26.892 — Pittsburgh Corning Europe — Formica Belgium — Hertel, (PB L 272 van 5.12.1972, blz. 35).

- (120) GW betwist dat artikel 4 kan worden vergeleken met dubbele prijsstelling. Zij voert aan dat de nationale autoriteiten het niveau van een reeks van de betrokken prijzen (de binnenlandse artikel 4A-prijs) vaststellen en haar dat niveau opleggen. Dit argument gaat voorbij aan het feit dat de farmaceutische ondernemingen bij de besprekingen over de prijzen voor binnenlandse verkoop onderhandelingsmacht hebben.
- (121) Deze besprekingen beginnen in de eerste plaats op grond van prijsvoorstellen die door de ondernemingen zelf worden gedaan. De Spaanse autoriteiten staan de ondernemingen toe hun voorstellen te baseren op al hun kosten, inclusief die in verband met O&O. In artikel 3, lid 3, van Koninklijk Besluit nr. 271/1990 is uitdrukkelijk bepaald dat de kosten voor O&O deel uitmaken van de volledige kosten die in aanmerking moeten worden genomen (zie overweging 38). Vervolgens wordt over de voorstellen onderhandeld. Bovendien kunnen de ondernemingen om prijsverhogingen verzoeken wanneer „veranderingen in de openbare gezondheids-, technische, economische of budgettaire omstandigheden dit vereisen” (zie overweging 40). De mogelijkheden om prijsverhogingen te verkrijgen zijn geen theoretische mogelijkheden en, waar zij worden verwezenlijkt, zelfs niet uitzonderlijk. Voor vier van de acht producten waarvan wordt beweerd dat zij het meest in aanmerking komen voor parallelhandel, slaagde GW er immers in aanzienlijke prijsverhogingen te verkrijgen. De prijsverhogingen voor Serevent, Imigran en Lamictal in mei 1997 en voor Ventolin in juli 1998 zijn daarvan sprekende voorbeelden (zie de overwegingen 41 en 42).
- (122) GW erkent zelf dat zij erin slaagde de binnenlandse prijzen voor Serevent, Lamictal en Imigran in Spanje op het Europese gemiddelde prijsniveau te brengen, maar voert aan dat alle voordelen van deze prijsverhogingen werden geneutraliseerd door de gelijktijdige verlaging van de prijs van Zantac⁽⁷⁷⁾. Belangrijk is echter dat GW SA zelf deze verlaging voorstelde in ruil voor prijsverhogingen voor de bovengenoemde drie producten⁽⁷⁸⁾ en dat zij dit deed op een ogenblik waarop het patent voor Zantac in het Verenigd Koninkrijk en andere lidstaten hoe dan ook verstreek en dit product reeds te kampen had met prijsconcurrentie van andere generieke producten⁽⁷⁹⁾. Hieruit kan worden afgeleid dat de Spaanse autoriteiten ruimte laten voor echte prijsonderhandelingen en de prijzen niet eenzijdig vaststellen.
- (123) Bovendien kan een onderneming, nadat zij met de nationale autoriteiten over de industriële prijzen heeft onderhandeld, nog besluiten in de praktijk een lagere prijs aan te rekenen. In mei 1997 verkocht GW SA de drie varianten van Serevent tegen een prijs die lager lag dan de toegestane prijs⁽⁸⁰⁾. Ook in andere gevallen heeft GW SA handelsprijzen vastgesteld die onder het toegestane maximum lagen⁽⁸¹⁾.

Overeenkomsten die de mededinging „per definitie” beperken

- (124) Het Hof van Justitie (en het Gerecht van eerste aanleg) hebben overeenkomsten die een exportverbod, een systeem van dubbele prijsstelling of andere beperkingen van parallelhandel omvatten, altijd aangemerkt als overeenkomsten die de mededinging „per definitie” beperken, d.w.z. als overeenkomsten die uit hoofde van artikel 81, lid 1, verboden zijn zonder dat het nodig is de werkelijke effecten ervan te beoordelen. In beginsel komen zij niet voor vrijstelling uit hoofde van artikel 81, lid 3, in aanmerking. In dit verband kan worden verwezen naar de arresten in „NV IAZ International Belgium tegen Commissie”⁽⁸²⁾, „Sandoz tegen Commissie” en meer recent „Volkswagen tegen Commissie”⁽⁸³⁾. In laatstgenoemd geval bevestigde het Gerecht van eerste aanleg de beschikking van de Commissie, waardoor verscheidene maatregelen die parallelhandel bemoeilijkten (zonder deze volledig uit te sluiten) werden aangemerkt als maatregelen die de mededinging „per definitie” beperkten. Het ging daarbij om maatregelen waardoor de aan detailhandelaars toegekende bonus in geval van export werd gereduceerd, waardoor deze er minder toe worden gestimuleerd om parallelhandel te bedrijven.
- (125) De nieuwe verkoopvoorwaarden van GW hebben „per definitie” beperkingen van de mededinging in de zin van artikel 81, lid 1, ten gevolge. Volgens vaste rechtspraak behoeft bij de toepassing van artikel 81, lid 1, geen rekening te worden gehouden met de concrete gevolgen van een overeenkomst, wanneer blijkt dat deze tot doel had de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt te verhinderen, te beperken of te vervalsen. Bijgevolg is het bewijs van werkelijke mededingingsbeperkende gevolgen niet vereist, mits de mededingingsbeperkende strekking van de verweten gedragingen vaststaat⁽⁸⁴⁾. Volledigheidshalve heeft de Commissie echter

⁽⁷⁷⁾ Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 9, brief GW — ministerie van Volksgezondheid van 1 april 1997 (3799/37800).

⁽⁷⁸⁾ Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 9, brief GW — ministerie van Volksgezondheid van 1 april 1997 (3799/37800).

⁽⁷⁹⁾ Jaarverslag GW 1997, blz. 12 en 17, waarin GW ook verklaart dat Zantac onder toenemende druk kwam te staan door concurrentie van generieke producten. Zie ook het antwoord van 14 februari 2000, blz. 3 (4519).

⁽⁸⁰⁾ Voor Serevent Acc. rekende GW 72,5 ESP/eenheid aan in plaats van de toegestane 75,53 ESP. Voor Inh. 25 × 120, werd 34,54 ESP/eenheid aangerekend, in plaats van de toegestane 36,05 ESP. Voor Inh. 25 × 60 werd slechts 37,5 ESP/eenheid in plaats van de toegestane 38,86 ESP aangerekend. Zie het antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 9 „present PTW”(3795).

⁽⁸¹⁾ Zie het antwoord van 14 december 1998, bijlage 5 (1693-1703), waar de indicaties van GW wijzen op verschillen tussen de handelsprijzen en de toegestane prijzen voor de volgende producten: Becloforte 250 mg Inh (handelsprijs: 2 215,60; toegestane prijs: 2 296,00); Beconase (handelsprijs: 430,10; toegestane prijs 442,00); Becotide (handelsprijs: 406,30; toegestane prijs: 417,60).

⁽⁸²⁾ Gevoegde zaken 96-102, 96-104, 96-105, 96-108 en 96-110/82, Jurisprudentie 1983, blz. 3369, rechtsoverwegingen 24, 25 en 27.

⁽⁸³⁾ Zaak T-62/98, jurisprudentie 2000, blz. II-2707, rechtsoverwegingen 89 en 178.

⁽⁸⁴⁾ Zie bijvoorbeeld zaak T-62/98 (Volkswagen tegen Commissie), rechtsoverweging 178.

de nieuwe verkoopvoorwaarden in hun juridische en economische context geanalyseerd en beoordeeld.

b) Artikel 4 heeft mededingingsbeperkende gevolgen

- (126) De tabellen 4-1 tot en met 4-4 laten in detail de impact zien van de nieuwe verkoopvoorwaarden van GW op de parallelhandel tussen Spanje en alle andere lidstaten (met uitzondering van Luxemburg). Dat is het geval voor de acht belangrijkste producten van GW die volgens haar het meest het voorwerp zijn van parallelhandel (zie overweging 15). Uit deze tabellen blijkt dat de artikel 4B-prijzen deze handel uitsluiten door deze in meer dan 40 % van de gevallen voor de groothandelaars economisch oninteressant te maken, d.w.z. in 66 van de 161 gevallen, wanneer geen rekening wordt gehouden met de eigen kosten van de groothandelaars. Dit percentage ligt iets hoger wanneer 5 % groothandelskosten aan de binnenlandse prijzen en de exportprijzen worden toegevoegd (68 gevallen) en nog iets hoger wanneer 15 % groothandelskosten worden toegevoegd (74 gevallen). Hieruit blijkt dat de overeenkomsten mededingingsbeperkende gevolgen hebben, omdat parallelhandel wordt uitgesloten of de mogelijkheden ertoe worden beperkt (zie overweging 75).

Artikel 4 compenseert niet slechts een door Spanje veroorzaakte mededingingsverstoring

- (127) Het argument van GW dat artikel 4 niet meer doet dan een door Spanje veroorzaakte mededingingsverstoring compenseren, wordt door de Commissie hoofdzakelijk om vier redenen verworpen. Deze zullen eerst worden samengevat en vervolgens meer in detail worden behandeld. Ten aanzien van de toepassing van artikel 28 van het Verdrag op het vrij verkeer van goederen heeft het Hof van Justitie overheidsmaatregelen waardoor parallelimport van geneesmiddelen uit landen met lagere prijzen en die farmaceutische ondernemingen er minder (of niet) toe stimuleren werkzaamheden op het gebied van O&O te ondernemen, steeds veroordeeld. Er zal worden aangetoond dat de mededingingsregels evenzeer ten doel hebben de compartimentering van de gemeenschappelijke markt op basis van het nationale grondgebied te voorkomen. In de tweede plaats hebben ondernemingen in andere sectoren (bijvoorbeeld de automobielsector) waar de ondernemingen — in tegenstelling tot de farmaceutische sector — geen enkele zeggenschap hebben in het regelgevingsproces, zich niet kunnen beroepen op het verschil tussen nationale voorschriften om beperkingen van de parallelhandel te rechtvaardigen. In de derde plaats mag het verschil tussen de nationale prijsregelingen (en de daaraan ten grondslag liggende beleidsdoelstellingen) in het onderhavige geval niet worden overdreven. In de vierde plaats is het al te eenvoudig conflicterende nationale prijsregelingen eenzijdige overheidsmaatregelen te noemen die aan de farmaceutische ondernemingen zijn opgelegd, aangezien deze ondernemingen onderhandelingsmacht hebben ten aanzien van deze nationale autoriteiten.

- (128) Jurisprudentie betreffende artikel 28 in de farmaceutische sector: In de zaak „Merck tegen Primecrown”⁽⁸⁵⁾ heeft het Hof uitdrukkelijk verklaard dat: „prijzbeheersingsmaatregelen weliswaar een factor vormen die onder bepaalde voorwaarden een vervalsing van de mededinging tussen de lidstaten kan opleveren, doch dat deze omstandigheid een afwijking van het beginsel van het vrij verkeer van goederen niet kan rechtvaardigen”. In deze zaak verhinderde het Hof een producent van farmaceutische producten van zijn octrooi in het Verenigd Koninkrijk gebruik te maken om parallelimport uit Spanje, waar deze producten niet door een octrooi waren beschermd en aan prijsbeheersingsmaatregelen van de overheid waren onderworpen, stop te zetten. In de „Centrafarm tegen Winthrop”⁽⁸⁶⁾ had het Hof reeds het volgende verklaard: „Het is in dit verband niet van belang of tussen de uitvoerende en invoerende lidstaat prijsverschillen bestaan welke worden veroorzaakt door in het land van uitvoer genomen overheidsmaatregelen ter beheersing van de prijs van het product”.

- (129) Aangezien het Hof in „Centrafarm tegen Winthrop” en „Merck tegen Primecrown” deed gelden dat ondernemingen zich niet op de nationale octrooiwetgeving mogen beroepen om het vrij verkeer van met hun toestemming op de markt gebrachte goederen te beperken, is er geen reden waarom de communautaire wetgeving ondernemingen zou toestaan het vrij verkeer van dergelijke goederen door middel van privaatrechtelijke contracten te beperken wanneer aan de voorwaarden van artikel 81, lid 1, is voldaan.

- (130) Ten eerste is niet omstreden dat artikel 28 en artikel 81, hoewel zij verschillende soorten beperkingen van de parallelhandel betreffen, hetzelfde doel hebben, d.w.z. de integratie van de markt. Zoals het Hof in „Merck tegen Stephar”⁽⁸⁷⁾ opmerkte zou, indien de houder van een octrooi zich zou kunnen beroepen op een nationaal octrooirecht om zich tegen parallelhandel te verzetten, „zults tot een met de doelstellingen van het Verdrag strijdige afscherming van de nationale markten leiden”. In „Consten en Grundig”⁽⁸⁸⁾ verklaarde het Hof dat artikel 81, lid 1, beoogt de fundamentele doelstelling van het Verdrag, namelijk de opheffing van de belemmeringen tussen de lidstaten, te bereiken, en zich bijgevolg verzet tegen overeenkomsten tussen ondernemingen waarmee het herstel wordt beoogd van nationale afscheidingen.

⁽⁸⁵⁾ Gevoegde zaken C-267/95 en C-268/95 (Merck & Co. Inc. Tegen Primecrown Limited), rechtsoverweging 47; zie ook zaak C-436/93 (Bristol-Myers Squibb tegen Paranova A/S), Jurisprudentie 1996, blz. I-3457, rechtsoverweging 46.

⁽⁸⁶⁾ Zaak 16-74 (Centrafarm BV en De Peijper tegen Winthrop BV), Jurisprudentie 1974, blz. 1183, rechtsoverwegingen 15, 16 en 17.

⁽⁸⁷⁾ Zaak 187-80, Jurisprudentie 1981, blz. 2063, rechtsoverweging 13.

⁽⁸⁸⁾ Zaken 56-64 en 58-64 (Consten en Grundig-Verkaufs-GmbH), Jurisprudentie 1966, blz. 299 en blz. 340.

(131) Voorts is er in deze zaken betreffende intellectuele eigendom een dunne lijn tussen maatregelen van de lidstaat en maatregelen van een particuliere onderneming. Het effect van de toepassing van artikel 28 in dergelijke gevallen is immers geweest dat particuliere gedragingen van ondernemingen, die zich op alleenrechten beriepen die hun door een lidstaat waren toegekend, werden verboden. Indien artikel 28 deze eenzijdige particuliere gedragingen verbiedt, is artikel 81, lid 1, logischerwijze van toepassing op onderling afgestemde feitelijke gedragingen, waarbij diezelfde ondernemingen betrokken zijn, die trachten hetzelfde resultaat te bereiken. Zo deed het Hof in de zaak „Sirena srl tegen Eda”⁽⁸⁹⁾ uitspraak over de uitoefening van een merkrecht tegen invoer uit een andere lidstaat uit hoofde van artikel 28. De enige belemmering die het Hof voor de toepassing van artikel 81 zag, was dat het merkrecht op zichzelf niet de aan overeenkomsten of onderling afgestemde gedragingen eigen kenmerken vertoont waarop artikel 81, lid 1, doelt. Het Hof erkende niettemin dat de uitoefening van dat recht onder de werkingssfeer van artikel 81, lid 1, zou kunnen vallen. Het merkte op dat „zodanige situaties (d.w.z. waarin artikel 81, lid 1, van toepassing is) met name kunnen ontstaan als gevolg van ondernemersafspraken tussen merkgerechtigden of hun rechtverkrijgenden door middel waarvan dezen invoer uit andere lidstaten kunnen verhinderen”.

(132) Analogie met andere sectoren waar de prijsstelling wordt beïnvloed door nationale voorschriften: In andere sectoren heeft de Commissie geweigerd het verschil tussen nationale voorschriften als verontschuldiging in aanmerking te nemen voor ondernemingen die de mededinging beperken⁽⁹⁰⁾. Die benadering werd bevestigd door het Hof van Justitie. De Commissie erkent dat de belastingstelsels van de lidstaten in de automobielsector aanzienlijk verschillen (hetgeen leidt tot hoge prijsverschillen van soms circa 80 %) ⁽⁹¹⁾, dat dit verschil in de weg staat aan een echte integratie van de markt en de vrije prijsstelling verstoort. De Commissie heeft dit niettemin nooit geaccepteerd als een rechtvaardiging om

parallelhandel te beletten⁽⁹²⁾. In de zaak „Volkswagen”⁽⁹³⁾ bijvoorbeeld was zij van mening dat de groepsvrijstelling in Verordening (EG) nr. 1475/95 van de Commissie van 28 juni 1995 betreffende de toepassing van artikel 85, lid 3, van het Verdrag op groepen afzet- en klantenserviceovereenkomsten inzake motorvoertuigen⁽⁹⁴⁾ niet van toepassing was als gevolg van de onderling afgestemde feitelijke gedragingen van een fabrikant en importeurs, die ten doel hadden parallelhandel te beperken. Autofabrikanten hebben evenwel geen enkele zeggenschap in het fiscale regelgevingsproces (hetgeen kan leiden tot aanzienlijke verschillen in de autoprijzen tussen de lidstaten en bijgevolg parallelhandel in de hand kan werken), terwijl farmaceutische ondernemingen altijd betrokken zijn bij het regelgevingsproces dat voor hun verkoopprijzen van toepassing is. Het argument dat auto's of andere vrij verhandelde goederen niet met geneesmiddelen kunnen worden vergeleken, omdat parallelhandel niet aan de eindverbruikers van de geneesmiddelen ten goede komt, zal afzonderlijk worden behandeld in de context van artikel 81, lid 3.

(133) De tegenstrijdigheden tussen de beleidsdoelstellingen van het Verenigd Koninkrijk en die van Spanje mogen niet worden overdreven: Volgens studie I van prof. Rey brengt de parallelhandel vanuit Spanje de prijzen in het Verenigd Koninkrijk in gevaar, en zodoende komt ook de beleidskeuze in het Verenigd Koninkrijk om O&O te steunen in het gedrang. Het uitgangspunt van de studie dat er een neerwaartse druk op de prijzen is (zie overweging 80), mist echter iedere grond. Parallelhandel vertegenwoordigt slechts een zeer verwaarloosbaar percentage van de farmaceutische verkopen (zie overweging 29) en kan dus enkel een marginaal effect hebben op de prijzen in het land waarop deze handel gericht is. Dit gegeven kan het best worden geïllustreerd aan de hand van de tabellen 2 en 3. Daaruit blijkt dat, hoewel parallelhandel al lang bestaat, de prijzen in het Verenigd Koninkrijk nog steeds beduidend hoger zijn dan in andere lidstaten. Er is geen bewijs voorhanden dat de prijzen in het Verenigd Koninkrijk door Spaanse import zijn gedaald of zouden gaan dalen. Bovendien moet het

⁽⁸⁹⁾ Zaak 40-70 (Sirena S.r.l. tegen Eda S.r.l. en anderen), Jurisprudentie 1971, blz. 69, rechtoverweging 5. Zie ook zaak 96-75 (EMI Records Limited tegen CBS Schallplatten GmbH), Jurisprudentie 1976, blz. 913, rechtoverweging 5.

⁽⁹⁰⁾ Zie de gevoegde zaken 209-78 tot en met 215-78 en 218-78 (Heintz van Landewyk Sàrl tegen Commissie), Jurisprudentie 1980, blz. 3125, rechtoverweging 153, waarin het Hof erkent dat het Belgische belastingstelsel stellig invloed uitoefent op de concurrentie, maar niettemin weigerde om die reden beperkingen van de mededinging te aanvaarden.

⁽⁹¹⁾ Zie verslag COMP/F2/0500 van de Commissie over de autoprijzen in de Europese Unie per 1 mei 2000, waaruit bijvoorbeeld blijkt dat het prijsverschil tussen een in Denemarken verkochte Honda en een in Frankrijk verkochte Honda na belasting 87 % bedraagt (blz. 52 en 53).

⁽⁹²⁾ In haar bekendmaking inzake Verordening (EEG) nr. 123/85 betreffende de toepassing van artikel 85, lid 3, van het Verdrag op groepen afzet- en klantenserviceovereenkomsten inzake motorvoertuigen (PB C 17 van 18.1.1985, blz. 4) specificeert de Commissie dat zij het voordeel van de groepsvrijstelling voor selectieve distributienetwerken kan intrekken indien de prijsverschillen meer dan 12 % bedragen en indien er aanwijzingen zijn dat deze verschillen voornamelijk het gevolg zijn van door erkende dealers aangegane verplichtingen. Zij heeft echter nooit enige poging om parallelhandel te beletten gesteund. De bekendmaking bleef van toepassing na de goedkeuring van Verordening (EG) nr. 1475/95 (zie persmededeling IP (95) 648). Ook in haar Beschikking 2001/146/EG — zaak IV/36.653 — Opel (PB L 59 van 28.2.2001, blz. 1) verbiedt de Commissie, ondanks de prijsverschillen die het gevolg zijn van een verschillende belastingdruk, maatregelen om parallelhandel te verhinderen.

⁽⁹³⁾ Beschikking 98/273/EG van de Commissie in zaak IV/35.733 — VW (PB L 124 van 25.4.1998, blz. 60), overweging 187. Bevestigd door het Gerecht van eerste aanleg, in zaak T-62/98 (Volkswagen AG tegen Commissie), Jurisprudentie 2000, blz. II-2707.

⁽⁹⁴⁾ PB L 145 van 29.6.1995, blz. 25.

verschil in beleidskeuzes tussen de twee lidstaten niet worden overdreven. Enerzijds mogen farmaceutische ondernemingen van de Spaanse regelgevende autoriteiten prijzen voorstellen waarin de O&O-uitgaven volledig zijn gereflecteerd. Dit staat duidelijk vermeld in de desbetreffende regelgeving⁽⁹⁵⁾. Anderzijds moedigt het Verenigd Koninkrijk O&O wel aan, maar erkent het ook de behoefte aan betaalbare prijzen. In punt 2.1 van de PPRS-regeling van 1999 erkent het ministerie van Volksgezondheid dat continue innovatie de sleutel is tot succesvolle concurrentie in een bedrijfstak die sterk op onderzoek is gebaseerd, en wil het ministerie onderzoek naar en ontwikkeling en levering van innoverende behandelingen aanmoedigen in het belang van de patiënten van de NHS⁽⁹⁶⁾. In punt 2.3 van diezelfde regeling erkent de Association of British Pharmaceutical Industry (hierna „ABPI” genoemd) dat „het in het algemeen belang is dat de prijzen van farmaceutische producten die geleverd worden in het kader van de NHS, billijk en redelijk zijn”. Bij de invoering van de regeling van 1999 verklaarden het ministerie van Volksgezondheid en de ABPI dat het „in hun gemeenschappelijk belang is dat veilige en doeltreffende geneesmiddelen op redelijke voorwaarden beschikbaar zijn voor de National Health Service én dat er in het Verenigd Koninkrijk een sterke, efficiënte en rendabele farmaceutische industrie bestaat”.

(134) De NHS wil wel O&O bevorderen, maar toch lijkt het voor hem ook een punt van zorg dat de prijzen op een redelijk niveau worden gehouden. Dit blijkt uit de algemene prijsverlaging met 4,5 % die in oktober 1999 werd doorgevoerd (zie overweging 47). Voorts moedigt de NHS in dubbel opzicht de facto parallelhandel aan. Allereerst betaalt hij apotheken een vast bedrag terug zonder rekening te houden met hun eigenlijke inkoop-prijzen. Daardoor krijgt de apotheek die goedkopere parallelimport inkoop, verhoudingsgewijs een hoger bedrag terugbetaald dan een collega die duurdere, binnenlandse producten koopt. Indien de NHS een beleid had voor hoge prijzen en tegen parallelimport, dan had hij een kostprijs-plus-stelsel ingevoerd waarbij de marges van apotheken worden berekend als een percentage van de werkelijk aan de groothandel betaalde prijs. In studie II van Frontier Economics geeft GW zelf toe dat, wanneer de overheid van het Verenigd Koninkrijk een dergelijk systeem zou invoeren, zij kon vermijden dat apotheken stimuli krijgen om tegen de laagste prijs in te kopen⁽⁹⁷⁾. Zij heeft dit evenwel niet gedaan. Ten tweede is de enige maatregel die de NHS heeft genomen om — zo althans GW — te voorkomen dat apotheken zich onrechtmatig verrijken, is 4 à 5 % van de terugbetalingen terug te vorderen van alle apotheken, in de onderstelling dat dit overeenstemt met de omvang van de parallelhandel waarbij tussenpersonen en apotheken betrokken

zijn. Andermaal komen apotheken die importeren, verhoudingsgewijs beter weg. Zodoende geeft dit terugvorderingmechanisme apotheken een stimulus om parallelhandel uit te breiden. Het Verenigd Koninkrijk heeft geen maatregelen genomen om de parallelhandel terug te dringen en zoekt misschien wel ernaar de twee voordeligste oplossingen te combineren: O&O steunen en terzelfder tijd mogelijkheden scheppen om besparingen te verwezenlijken. Ook geeft het feit dat de NHS onlangs het National Institute for Clinical Excellence heeft opgericht (zie overweging 49), aan dat het Verenigd Koninkrijk belang hecht aan het gebruik van geneesmiddelen die kostenverantwoord zijn.

(135) De onderhandelingsmacht van farmaceutische ondernemingen ten opzichte van de nationale autoriteiten: zoals hierboven reeds uiteen is gezet, is het zo dat ondernemingen in feite over de prijzen onderhandelen met de Spaanse overheid en erin slagen om prijsstijgingen te verkrijgen door een beroep te doen op één of meer van de rechtvaardigingsgronden uit het betrokken koninklijk besluit. Het is al te simplistisch om de farmaceutische ondernemingen als prijsnemers te beschouwen omdat de bevoegde nationale autoriteiten maximumprijzen vaststellen (zie de overwegingen 121, 122 en 123).

De onderhavige zaak verschilt van de zaken „Distillers/ship-chandlers”, „Metro I” en „Villeroy Boch”

(136) GW baseert zich op de zaak „Distillers/ship-chandlers” om te concluderen dat haar verkoopvoorwaarden, evenals de overeenkomsten tussen Distillers en de ship-chandlers, geen enkele mededingingsdistorsie meebrengen. Allereerst zij hier aangetekend dat de Commissie wel degelijk een mededingingsbeperking vaststelde in de zaak „Distillers/ship-chandlers”. Wel was zij van oordeel dat deze beperking eerder theoretisch was en dus niet merkbaar in de zin van artikel 81, lid 1. Ten tweede zij hier aangetekend dat het regelgevende kader in die zaak niet te vergelijken valt met datgene wat voor GW van toepassing is.

(137) Wat het eerste punt (geen merkbare beperking) betreft, benadrukte de Commissie het gegeven dat de afnemers van de ship-chandlers (bv. Internationale schepen en luchtvaartmaatschappijen) toch niet waren gericht op de markt buiten het segment van de belastingvrije verkopen. Daarom leverden de beperking van hun vrijheid om hun klanten te kiezen en de verkoopvoorwaarden „geen enkele werkelijke belemmering” op en hadden de aan de ship-chandlers opgelegde verplichtingen „niet ten gevolge dat de mededinging op de gemeenschappelijke markt op merkbare wijze wordt beperkt”. Daarentegen legt artikel 4 van GW's nieuwe verkoopvoorwaarden aan de groothandelaren een beperking op van hun

⁽⁹⁵⁾ Artikel 3, lid 3, van Koninklijk Besluit nr. 271/1990 (zie overweging 38).

⁽⁹⁶⁾ Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 4 over de PPRS, blz. 2 (3676).

⁽⁹⁷⁾ Frontier Economics-studie II, blz. 10 (4557).

handelingsvrijheid, die voor velen onder hen van groot belang is, zoals blijkt uit de klachten en de bewezen daling in de verkopen. De beperking is dus niet louter theoretisch, maar wel degelijk merkbaar.

Artikel 4 beperkt de mogelijkheden voor parallelhandel welke door valutaschommelingen ontstaan

- (138) Ten aanzien van het tweede punt (verschillend regelgevend kader) dient aan te worden getekend dat door de communautaire regelgeving een duidelijke scheiding werd aangebracht tussen de belastingvrije en niet-belastingvrije marktsegmenten. Alleen een bepaalde groep klanten (reizigers) die door het Gemeenschapsrecht duidelijk was onderscheiden, kon belastingvrije aankopen doen. De overeenkomst met de ship-chandlers strekte er enkel toe deze juridische situatie te bestendigen door een beperking van de vrijheid van de ship-chandlers om belastingvrije goederen te verkopen buiten het bijzondere distributiekanaal om. Overigens had deze segmentering geen invloed op de integratie van de nationale markten.
- (139) De onderhavige zaak is evenwel anders. Allereerst kwam de segmentering in een Spaanse markt en een exportmarkt niet tot stand door communautaire of nationale regelgeving. Zelfs met het amendement op de „Ley de Medicamento” waardoor de Spaanse maximumprijs voor in Spanje verstrekte producten wordt beperkt, staat het de farmaceutische ondernemingen vrij om voor exportproducten hogere of dezelfde prijzen aan te rekenen. Er is geen bijzondere regeling waardoor de artikel 4A-prijs wordt voorbehouden voor de Spaanse markt. Zulks gebeurt alleen krachtens de overeenkomsten van GW met de groothandels. Bovendien resulteert de door GW's verkoopvoorwaarden gecreëerde segmentering direct in een opsplitsing van de gemeenschappelijke markt.
- (140) Wat de zaken „Metro 1”⁽⁹⁸⁾ en „Villeroy Boch”⁽⁹⁹⁾ betreft, deze doen hier niet terzake omdat het gaat over contractbepalingen betreffende een ander soort prijsverschil — het prijsverschil dat verticaal geïntegreerde groothandels genieten ten opzichte van detailhandelaars die hun goederen betrekken bij groothandels. In de onderhavige zaak komt het prijsverschil tot stand door een overeenkomst tussen de producent en zijn groothandelaars in één land en heeft het een impact op de concurrentie met exporterende groothandelaars en tussenpersonen die op hetzelfde niveau in de distributieketen actief zijn in andere lidstaten. Bovendien gaat het om een prijsverschil dat de marktintegratie verstoort, hetgeen niet het geval was bij de prijsverschillen in de zaken „Metro 1” en „Villeroy Boch”. Ook dient aan te worden getekend dat het Hof in de zaak „Metro I” de instandhouding van het prijsverschil als dusdanig niet heeft toegestaan, doch enkel op voorwaarde dat het systeem de starheid van de marktstructuur niet versterkte.
- (141) GW geeft zelf toe dat de nadelige effecten van parallelhandel voor haar distributie van farmaceutische producten kan worden „verschoond of minstens worden getolereerd als een weerspiegeling van de werking van een vrije markt” daar de verschillen afkomstig zijn van „valutaschommelingen of lagere distributiekosten”⁽¹⁰⁰⁾. Zij voert evenwel aan dat de prijsverschillen die zij met haar nieuwe verkoopvoorwaarden probeert aan te pakken, volledig veroorzaakt zijn door het optreden van de lidstaat en de daaruit resulterende mededingingsdistorsie. De koersstijging van het Britse pond in de periode waarvoor GW gegevens heeft verstrekt over parallelhandel in haar producten (1996 tot 1998), levert een andere versie van de feiten op.
- (142) Zoals hierboven uiteen is gezet (overweging 54), steeg de wisselkoers GBP/ESP van 188,65 in januari 1996 tot 240,09 in december 1998. Dit betekende een waardestijging van het pond tegenover de peseta met 27 %. Het verschil was nog aanzienlijk ruimer tussen januari 1996 en april 1998 (één maand nadat GW SA haar nieuwe verkoopvoorwaarden had aangemeld). In april 1998 was de koers namelijk gestegen tot 262,09 en was sinds oktober 1996 (toen hij op 200,27 stond) voortdurend blijven stijgen. Geconcludeerd moet worden dat de koersstijging van het pond een belangrijke rol speelde in de prijsverschillen die geleid hebben tot de parallelhandel tussen Spanje en het Verenigd Koninkrijk. GW kan niet beweren dat deze prijsverschillen volledig het gevolg zijn van verschillen tussen de Spaanse en Britse regelgeving.
- (143) Het belang van valutaschommelingen, en meer bepaald de koersstijging van het Britse pond, voor de toenemende parallelimport in het Verenigd Koninkrijk blijkt verder wanneer voor de periode 1996 tot 1998 de import vanuit Spanje naar het Verenigd Koninkrijk wordt vergeleken met die vanuit andere landen. Ook al is het volume van import uit Spanje in absolute cijfers toegenomen, toch is het aandeel van de totale import in het Verenigd Koninkrijk stabiel gebleven. De conclusie moet dan ook zijn dat de koersstijging van het Britse pond import uit alle landen aantrok zonder dat de vermeende verschillen tussen het Spaanse en Britse regelgevend kader een wezenlijke rol speelden in dit proces.

⁽⁹⁸⁾ Zaak 26-76, (Metro SB Grossmärkte/Commissie).

⁽⁹⁹⁾ Beschikking 85/616/EEG van de Commissie.

⁽¹⁰⁰⁾ Aanvullende aanmelding van 28 juli 1998, blz. 41 (873).

4. MERKBARE BEPERKING VAN DE MEDEDINGING

(144) De nieuwe verkoopvoorwaarden van GW houden een merkbare beperking van de mededinging in, om een aantal redenen. In de eerste plaats treffen zij 80 % van de Spaanse farmaceutische groothandels, die goed zijn voor [...] % van de verkopen van GW-producten in Spanje (zie overweging 12). Voorts heeft GW voor veel van de betrokken producten hoge marktaandelen in zowel Spanje als de landen waarnaar wordt geëxporteerd. Uit bijlage 2 blijkt dat GW aanzienlijke marktaandelen heeft (tweede of derde ATC-niveau) voor de meeste producten die bijzonder door het Spaanse prijszettingssysteem worden getroffen, omdat deze producten bij uitstek voor parallelhandel in aanmerking komen (zie overweging 18). Dit geldt met name voor Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent en Ventolin, die alle behoren tot de klasse van de bronchodilatoren/middelen tegen asthma, alsmede voor Imigran. In al deze gevallen bedraagt het marktaandeel in de Gemeenschap meer dan [...] %. De marktaandelen in het Verenigd Koninkrijk (door GW beschouwd als het belangrijkste land waarnaar wordt geëxporteerd) bedragen zelfs [...] % voor Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent en Ventolin en [...] % voor Imigran. Ook voor producten zoals Zofran, Zyloric en de middelen tegen herpes (Zovirax en Valtrex) zijn de marktaandelen in de Gemeenschap en het Verenigd Koninkrijk hoog. Ten slotte is de GW-groep een van de grootste farmaceutische producenten in Europa, om niet te zeggen in de wereld. Dit valt af te lezen uit de hoge omzetcijfers van de groep (zie de overwegingen 9 en 10).

5. MERKBARE BEÏNVLOEDING VAN HET HANDELSVERKEER TUSSEN LIDSTATEN

(145) Om de handel tussen lidstaten merkbaar ongunstig te kunnen beïnvloeden, moet een overeenkomst op grond van een geheel van objectieve omstandigheden — feitelijk en rechtens — met een voldoende mate van waarschijnlijkheid doen verwachten dat zij al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, het handelsverkeer tussen lidstaten kan beïnvloeden in een zin die schadelijk is voor de verwezenlijking van de doelstellingen van één interne markt ⁽¹⁰¹⁾.

(146) Aangezien de nieuwe verkoopvoorwaarden ertoe strekken en ten gevolge hebben dat parallelexport wordt beperkt of verhinderd, wordt het handelsverkeer tussen lidstaten op twee manieren ongunstig beïnvloed: de markt van herkomst van dergelijke producten wordt afgegrensd (Spanje), terwijl de doelmarkten (alle overige lidstaten) worden beschermd. Deze markten omvatten de hele Gemeenschap. Bovendien betreffen de nieuwe verkoopvoorwaarden bijna de volledige Spaanse markt. Een dergelijke overeenkomst die het gehele grondgebied van een lidstaat bestrijkt, heeft naar haar aard een

versterking van de nationale drempelvorming tot gevolg, hetgeen de in het Verdrag beoogde economische verflechting doorkruist ⁽¹⁰²⁾. GW geeft zelf een dergelijk effect toe, met name door te betogen dat haar systeem het inkomstenverlies van GW PLC in het Verenigd Koninkrijk verminderd heeft met 13 miljoen GBP gedurende tien maanden dat het in Spanje van toepassing was ⁽¹⁰³⁾.

B. ARTIKEL 81, LID 3, VAN HET VERDRAG

1. ALGEMENE OPMERKINGEN

a) **De gecombineerde toepassing van artikel 81, lid 3, en artikel 3**

(147) De Commissie heeft al geantwoord op het argument van GW inzake subsidiariteit (artikel 5 van het Verdrag; zie overweging 88) toen zij inging op de stelling dat de nieuwe verkoopvoorwaarden niet meer zijn dan een compensatie van de door Spanje gecreëerde mededingingsdistorsie. Onder verwijzing naar de sociale en economische samenhang (artikel 3, lid 1, onder k), van het Verdrag — zie overweging 89) merkt GW op dat producten met aanzienlijke vertraging op de Spaanse markt komen ingevolge de artificieel lage prijzen aldaar. Ook al suggereert dit argument niet dat parallelhandel (veroorzaakt door deze vermeend lage prijzen) dit probleem van vertragingen zal verscherpen, toch zal hierop later worden teruggekomen in het kader van de tweede voorwaarde uit artikel 81, lid 3 (voordelen voor de consumenten). Ten slotte valt het argument van GW in verband met het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de Gemeenschap en de bevordering van onderzoek en technologische ontwikkeling (zie overweging 90) volledig samen met de door haar gebruikte argumentatie in verband met de eerste voorwaarde uit artikel 81, lid 3 (technische vooruitgang). In dat verband zal dan ook op dit argument worden ingaan.

b) **De arresten in de zaken „Merck tegen Primecrown” en „Centrafarm tegen Winthrop”**

(148) In beide zaken verklaart het Hof zeer duidelijk dat lidstaten in beginsel — behoudens de afwijkingen uit artikel 30 (ex artikel 36) of uit het Cassis de Dijon-arrest — niet eenzijdig maatregelen kunnen nemen die leiden tot een beperking van de import van goederen uit andere lidstaten, wanneer de goederen in die lidstaten rechtmatig in het handelsverkeer zijn gebracht. De

⁽¹⁰¹⁾ Volkswagen AG/Commissie, aangehaald arrest; zaak T-77/92 (Parker Pen/Commissie), Jurisprudentie 1994, blz. II-549, rechtsoverweging 39.

⁽¹⁰²⁾ Volkswagen AG/Commissie, aangehaald arrest; zaak 42-84 (Remia BV e.a./Commissie), Jurisprudentie 1985, 2545, rechtsoverweging 22.

⁽¹⁰³⁾ Antwoord GW van 14 februari 2000, blz. 1 (4507).

verstoringen van de mededinging waartoe verschillen tussen de nationale regelgeving in het land van herkomst en van bestemming kunnen leiden, moeten door de instellingen van de Gemeenschap worden opgelost via maatregelen inzake communautaire harmonisatie. Volgens GW valt uit het Centrafarm tegen Winthrop-arrest af te leiden dat de communautaire instellingen bij wijze van alternatief het probleem ook kunnen aanpakken door maatregelen te treffen op het gebied van de mededinging.

- (149) In de eerste plaats moet hierbij worden aangetekend dat het Hof in het arrest „Merck tegen Primecrown” niet langer de bewoording uit het arrest „Centrafarm tegen Winthrop” bezigt wat betreft de uitoefening van bevoegdheden op het stuk der mededinging. Ten tweede — en wat belangrijker is — kan deze bewoording er hoogstens op wijzen dat de Commissie de toepasselijkheid van artikel 81, lid 3, dient te onderzoeken wanneer een particulier bezwaren maakt tegen de parallelhandel in farmaceutische producten en aanvoert dat er objectieve redenen daartoe zijn (vrijwel op dezelfde wijze als de Commissie de toepasselijkheid van de rechtvaardigingsgronden uit artikel 30 of uit het Cassis de Dijon-arrest dient na te gaan wanneer zij de rechtmatigheid onderzoekt van overheidmaatregelen waardoor de parallelhandel voor deze producten wordt belemmerd). Het is de taak van de aanmeldende partij om de nodige bewijzen te verstrekken dat de mededingingsbeperkingen die door de aangemelde overeenkomsten tot stand komen, voldoen aan alle vier de voorwaarden uit artikel 81, lid 3, van het Verdrag⁽¹⁰⁴⁾. Zoals uit de overwegingen 153 tot en met 191 blijkt, heeft de Commissie nauwgezet onderzocht of GW's nieuwe verkoopvoorwaarden voor Spanje al dan niet voldoen aan de voorwaarden uit artikel 81, lid 3.

c) Het argument van de „economische afweging”

- (150) GW betoogt dat de Commissie de positieve effecten van de nieuwe verkoopvoorwaarden (verbetering van de technische vooruitgang en een betere distributie) moet afwegen tegen de mededingingsbeperkende effecten. De Commissie ontkent niet dat bij de toetsing van een overeenkomst aan artikel 81, lid 3, een evenwicht moet worden gezocht tussen de voordelen die de partijen bij een overeenkomst tot stand brengen, en de mededingingsbeperkingen die zij in het leven roepen. De bewoording van artikel 81, lid 3, is zelf de weerspiegeling van een dergelijke evenwichtsoefening doordat zij twee „positieve” en twee „negatieve” voorwaarden bevat. De twee eerste betreffen de voordelen, de twee laatste handelen over de beperkingen (die onmisbaar moeten zijn en niet de mogelijkheid mogen geven om voor een wezenlijk deel van de betrokken producten de mededinging uit te schakelen).

- (151) Het is evenwel vaste rechtspraak dat de voorwaarden uit artikel 81, lid 3, cumulatief zijn. Aan elk van deze voorwaarden dient voldaan te zijn, wil de overeenkomst voor ontheffing in aanmerking komen⁽¹⁰⁵⁾. Vooraleer dus een dergelijke afweging te maken, moet de Commissie ervan overtuigd zijn dat de aangemelde overeenkomst reëel bijdraagt tot het behalen van de vermeende voordelen ervan (verbetering van de technische vooruitgang of een betere productie of distributie), terwijl toch een billijk aandeel in de daaruit voortvloeiende voordelen de gebruikers ten goede komt. In de onderhavige zaak heeft GW niet aangetoond dat artikel 4 van de nieuwe verkoopvoorwaarden een dergelijke bijdrage levert. Zoals hierna zal worden aangetoond, is er geen overtuigend bewijs voorhanden dat parallelhandel het O&O-budget van GW daadwerkelijk ongunstig heeft beïnvloed. In ieder geval is er geen bewijs dat het effect van de parallelhandel op dat budget meer dan minimaal is geweest. Evenmin heeft GW kunnen aantonen dat parallelhandel buitensporige schade heeft toegebracht aan GW-distributeurs buiten Spanje of aan de Spaanse consumenten.

- (152) Onder deze omstandigheden moet er geen afweging worden gemaakt. In ieder geval zouden, wanneer de Commissie een dergelijke afweging zou maken, de mogelijke positieve effecten die door de nieuwe verkoopvoorwaarden tot stand worden gebracht, niet opwegen tegen de negatieve effecten die zij hebben veroorzaakt op de integratie van nationale markten binnen de Gemeenschap. GW erkent dat haar nieuwe verkoopvoorwaarden de markten opsplitsen. In de Frontier Economics-studie II maakt GW een duidelijk onderscheid tussen zogenaamde landen met een lage prijs en die met een hoge prijs⁽¹⁰⁶⁾.

2. SPECIFIEKE OPMERKINGEN TEN AANZIEN VAN ELK VAN DE VIER VOORWAARDEN UIT ARTIKEL 81, LID 3

- (153) Opgemerkt dient te worden dat het de taak is van de aanmeldende partij op de mededingingsbeperkingen welke voortvloeien uit de aangemelde overeenkomst, te rechtvaardigen door aan te tonen dat deze beperkingen voldoen aan alle vier voorwaarden uit artikel 81, lid 3, van het Verdrag. Het is niet de taak van de Commissie te bewijzen dat haar optreden ten aanzien van deze mededingingsbeperkingen ten goede komt aan het welzijn van de consument. Tevens zijn de beperkingen waarvan in onderhavige zaak sprake is, een bijzonder ernstige poging om de gemeenschappelijke markt op te splitsen. Ook al is er in beginsel geen beperking waarvoor op grond van artikel 81, lid 3, geen ontheffing kan worden verleend⁽¹⁰⁷⁾, toch heeft GW onvoldoende bewijzen verstrekt dat de mededingingsbeperking die resulteert uit de nieuwe verkoopvoorwaarden, in aanmerking komt voor een ontheffing.

⁽¹⁰⁴⁾ Zaak T-66/89, (Publishers Association/Commissie), Jurisprudentie 1992, II-1995, rechtsoverweging 69.

⁽¹⁰⁵⁾ Zaak T-17/93, (Matra Hachette SA/Commissie), Jurisprudentie 1994, II-595, rechtsoverweging 104.

⁽¹⁰⁶⁾ Frontier Economics-studie I, blz. 15 (3711).

⁽¹⁰⁷⁾ Zaak T-17/93, (Matra Hachette SA/Commissie), rechtsoverweging 85.

a) **Eerste voorwaarde (technische vooruitgang)**

(154) GW betoogt dat parallelhandel verliezen heeft veroorzaakt voor O&O omdat de inkomsten die verloren gingen ingevolge parallelhandel, inkomsten zijn die anders — wanneer een dergelijke handel niet had plaatsgevonden — aan de ontwikkeling van innovatie waren besteed. Volgens GW is artikel 4 van haar nieuwe verkoopvoorwaarden bedoeld om deze situatie te verhelpen — door parallelhandel te beperken. Door parallelhandel te bestrijden kunnen de nieuwe verkoopvoorwaarden extra financiële middelen voor O&O genereren en dus bijdragen tot technische vooruitgang. Volgens de Commissie heeft GW niet aangetoond dat er een causaal verband is tussen parallelhandel en O&O-investeringen. In ieder geval heeft de onderneming de omvang overdreven van het effect dat parallelhandel op dit soort investeringen kan hebben.

Impact van parallelhandel op O&O: geen causaal verband

(155) De Commissie betwist niet dat O&O een belangrijke parameter is voor concurrentie in de farmaceutische sector en dat daarvoor passende financiering nodig is. Er is echter geen bewijs voorhanden dat parallelhandel het O&O-budget van GW heeft doen krimpen of dat daardoor belet werd dat dit budget zou groeien. In dit verband maakt de Commissie de volgende opmerkingen.

(156) Parallelhandel en winst: Het staat de farmaceutische ondernemingen vrij te beslissen hoe zij in O&O willen investeren. Alle besparingen die zij hypothetisch gesproken hadden kunnen maken door parallelhandel te voorkomen, hadden nog niet automatisch geresulteerd in hogere O&O-investeringen. Het is denkbaar dat deze besparingen gewoon bij de winst van de ondernemingen worden geteld. Het spreekt voor zich dat het genereren van extra winst op zich geen rechtvaardiging is voor het verlenen van een ontheffing. In dit verband zou de stelling van GW erop neerkomen dat aan de eerste voorwaarde voor het verlenen van een ontheffing wordt voldaan door iedere overeenkomst waarvan kan worden gesteld dat zij bijdraagt tot stijgende inkomsten van een onderneming die actief is in O&O. Deze voorwaarde zou in ieder geval nietszeggend zijn, omdat iedere overeenkomst inzake beperking van de mededinging door haar aard zelf de inkomsten van een onderneming waarschijnlijk zou doen toenemen.

(157) Parallelhandel en kosten: GW geeft zelf toe dat „parallelhandel niet het doorslaggevende element is bij de besluitvorming op het gebied van O&O”⁽¹⁰⁸⁾. Een hele reeks factoren beïnvloedt besluiten over O&O-uitgaven, waaronder — zoals GW toegeeft — het algemene winstpeil, de verwachte rendabiliteit van de producten in O&O-ontwikkeling, alsmede rentevoeten, volatiliteit wisselkoersen, onzekerheid over toekomstige vraag,

enz.⁽¹⁰⁹⁾ Parallelhandel kan een zekere impact hebben op inkomsten en winsten. Toch is er geen reden waarom een farmaceutische onderneming op door parallelhandel gedaalde inkomsten moet reageren met een inkrimping van haar O&O-budget — in plaats van andere uitgavenposten. In dit verband dient men voor ogen te houden dat de O&O-kosten circa 15 % van de omzet bedragen, terwijl de overige 85 % gaat naar kosten voor verkopen en beheer en naar winsten. Een en ander kan worden geïllustreerd aan de hand van cijfers voor 1999. Op basis van een omzet van 8,49 miljard GBP geven GW's financiële gegevens 1,98 miljard GBP te zien voor de kostprijs van de omzet (23 %), 2,9 miljard GBP voor verkoop- en beheerskosten (34 %), 1,3 miljard GBP voor O&O (15,3 %) en een winst van 2,6 miljard GBP (30,6 %)⁽¹¹⁰⁾. Indien O&O de belangrijkste factor in de concurrentie tussen farmaceutische ondernemingen was, dan mocht, wanneer er besparingen moeten plaatsvinden, worden verwacht dat GW zou snoeien in uitgavenposten die hoge kosten meebrengen, maar die minder belangrijk zijn voor haar concurrentiepositie, of de onderneming zou een deel van haar aanzienlijke winsten kunnen gaan gebruiken voor O&O-doelen.

(158) Patroon parallelhandel en O&O-uitgaven in het algemeen: Parallelhandel in farmaceutische producten is al meer dan 20 jaar een realiteit. Toch zijn de O&O-uitgaven in de jaren 1980 en 1990 geweldig gestegen⁽¹¹¹⁾. GW geeft zelf toe dat haar O&O-budget in de periode tussen 1980 en 1983 zo'n 230-maal is gestegen⁽¹¹²⁾.

(159) Verband tussen parallelhandel in GW-producten en O&O van GW in de periode 1996-1998: GW betoogt dat parallelhandel pas in de laatste paar jaar een belangrijke impact heeft gehad op haar inkomsten⁽¹¹³⁾. In de overwegingen 162 tot en met 169 zal nader worden ingegaan op de vermeende omvang van dit probleem van de parallelhandel voor GW. Hier is het echter voldoende op te merken dat de O&O-uitgaven van GW zijn gestegen van 13,9 % van de omzet in 1996 naar 14,4 % van de omzet in 1997⁽¹¹⁴⁾, ook al zijn die uitgaven in absolute cijfers met [...] % gedaald⁽¹¹⁵⁾. Wat de oorzaken voor deze inkomstendaling betreft, bevestigde GW dat haar inkomsten in 1997 te lijden hadden van het aflopen van de octrooien voor Zantac en Zovirax. Haar O&O-uitgaven bleven in de jaren daarop stijgen in relatieve cijfers: van 14,5 % van de omzet in 1998 naar 15 % in 1999. Andermaal is er geen causaal verband te vinden tussen parallelhandel en O&O, zelfs niet in de jaren die GW als bijzonder problematisch bestempelde.

⁽¹⁰⁹⁾ Ibidem.

⁽¹¹⁰⁾ Jaarverslag GW 1999, blz. 92.

⁽¹¹¹⁾ Studie prof. Corchon-I, blz. 6 zaak IV/36.997, 3149).

⁽¹¹²⁾ Aanvullende aanmelding GW van 28 juli 1998, blz. 37, noot 40 (869).

⁽¹¹³⁾ Frontier Economics-studie II, blz. 7 (4554).

⁽¹¹⁴⁾ Zie de jaarverslagen voor deze jaren (met name blz. 27 van het verslag over 1997).

⁽¹¹⁵⁾ Zie het antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, blz. blz. 21 (3528).

⁽¹⁰⁸⁾ Frontier Economics-studie II, blz. 7 (4554).

- (160) O&O-projecten uitgesteld of opgegeven als gevolg van parallelhandel: GW noemt negen producten die in 1999 en 2000 aanzienlijk vertraagd werden of opgegeven. Toch bevonden al deze producten zich in de preklinische fase op het tijdstip dat besloten werd ze op te geven en ging het, op één project na, om projecten waaraan grote risico's waren verbonden⁽¹¹⁶⁾. Normaliter neemt de preklinische fase minstens tien à vijftien jaar in beslag, vooraleer een product op de markt wordt gebracht. Voorts beweert GW dat door een tekort aan financiële middelen een verschuiving plaatsvond naar minder risicovolle projecten, waardoor producten werden geschrapt waaraan veel risico's waren verbonden maar die in de toekomst de grootste voordelen voor patiënten hadden kunnen opleveren⁽¹¹⁷⁾. Hierbij dient te worden aangetekend dat er geen bewijzen voorhanden zijn dat deze projecten waaraan grote risico's verbonden zijn, automatisch die waren welke de grootste voordelen voor patiënten opleverden. Het ligt juist in de aard van een project met grote risico's dat, zoals GW zelf verklaart⁽¹¹⁸⁾, alle projecten „onaangetoonde mechanismen” vormen „voor het behandelen van ziekten”. Dit zegt niets over de kwaliteit van het project wanneer het ooit wordt verwezenlijkt. Al bij al kan uit de door GW verstrekte inlichtingen alleen de zeer voorzichtige conclusie worden getrokken dat de kans groter was geweest dat één of meer projecten waren voortgezet indien GW met zijn verkopen hogere inkomsten en winsten had behaald. Om hieraan, zoals GW doet, de conclusie te verbinden dat het specifiek uit parallelhandel afkomstige inkomstenverlies een incrementeel effect heeft gehad op deze kansen, is pure speculatie.
- (161) Parallelhandel binnen de Gemeenschap en vertrek O&O naar de Verenigde Staten van Amerika: Er is geen verband tussen het door parallelhandel binnen de Gemeenschap gegenereerde verlies aan inkomsten en het vertrek van O&O naar derde landen, inzonderheid de Verenigde Staten van Amerika. Farmaceutische ondernemingen voeren hun O&O-activiteiten uit op mondiaal niveau⁽¹¹⁹⁾. De redenen waarom voor O&O bepaalde locaties worden gekozen, zijn divers en complex. Zo wordt er in de mededeling betreffende de interne markt voor geneesmiddelen op gewezen dat de productiviteit in de Verenigde Staten van Amerika wellicht hoger is dan in Europa en dat ook de situatie inzake wet- en regelgeving er gunstiger is (bv. octrooibescherming voor biotechnologie)⁽¹²⁰⁾. Dit heeft niets te maken met verminderde inkomsten als gevolg van parallelhandel. In ieder geval wordt in de mededeling ook gezegd dat de voor de voorgaande jaren waar te nemen migratietrend misschien op het punt staat om te slaan.

Impact van parallelhandel op O&O: omvang

- (162) Prijzen in Spanje liggen vaak niet veel lager dan het gemiddelde in de Gemeenschap: De Commissie erkent dat er binnen de Gemeenschap verschillende prijsniveaus zijn. In het kader van de onderhavige beschikking heeft de Commissie er geen bezwaar tegen dat Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Zweden, Finland, Ierland en Oostenrijk worden beschouwd als landen met hoge prijzen, terwijl België, Portugal, Italië, Frankrijk, Griekenland en Spanje worden ingedeeld bij de landen met relatief lage prijzen⁽¹²¹⁾. De Commissie kan echter niet accepteren dat slechts één lidstaat — bv. Spanje — kan worden geïsoleerd als de bron van het hele parallelhandel-„probleem”.
- (163) Zoals blijkt uit tabel 3 liggen de Spaanse prijzen voor bepaalde producten waarvoor een intensieve parallelhandel bestaat, niet spectaculair onder het gemiddelde in de Gemeenschap. GW probeert het prijsverschil tussen Spanje en andere lidstaten — vooral het Verenigd Koninkrijk — op te schroeven door het prijspeil in de diverse lidstaten te laten meetellen naar gelang van de omvang van die markt⁽¹²²⁾. Parallelhandelaren baseren hun beslissingen over waar zij verkopen, evenwel in hoofdzaak op de prijsverschillen, niet op de omvang van de doelmarkt. Om die redenen zijn voor prijzen gewone rekenkundige gemiddelden veel representatiever dan gewogen gemiddelden.
- (164) Parallelhandel in de periode 1996-1998 was cyclisch en werd in wezen veroorzaakt door valutaschommelingen: Wordt Spanje door GW genoemd als het belangrijkste land van waaruit parallelhandel afkomstig is — hetgeen dus ook een speciaal prijszettingsbeleid nodig zou maken — dan benadrukt de Commissie dat het land waarop de parallelhandel in hoofdzaak gericht was — het Verenigd Koninkrijk — een aanzienlijke waardestijging van zijn nationale valuta kende. De omvang van een mogelijk parallelhandelsprobleem voor GW PLC lijkt meer van te doen hebben met valutaschommelingen dan met het prijspeil in Spanje (zie de overwegingen 141, 142 en 143).
- (165) In dit verband dient te worden herhaald dat het Britse pond 30 % duurder werd ten opzichte van de Spaanse peseta in de periode tussen oktober 1996 (toen de koersstijging van het pond inzette) en april 1998 (net na de aanmelding van GW); in de periode januari 1996-december 1998 werd het pond 27 % duurder. Wanneer voor deze periode de omvang van de op het Verenigd Koninkrijk gerichte parallelhandel vanuit allerlei bronnen wordt vergeleken met de parallelhandel vanuit Spanje, dan valt te constateren dat het aandeel van de import vanuit Spanje stabiel bleef op zo'n 40 %, ook al nam het toe in absolute cijfers.

⁽¹¹⁶⁾ Antwoord van 14 februari 2000, blz. 5 (4511).

⁽¹¹⁷⁾ Antwoord van 14 februari 2000, blz. 3-8 en bijlage (4509-4514 en 4520 e.v.).

⁽¹¹⁸⁾ Antwoord van 14 februari 2000, blz. 5 (4511).

⁽¹¹⁹⁾ Beschikking van de Commissie in zaak IV/1378 (Hoechst/Rhône Poulenc) (PB C 254 van 7.9.2000, blz. 5 overweging 45).

⁽¹²⁰⁾ COM(1998) 588 def., hoofdstuk 1.

⁽¹²¹⁾ Frontier Economics-studie I, bijlage 6 bij de mededeling van punten van bezwaar, blz. 64 en 65 (3760/1).

⁽¹²²⁾ Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, blz. 16 en Frontier Economics-studie I, bijlage 6 bij de mededeling van punten van bezwaar, blz. 17 e.v. (3523, 3713 e.v.).

- (166) Het Gemeenschapsrecht staat ondernemingen niet toe de effecten van valutaschommelingen in te roepen ter rechtvaardiging van beperkingen inzake parallelhandel. Het betreft hier een sinds lang vaststaand beginsel, zoals uiteengezet in de beschikking van de Commissie in de zaak „Volkswagen”⁽¹²³⁾. Volgens de mededeling van de Commissie betreffende de gevolgen van de valutaschommelingen voor de interne markt vormen dergelijke gedragingen een duidelijke inbreuk op het Gemeenschapsrecht⁽¹²⁴⁾.
- (167) Het inkomstenverlies van GW PLC was onbeduidend ten opzichte van de O&O-uitgaven van GW: Volgens ramingen van GW PLC zou in de periode 1996-1998 voor de acht belangrijkste producten de parallelhandel vanuit Spanje met bestemming het Verenigd Koninkrijk een nettoverlies veroorzaakt hebben van [...] miljoen GBP (rekening houdende met de extra opbrengsten van verkopen in Spanje; zie overweging 67). Volgens GW PLC betekent een en ander een inkrimping van haar O&O-budget met [...] miljoen GBP [...] % van haar winst vóór belastingen; zie overweging 98). De Commissie betwist ieder causaal verband tussen een dergelijk verlies aan inkomsten en een daling van de O&O-uitgaven; in ieder geval vindt zij de door GW genoemde verlagingen minimaal. Deze verliezen komen, gespreid over de betrokken periode van drie jaar en vergeleken met de totale O&O-uitgaven van GW neer op niet meer dan [...] %⁽¹²⁵⁾.
- (168) Bovendien zijn de cijfers over het verlies aan inkomsten uit verkopen in het Verenigd Koninkrijk (volgens de gegevens in de bijlagen bij de aanmelding van GW) misschien overdreven. In haar antwoord van 14 december 1998 verlaagde GW haar „bruto”-verliezen in het Verenigd Koninkrijk die veroorzaakt waren door uit Spanje afkomstige parallelhandel in haar acht belangrijkste producten, van [...] naar [...] miljoen GBP door een zogenaamde Forex-correctie toe te passen. Pas achteraf, na de hoorzitting, verklaarde GW — in haar antwoord van 14 februari 2000 op een formeel verzoek om inlichtingen — dat het bedrag van [...] miljoen GBP de reële verliezen weergaf, niet de geraamde. De reële verliezen waren naar verluidt lager omdat in april 1998 de nieuwe verkoopvoorwaarden in Spanje van kracht waren geworden.
- (169) Zoals al is gezegd (overwegingen 155 tot en met 161), is er geen bewijs voorhanden van enig direct causaal verband tussen de misgelopen verkopen ingevolge de vanuit Spanje afkomstige parallelhandel naar het Verenigd Koninkrijk en afnemende O&O. Het percentage van [...] % waarvan in overweging 167 sprake was, wordt genoemd om de omvang van het probleem te illustreren.
- b) **Eerste voorwaarde (verbetering van de distributie)**
- (170) GW geeft diverse argumenten om aan te tonen dat parallelhandel nadelig is voor de distributie van haar farmaceutische producten. Allereerst verstoort parallelhandel haar distributiesysteem. Ten tweede belet het de producent zijn distributie rationeel te plannen, omdat parallelhandel resulteert in een situatie van aanbodtekorten in het land van herkomst en aanbodoverschotten in het land van bestemming. Ten derde versterkt parallelhandel het risico dat innovatieve producten met vertraging op de markt komen in landen met lage prijzen. De nieuwe verkoopvoorwaarden moeten een oplossing bieden voor deze situatie en ervoor zorgen dat GW de verkoop van bepaalde producten in Spanje niet zal stopzetten⁽¹²⁶⁾.
- (171) Parallelhandel verstoort het distributiesysteem van GW niet: GW betoogt weliswaar dat parallelhandel voor groothandelaren van buiten Spanje de stimulus en het middel wegneemt om het niveau van dienstverlening aan te bieden waarvoor zij door GW worden vergoed, maar de onderneming geeft geen enkel voorbeeld van dergelijke diensten. Evenmin gaat zij nader in op de mate waarin zij — als producent — voor deze diensten dient te betalen, indien zulks al het geval is. Zoals hierboven is geschetst, worden de producten van GW gedistribueerd door onafhankelijke groothandels. Groothandels stellen zelf hun prijs voor de wederverkoop vast, rekening houdend met het niveau van dienstverlening dat zij willen aanbieden.
- (172) Parallelhandel verstoort de mogelijkheden van GW om de distributie rationeel te plannen niet: GW betoogt dat parallelhandel leidt tot aanbodoverschotten in de landen waarop de parallelhandel is gericht — bv. het Verenigd Koninkrijk — en tot productschaarste in het land van herkomst — bv. Spanje. Zij werkte dit argument niet verder uit en met name heeft zij geen bewijzen verstrekt om een causaal verband aan te tonen tussen parallelhandel en vermeende aanbodtekorten in Spanje. Een dergelijk tekort dan bijvoorbeeld het gevolg zijn van een bewust beleid van de farmaceutische onderneming. De dreiging van een onderneming om leveringen te onderbreken indien parallelhandel blijft voortduren, kan echter niet dienen als rechtvaardiging voor het beperken van de mededinging. Bovendien worden aanbodoverschotten en -tekorten gecorrigeerd door de mogelijkheid tot parallelimport te behouden — niet door er obstakels tegen op te werpen. Het argument van GW komt neer op de stelling dat de allocatie optimaal gebeurt wanneer de besluiten inzake levering door één onderneming worden genomen en de markten opgesplitst zijn, en niet wanneer de concurrentie speelt. De Commissie is het met dit standpunt niet eens.
- (173) In ieder geval heeft GW geen voorbeelden gegeven van productschaarste in Spanje of gevallen waarin zij een bepaald product niet op de Spaanse markt heeft ge-

⁽¹²³⁾ Beschikking 98/273/EG, overweging 222.

⁽¹²⁴⁾ COM(1995) 503 def.

⁽¹²⁵⁾ De totale O&O-uitgaven bedroegen 1,13 miljard GBP in 1996, 1,16 miljard GBP in 1997 en 1,148 miljard GBP in 1998.

⁽¹²⁶⁾ Aanmelding, blz. 75 (76).

bracht; de reden hiervoor is wellicht dat de verkopen in Spanje, ondanks lagere prijzen, toch nog een positieve bijdrage leveren aan de winst van GW. GW heeft gewoon de inhoud van diverse persknipsels uit Spaanse dagbladen meegedeeld, waarin doorgaans in algemene termen sprake is van het potentiële gevaar dat er zich ingevolge parallelhandel tekorten kunnen voordoen. In een van de persberichten van 15 oktober 1999 wordt echter gezegd dat het ministerie van Volksgezondheid niet op de hoogte was van een dergelijk probleem⁽¹²⁷⁾. GW heeft het ook over mededelingen die het Spaanse Geneesmiddelenagentschap zond aan de Spaanse regionale overheden en de Vereniging van farmaceutische coöperaties⁽¹²⁸⁾. Ook dit is een vaag element. In ieder geval bevat de nationale wetgeving een middel om dergelijke tekorten tegen te gaan, doordat groothandelaren de verplichting wordt opgelegd om een voldoende hoeveelheid producten in voorraad te hebben⁽¹²⁹⁾.

(174) Parallelhandel leidt er niet toe dat producten met vertraging op de Spaanse markt komen: GW verwijst naar de London Economics-studie waarin sprake is van gemiddelde vertragingen bij het op de markt brengen van producten van één à twee maanden in het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Nederland, terwijl deze in Spanje oplopen van vijf à zes maanden en in Frankrijk tot negen à twaalf maanden⁽¹³⁰⁾. Ook verstrekt zij IMS-gegevens waaruit blijkt dat deze vertragingen voor het introduceren van een product in Spanje oplopen tot zes kwartalen — tegenover drie kwartalen in het Verenigd Koninkrijk⁽¹³¹⁾. Het is evenwel de vraag of parallelhandel hiermee iets te maken heeft en bijgevolg of maatregelen ter beperking van dit soort handel bijdragen tot het verminderen van de termijnen voor het op de markt brengen van producten.

(175) De Commissie ziet geen causaal verband. De introductie van producten hangt af van een aantal factoren, niet in het minst van de uitkomst van prijsbesprekingen tussen de farmaceutische onderneming en de nationale autoriteiten. GW noemt dit immers zelf de belangrijkste reden waarom bepaalde van haar producten zo laat op de markt komen in Spanje⁽¹³²⁾. Dit toont overigens aan dat de onderneming volledig zelf kan beslissen of het rendabel genoeg is om een bepaald product op de markt te brengen. Meer algemeen gesproken, erkent GW dat er talrijke redenen kunnen zijn waarom een product met vertraging op de markt komt: vertragingen bij de terugbetaling, besluiten over het op de markt brengen

van een product, onderhandelingen over prijzen of gewoonweg geen vraag⁽¹³³⁾. Geen van deze redenen houdt verband met parallelhandel.

(176) Bovendien is er geen dwingend bewijs dat producten van GW met aanzienlijke vertraging op de Spaanse markt zijn geïntroduceerd. Vanaf het begin van de activiteiten van GW in 1972 tot en met 1998 waren er vijf gevallen van vertraging in Spanje, drie in Zweden, elf in Nederland, tien in Denemarken, acht in Duitsland en vijf in Zweden. De meeste vertragingen vielen in feite vast te stellen in de zogenaamde landen met hoge prijzen. Het valt op dat er in het Verenigd Koninkrijk ook in acht gevallen vertragingen waren bij de introductie van producten op de markt⁽¹³⁴⁾. Parallelhandel kan duidelijk niet de oorzaak zijn geweest van die vertragingen.

GW geeft weliswaar geen reden voor de vertragingen in het Verenigd Koninkrijk, maar toch worden de meeste andere vertragingen uitgelegd als „vertragingen bij de terugbetaling” of „vertragingen bij het op de markt brengen”. In dit laatste geval gaat het om een besluit van de lokale werkmaatschappij van GW om een product met een nieuwe referentieprijs niet op de markt te brengen omdat zulks een negatieve impact kan hebben op de besprekingen over een referentieprijs voor een ander product. „Vertragingen bij de terugbetalingen” worden veroorzaakt doordat GW eerst de toestemming moet krijgen om een product op de markt te brengen. Onderhandelingen tussen GW en de autoriteiten slepen aan. Deze redenen houden echter geen verband met het fenomeen parallelhandel. In ieder geval kan het feit dat een onderneming besluit — of daarmee dreigt — een product later op de markt te brengen in een land met lage prijzen, niet dienen als rechtvaardiging voor het beperken van de mededinging.

c) **Tweede voorwaarde (voordeel voor de consumenten)**

(177) Zoals hierboven is gezegd (overweging 153), is het de taak van de aanmeldende partij om aan te tonen dat de beperking van de mededinging die zij wil invoeren, bijdraagt tot een verbetering van de productie en distributie of de technische en economische vooruitgang bevordert in de zin van artikel 81, lid 3, en dat een billijk aandeel in de daaruit voortvloeiende voordelen de gebruikers ten goede komt. Het is niet de taak van de Commissie om — zoals GW lijkt te verlangen — te bewijzen dat haar optreden ten aanzien van de voorgenomen mededingingsbeperking het welzijn van de consumenten zal vergroten. Het door GW aangemelde systeem moet voldoen aan de criteria uit artikel 81, lid 3 — niet de beschikking van de Commissie.

(127) Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 5 „Uitvoer van geneesmiddelen kan ertoe leiden dat veel diabetici geen insuline krijgen”, La Razon, 15 oktober 1999 (3686 en 3687).

(128) Weerlegging door GW van opmerkingen EAEPC van 23 februari 2000, blz. 5 (4582).

(129) Ley 25/1990, artikel 79, en Oficio van het Ministerie van Volksgezondheid en Consumentenzaken d.d. 6 april 1998.

(130) London Economics-studie, blz. 42 (1046).

(131) Antwoord op de mededeling van punten van bezwaar, bijlage 11 (3809).

(132) Aanvullende aanmelding GW van 28 juli 1998, bijlage 9 (905).

(133) Antwoord van 14 december 1998, bijlage 10 (1762-1772).

(134) Eén van vier jaar (Ventolin Respirator), één van twee jaar (Imigran Injection), twee van één jaar (Imigran tb en Ventolin Nebules) en voor de overige minstens een half jaar. Antwoord GW van 14 december 1998, ibidem.

- (178) GW voert aan dat de consumenten van de nieuwe verkoopvoorwaarden profiteren door versterkte O&O en een betere distributie. Spaanse consumenten zullen rechtstreeks profiteren in die mate dat de overeenkomsten garanderen dat de producten van GW in Spanje beschikbaar zijn. De nieuwe verkoopvoorwaarden zullen er ook voor zorgen dat GW haar investeringen in O&O kan handhaven, activiteiten die in het verleden substantiële baten hebben opgeleverd en een aanzienlijk potentieel hebben om dat ook in de toekomst te doen. De aangemelde verkoopvoorwaarden zullen garanderen dat de besluiten van het industriële en sociale beleid van het Verenigd Koninkrijk om O&O aan te moedigen, niet worden gedwarsboemd door de gevolgen van het beleid in Spanje⁽¹³⁵⁾.
- (179) Een dergelijk betoog is niet meer dan een herhaling van de argumenten die GW aanhaalde om aan te tonen dat haar nieuwe verkoopvoorwaarden voldoen aan de eerste voorwaarde uit artikel 81, lid 3. Zoals hierboven is uiteengezet (overwegingen 155-161), heeft GW niet aangetoond dat er enig causaal verband is tussen de beperking van de mededinging en de doelstellingen uit de eerste voorwaarde. Bovendien is al aangetoond dat het verschil in beleidsdoelstellingen tussen het Verenigd Koninkrijk en Spanje overduidelijk is (zie overweging 133). In ieder geval moet een particuliere onderneming de beleidskeuzen van de overheid niet veilig stellen door de mededinging te beperken. Omdat GW niet heeft aangetoond dat de beperking van parallelhandel daadwerkelijk een van de voordelen volgens de eerste voorwaarde oplevert, kan de tweede voorwaarde uit artikel 81, lid 3, evenmin vervuld zijn en behoeft deze dus geen nader onderzoek.
- (180) GW benadrukt dat parallelhandel in farmaceutische producten geen voordelen kan opleveren voor de consumenten. Vanuit het oogpunt van het consumentenwelzijn zijn de consumenten volgens GW beter af met het systeem van GW dan met parallelhandel. GW beweert meer bepaald dat parallelhandel in farmaceutische producten verschilt van die in andere goederen (zoals auto's of hifi-installaties) omdat de patiënten uit de parallelhandel geen enkel voordeel halen in de vorm van lagere prijzen. Dit komt — volgens GW — doordat patiënten de kosten vergoed krijgen via de nationale gezondheidszorgorganisaties. Deze organisaties zijn de feitelijke consumenten, omdat zij, economisch gesproken, de geneesmiddelen kopen. Wat het Verenigd Koninkrijk betreft, zouden GW's nieuwe verkoopvoorwaarden voor Spanje zelfs ten goede komen aan de NHS omdat hij zijn beleid ter bevordering van O&O kan handhaven. De mogelijke besparingen die de NHS kan behalen via het terugvorderingsmechanisme (19 miljoen GBP op de totale parallelhandel), zouden naar verluidt niet opwegen tegen de verkopen die GW PLC misloopt (18 miljoen GBP in 1998).
- (181) In dit verband dient eens te meer te worden herhaald dat het de taak is van de aanmeldende partij om haar beperking van de mededinging te rechtvaardigen door aan te tonen dat haar overeenkomst voldoet aan de voorwaarden uit artikel 81, lid 3. Het is niet de taak van de Commissie te bewijzen dat haar optreden ten aanzien van deze mededingingsbeperking het welzijn van consumenten versterkt. Daarom gaat de Commissie alleen met het oog op volledigheid in op een aantal argumenten waarmee GW betwist dat de Commissie door op te treden als mededingingsautoriteit het algemeen belang van de consumenten dient.
- (182) Omdat de nieuwe verkoopvoorwaarden betrekking hebben op alle overige lidstaten — niet alleen op het Verenigd Koninkrijk — zullen de gunstige effecten van parallelhandel hier op een ruimere schaal worden besproken.
- (183) In de eerste plaats bieden producten waarvoor parallelhandel plaatsvindt, een alternatieve leveringsbron. Vanuit het oogpunt van de consument is dit met name van belang wanneer het gaat om merkproducten of producten waarop een octrooi rust. Geneesmiddelen met een octrooi zijn voor minstens 20 jaar beschermd. In gevallen waar er slechts een paar alternatieven beschikbaar zijn, is parallelhandel de enige bron van concurrentie.
- (184) Ten tweede is GW's onvoorwaardelijke stelling, dat de aard van de terugbetalingssystemen uitsluit dat patiënten enig voordeel halen uit parallelhandel, niet correct. Patiënten profiteren rechtstreeks van parallelhandel hetzij wanneer zij het volledige bedrag van de aankoopprijs zelf moeten betalen, hetzij wanneer de terugbetaling slechts gedeeltelijk is en berekend wordt als percentage van de eigenlijke aankoopprijs (in tegenstelling tot een vaste vergoeding). Zo moeten Duitse patiënten voor contraceptiva de volle prijs betalen. EAEPC noemde twee contraceptiva — Marvelon en Minulet — waarvoor parallelhandel leidt tot rechtstreekse besparingen voor patiënten⁽¹³⁶⁾. GW betwist weliswaar het juiste bedrag van de prijsverschillen tussen contraceptiva verkocht via parallelhandel en die welke verkocht worden op de binnenlandse markt, maar toch geeft zij toe dat de producten uit de parallelhandel tussen 10 % en 32,9 % goedkoper zijn⁽¹³⁷⁾. Bovendien bestaat er in vele lidstaten een systeem van gedeeltelijke terugbetaling en eigen bijdragen van de patiënt. Krijgen patiënten de terugbetaling berekend als percentage van de werkelijke verkoopprijs (bv. België en Frankrijk), dan kan parallelhandel hun rechtstreeks ten goede komen.
- (185) Ten slotte kan worden opgemerkt dat bepaalde landen met hoge prijzen (bv. Nederland) de facto stimuli geven voor parallelhandel zonder enige kostenbesparingen voor het budget voor de gezondheidszorg. Vindt terug-

(135) Aanvullende aanmelding, blz. 42 (874).

(136) Zaak IV/37.380, document „Parallelhandel farmaceutische producten”, blz. 6 (193).

(137) Schrijven van 23 februari 2000, blz. 4 (4581).

betaling plaats onder de vorm van een vast bedrag, dan hebben apotheken en andere tussenpersonen er baat bij om via parallelhandel goedkopere producten in te kopen, omdat dit soort inkoop hogere winsten oplevert. Het begrip consument is niet beperkt tot de eindverbruiker, namelijk de patiënt. Daarom kunnen de belangen van groothandelaren, apotheken, nationale begrotingen voor gezondheidszorg, en verzekeringsregelingen evenzeer in aanmerking worden genomen. Overigens mag de mogelijkheid niet worden uitgesloten dat deze apotheken een deel van hun besparingen afstaan aan hun klanten, bijvoorbeeld via jaarlijkse kortingen in landen waar zulks wettelijk is toegestaan;

- (186) Uiteindelijk bekostigen alle patiënten de nationale gezondheidszorg. Openbare zorgstelsels worden gefinancierd via premies of door algemene belastingen. Alle besparingen die deze stelsels behalen door de aankoop van goedkopere, via parallelhandel verhandelde geneesmiddelen, komen indirect ten goede aan de leden van het stelsel. Zoals blijkt uit tabel 1 hebben vele lidstaten maatregelen genomen om parallelhandel te stimuleren, hetgeen tot dit soort besparingen heeft geleid. Het terugbetalingsstelsel uit het Verenigd Koninkrijk (met terugbetaling van een vast bedrag en een terugvoeringssysteem — zie overweging 49) geeft de facto een stimulus aan tussenpersonen en apotheken om goedkopere geneesmiddelen via de parallelhandel in te kopen. Bovendien werd aangetoond dat andere lidstaten stimuli geven die specifieker op parallelhandel zijn gericht, om kostenbesparingen te verwezenlijken voor hun begroting gezondheidszorg. Denemarken, Duitsland en Zweden (zie overweging 52) kunnen daarvoor als voorbeeld dienen.

d) **Derde voorwaarde (onmisbaarheid)**

- (187) Aangezien de voorwaarden uit artikel 81, lid 3, van het Verdrag cumulatief zijn, hoeft de Commissie niet elk van deze voorwaarden afzonderlijk te beoordelen⁽¹³⁸⁾. Niettemin merkt zij op dat de nieuwe verkoopvoorwaarden niet voldoen aan de derde voorwaarde. Aangezien er geen bewijs voorhanden is dat zij de doelstellingen inzake het bevorderen van de technische vooruitgang en de verbetering van de distributie verwezenlijken, moet de conclusie zijn dat er ook geen bijdrage is die kan worden beoordeeld op haar onmisbaarheid voor het bereiken van deze doelstellingen.

e) **Vierde voorwaarde (de mededinging wordt niet uitgeschakeld voor een wezenlijk deel van de betrokken producten)**

- (188) Zoals in overweging 104 is opgemerkt, geeft GW geen argumenten betreffende deze voorwaarden die zij ook al niet elders heeft gebruikt. Die argumenten werden reeds verworpen. In ieder geval heeft GW voor diverse van de belangrijkste producten die door deze nieuwe verkoopvoorwaarden worden getroffen (bv. Zofran, Flixonase, Zovirax, Imigran), aanzienlijke marktaandeelen in één of meer lidstaten.

III. CONCLUSIE

- (189) Om bovenstaande redenen moet worden geconcludeerd dat de nieuwe verkoopvoorwaarden ertoe strekken en ten gevolge hebben dat de mededinging wordt beperkt en het handelsverkeer tussen lidstaten merkbaar wordt beïnvloed in de zin van artikel 81, lid 1. Zij voldoen niet aan de voorwaarden uit artikel 81, lid 3, om voor een ontheffing in aanmerking te komen.
- (190) GW moet worden gelast om, overeenkomstig artikel 3 van Verordening nr. 17, een einde te maken aan de inbreuk.
- (191) Ook al is het zo dat GW SA de oorspronkelijke aanmelding heeft ingediend, toch diende GW PLC op 28 juli 1998 een aanvullende aanmelding in. In deze laatste legt GW PLC uit dat zij de effectieve eigendom en zeggenschap heeft over GW SA (zie overweging 11). Bij schrijven van 29 oktober 1998 verzocht GW PLC dat alle briefwisseling in verband met beide aanmeldingen aan haar zou worden gezonden en kopieën ervan aan haar dochteronderneming GW SA. Bijgevolg werd alle verdere correspondentie, met inbegrip van de mededeling van punten van bezwaar die op 13 juli 1999 is vastgesteld, gericht aan GW PLC. Na de fusie met Smithkline Beecham is de bedrijfsnaam van GW PLC veranderd. Derhalve is de beschikking gericht aan GlaxoSmithkline PLC in het Verenigd Koninkrijk,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Glaxo Wellcome heeft inbreuk gemaakt op artikel 81, lid 1, van het Verdrag door met Spaanse groothandelaren een overeenkomst te sluiten waarbij een onderscheid werd gemaakt tussen de prijzen die groothandelaren worden aangerekend wanneer zij terugbetaalbare geneesmiddelen in eigen land doorverkopen aan apotheken of ziekenhuizen, en hogere prijzen die worden aangerekend in het geval van export naar een van de andere lidstaten.

Artikel 2

Het verzoek van Glaxo Wellcome om voor de in artikel 1 bedoelde overeenkomst een ontheffing te verlenen op grond van artikel 81, lid 3, van het Verdrag, wordt verworpen.

Artikel 3

Glaxo Wellcome maakt onverwijld een eind aan de artikel 1 bedoelde inbreuk voorzover zij dat nog niet heeft gedaan. Zij

⁽¹³⁸⁾ Matra Hachette SA/Commissie, aangehaald arrest.

ziet af van het herhalen van enige maatregel die onder de inbreuk valt en van het nemen van andere maatregelen met hetzelfde oogmerk of gevolg.

Artikel 4

Glaxo Wellcome deelt de Commissie binnen twee maanden vanaf de kennisgeving van deze beschikking mee welke maatregelen de onderneming heeft genomen om aan deze inbreuk een eind te maken.

Artikel 5

Deze beschikking is gericht tot

GlaxoSmithkline PLC, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 8 mei 2001.

Voor de Commissie

Mario MONTI

Lid van de Commissie

BIJLAGE 1

Producten die onder de nieuwe verkoopvoorwaarden van Glaxo Wellcome SA vallen (Spaanse benaming):

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 Iny/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
Mercaptopurina Wellcome 25 comp.	Zovirax Suspensión Forte 200 ml
Metoxamina Wellcome 5 mg Amp. Iny	Zyloric 100 mg 25 comp.
Otosporín 5 ml	Zyloric 100 mg 100 comp.
Piloid 400 mg/28 comp.	Zyloric 300 mg 30 comp.

BIJLAGE 2 (*)

	SP	F	UK	DE	NL	DK	EG
A2B Middelen tegen maag- en darmzweren							
Zantac Alquen Pylorid							
A4A Middelen tegen misselijkheid en braken							
Zofran							
R3 Bronchodilatoren/A-middelen tegen astma							
Becotide + Becloforte Serevent Ventolín Flixotide							
R1A Topische nasale antidecongestiva							
Beconase Flixonase							
R6 Systemische antihistaminica							
Actidil (Proc-Actidil)							
J1 Anti-infectiva							
Zinnat Zinacef (Curoxima) Fortum (Fortam)							
D7 Topische corticosteroiden							
Bacisporin							
D1 Dermatologische antimycotica							
Grisovin (Greosín)							
L1 Cytostatica							
Alkeran (Melfalán) Leukeran Thioguanine Mercaptopurina Busulfán							
L3B Interferonen							
Wellferon							
P1D Middelen tegen malaria							
Daraprim							
H3A Middelen tegen schildklierandoeningen							
Eltroxin (Dexnon)							

	SP	F	UK	DE	NL	DK	EG
C7 Bèta-blokkers							
Trandate							
C8 Calciumantagonisten							
Lacipil							
C1 Middelen tegen hartfalen							
Lanoxin (Lanacordín) Metoxamina							
M4 Middelen tegen jicht							
Zyloric							
N3 Anti-epileptica							
Lamictal							
N4 Middelen tegen Parkinson							
Kemadrin (Kemadrén)							
S2 Middelen voor otologische toepassing							
Otosporín							
Hsv (**)							
Zovirax Valtrex							
ICD 346 (***)							
Imigran Migril (Igril)							

(Gemeenschap zonder DK, P, L, IRL, FIN)

(*) Bedrijfsgeheim, wordt niet openbaar gemaakt.

(**) Middelen tegen herpes uit de klassen J5B, D6D, J7A en S1D.

(***) Door GW gebruikte benaming.

BIJLAGE 3

Wisselkoersen GBP/ESP

maart 1994-november 1998

Datum	Waarde GBP/ESP	Datum	Waarde GBP/ESP
Maart 1994	207,56	Augustus 1996	196,28
April 1994	203,73	September 1996	194,88
Mei 1994	205,30	Oktober 1996	200,27
Juni 1994	204,48	November 1996	207,82
Juli 1994	201,78	December 1996	216,68
Augustus 1994	198,68	Januari 1997	221,56
September 1994	201,22	Februari 1997	224,46
Oktober 1994	202,52	Maart 1997	233,07
November 1994	203,73	April 1997	231,56
December 1994	204,37	Mei 1997	236,83
Januari 1995	205,46	Juni 1997	236,24
Februari 1995	209,08	Juli 1997	244,20
Maart 1995	203,71	Augustus 1997	252,78
April 1995	205,66	September 1997	245,70
Mei 1995	198,17	Oktober 1997	240,47
Juni 1995	193,71	November 1997	241,44
Juli 1995	192,97	December 1997	249,59
Augustus 1995	189,86	Januari 1998	251,17
September 1995	194,99	Februari 1998	252,20
Oktober 1995	194,07	Maart 1998	257,74
November 1995	192,48	April 1998	262,09
December 1995	187,30	Mei 1998	254,99
Januari 1996	188,65	Juni 1998	246,36
Februari 1996	189,31	Juli 1998	256,19
Maart 1996	188,78	Augustus 1998	246,46
April 1996	189,57	September 1998	250,64
Mei 1996	190,66	Oktober 1998	243,07
Juni 1996	198,26	November 1998	234,95
Juli 1996	197,44	December 1998	240,09

Bron: Europa Plus- Infor Euro